КОПИЯ

FRESENIUS KABI
caring for life

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех

(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)

Подпись/Печать (Signature/Stamp)

01.12.2023

Инструкция по применению на медицинское изделие
Instructions for use on a medical device

«Система для инфузионных насосов, в вариантах исполнения» /

«Sets for infusion pumps, in versions»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Nr. 218 A des Urkundenverzeichnisses für 2023

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich Martens, geb. am 26.05.1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Straße 5 in 36251 Bad Hersfeld

- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

wird hiermit beglaubigt.

Nach Angabe des Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine Erklärung/Beschreibung zu Medizinprodukt(en) zur Verwendung in Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 1. Dezember 2023

Alexander Schade
Notar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства и уполномоченном представителе 10

2.1 Разработчик/Производитель: 10

2.2 Места производства медицинского изделия: 10

2.3 Уполномоченный представитель производителя в РФ 10

3. Назначение медицинского изделия 10

4. Показания 10

4.1 Показания 10

4.2 Длительность применения 10

5. Противопоказания и предупреждения, связанные с применением медицинского изделия 11

5.1 Противопоказания 11

5.2 Предупреждения, связанные с применением 11

5.3 Остаточные минимально-возможные риски применения 12

6. Возможные побочные эффекты 12

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 12

7.1 Профиль предполагаемого пользователя 12

7.2 Предполагаемые категории пациентов 12

8. Классификация медицинского изделия 13

9. Описание медицинского изделия и принцип действия 13

9.1 Описание системы 13

9.2 Принцип действия 15

9.3 Способ применения 15

10. Информация о безопасности 16

11. Предупреждения и (или) меры предосторожности 17

12. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их технические характеристики 18

12.1 Описание составных частей (компонентов) системы 18

12.2 Общие требования и технические характеристики систем 20

13. Сведения о совместимых медицинских изделиях 97

14. Комплектация 98

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения 98

16. Сведения о наличии лекарственных средств, которые входят в состав медицинского изделия 98

17. Сведения о методе стерилизации 98

18. Срок годности 99

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия 99
19.1 Условия эксплуатации 99
19.2 Условия хранения 99
19.3 Условия транспортировки 99
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия .. 100
21. Требования по охране окружающей среды 100
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 100
23. Перечень стандартов применимых к МИ 100
24. Гарантия обязательства 101
25. Расшифровка символов, присутствующих на упаковке 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI

1. Наименование медицинского изделия

Система для инфузионных насосов, в вариантах исполнения:

1. Система трансфузионная для медицинского применения VL TR00 transfusion, в составе:
1.1. Система трансфузионная для медицинского применения VL TR00 transfusion – 1 шт.
1.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 standard в составе:
2.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 – 1шт.
2.2 . Комплект эксплуатационной документации, в составе:
- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

3. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site в составе:
3.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site – 1шт.
3.2 . Комплект эксплуатационной документации, в составе:
- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

4. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF в составе:
4.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF – 1 шт.
4.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

5. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 в составе:
5.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 – 1шт.
5.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

6. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30, 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L 310 cm, vol ~ 33 ml в составе:
6.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30, 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L310 cm, vol~33 ml – 1 шт.
6.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free в составе:

7.1 Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free – 1 шт

7.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

8. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque в составе:

8.1.Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque – 1 шт.

8.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

9. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml в составе:

9.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml – 1 шт.

9.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

10. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock в составе:

10.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock – 1 шт.

10.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

11. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 AirBlock в составе:

11.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 AirBlock – 1 шт.

11.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

12. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock в составе:

12.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock – 1 шт.

12.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock в составе:

13.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock – 1 шт.

13.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

14. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock в составе:

14.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock – 1 шт.

14.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

15. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected в составе:

15.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected – 1 шт.

15.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

16. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected в составе:

16.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected – 1 шт.

16.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

17. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter в составе:

17.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter – 1 шт.

17.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

18. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter в составе:

18.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter – 1 шт.

18.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0,2 micron filter в составе:

19.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0,2 micron filter – 1 шт.

19.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

20. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock PUR material, light-protected в составе:

20.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock PUR material, light-protected – 1 шт.

20.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

21. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing в составе:

21.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing – 1 шт.

21.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

22. Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR12 Transfusion в составе:

22.1. Система трансфузионнаядля инфузионных насосов VL TR12 Transfusion – 1 шт.

22.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

23. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material в составе:

23.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material – 1 шт.

23.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

24. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 в составе:

24.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 – 1 шт.

24.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set в составе:

25.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set – 1 шт.

25.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

26. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42 в составе:

26.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42 – 1 шт.

26.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

27. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric в составе:

27.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric – 1 шт.

27.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

28. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material в составе:

28.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material – 1 шт.

28.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

29. Система трансфузионнаядля инфузионных насосов VL TR22 Transfusion в составе:

29.1. Система трансфузионнаядля инфузионных насосов VL TR22 Transfusion – 1 шт.

29.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

30. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02 в составе:

30.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02 – 1 шт.

30.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

31. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene) в составе:

31.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene) – 1 шт.

31.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

32. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material в составе:

32.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material – 1 шт.

32.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

33. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material в составе:

33.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material – 1 шт.

33.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

34. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material в составе:

34.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material – 1 шт.

34.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

35. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material в составе:

35.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material – 1 шт.

35.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

36. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF Light-protected, PUR material в составе:

36.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF Light protected, PUR material – 1 шт.

36.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

37. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91 Light-protected, PUR material в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37.1. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91 Light-protected, PUR material – 1 шт.

37.2. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

- Инструкция-вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку
- Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращения: система, наименование модели системы, например: VL ON22 OP NF.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства и уполномоченном представителе

2.1 Разработчик/Производитель:

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»), Германия
Юридический адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany
Тел +49 6172 686 0.

2.2 Места производства медицинского изделия:

1. **Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.**, Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province, People's Republic of China.
2. **Clinico Medical Sp. z o.o.**, Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland.

2.3 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО "Фрезениус Каби")
125167, Россия, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 37, корп. 9, этаж 3, пом. XXIV, комн. 15
Тел.+7(495) 988-45-78 Факс: +7(495) 988-45-79

3. Назначение медицинского изделия

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов используются для доставки лекарственных препаратов/растворов для парентерального введения, для переливания крови и ее компонентов (если применимо) с помощью инфузионных насосов или в гравитационном режиме без насоса внутривенным путем.

4. Показания

4.1 Показания

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов используются для доставки лекарственных препаратов/растворов для парентерального введения, для переливания крови и ее компонентов (если применимо) с помощью инфузионных насосов или в гравитационном режиме без насоса внутривенным путем.

4.2 Длительность применения

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов66 допускается использование в течение не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии липидных растворов системы можно использовать не более 24 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системы трансфузионные для инфузионных насосов используют в соответствии с местными руководствами, продолжительность использования составляла не более 6 ч.

5. Противопоказания и предупреждения, связанные с применением медицинского изделия

5.1 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

5.2 Предупреждения, связанные с применением

Системы трансфузионные для инфузионных насосов VL TR00 transfusion, VL TR12 Transfusion, VL TR22 Transfusion - данные системы нельзя использовать для инфузии препаратов, о которых известно, что они несовместимы с ПВХ (например, тринитрин, изосорбида динитрат, нитропруссат натрия...). Также для светочувствительных препаратов (если не приняты другие меры предосторожности для защиты препарата от прямого света).

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 standard, VL ST01 standard + 1 Y-site, VL ST10 standard + RLL + SF, VL PN00, VL ON30 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L 310 cm, vol ~ 33 ml, VL ST00 AirBlock, VL ST10 AirBlock, VL ST01 Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock, VL ST22 AirBlock, VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter, VL ST02, VL PA92 Paediatric, burette set, VL ST42, VL PA02 Paediatric, VL PN02 - данные системы нельзя использовать для переливания крови и ее компонентов, а также проводить инфузии лекарственных препаратов, о которых известно, что они несовместимы с ПВХ (например, тринитрин, изосорбида динитрат, нитропруссат натрия...). Также не рекомендуется использование для светочувствительных препаратов (если не приняты другие меры предосторожности для защиты препарата от прямого света).

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free, VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter, VL ON72 AirBlock PUR material, 0,2 micron filter, VL ON72 PUR material - данные системы нельзя использовать для переливания крови и ее компонентов, парентерального питания и других липид содержащих растворов. Также не рекомендуется использование для светочувствительных препаратов (если не приняты другие меры предосторожности для защиты препарата от прямого света).

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque; VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected; VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected; VL ON90 AirBlock PUR material, light-protected; VL SP92, PUR material, blue tubing; VL ON22 OP Light-protected, PUR material; VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material; VL ON42 OP PUR material; VL ON22 OP NF Light-protected, PUR material; VL ON91 Light-protected, PUR material; - данные системы нельзя использовать для переливания крови и ее компонентов.

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material; VL ON401 PUR material; - данные системы нельзя использовать для переливания крови и ее компонентов, и светочувствительных препаратов (если не приняты другие меры предосторожности для защиты препарата от прямого света).

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock; VL ST22 AirBlock; VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected; VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected; VL TR12 Transfusion; VL ST02; VL PA92 Paediatric, burette set; VL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ST42; VL PA02 Paediatric; VL ON42 PUR material; VL ON22 OP Light-protected, PUR material; VL ON401 PUR material; VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material; VL ON42 OP PUR material; VL ON22 OP NF Light-protected, PUR material; Системы трансфузионные для инфузионных насосов VL TR22 Transfusion – данные системы оснащены безыгольным доступом, который расположен после сегмента, устанавливаемого в инфузионный насос. Данный безыгольный порт не должен использоваться для подключения к самотечной системе (если она не защищена обратным обратным клапаном).

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set - интегрированный порт в бюретке не следует использовать для подключения дополнительной магистрали.

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml – данную систему не следует использовать для инфузии липидов и препаратов крови.

5.3 Остаточные минимально-возможные риски применения

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Токсическая реакция
- Системная аллергическая реакция/Анафилактическая реакция
- Сепсис
- Канцерогенность (при долгосрочном воздействии)
- Системная инфекция
- Эмболия частицами/Эмболия
- Неверная терапия
- Гемолиз
- Смерть пациента
- Инфекция
- Воспаление
- Недостаточная дозировка
- Передозировка
- Местная инфекция
- Отсутствие терапии
- Задержка лечения
- Установка нового катетера

6. Возможные побочные эффекты

Не наблюдались.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях, а также в домашних условиях.

7.1 Профиль предполагаемого пользователя

В медицинских учреждениях изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом/медицинскими специалистами.

В условиях домашнего ухода наборы могут использоваться квалифицированным персоналом/медицинскими специалистами.

7.2 Предполагаемые категории пациентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для пациентов, проходящих внутривенное лечение Применение зависит от состояния пациента, определяемого квалифицированным медицинским специалистом.

8. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	273650
Стерильность, метод стерилизации	Стерильно, этилен оксид
Вид контакта	Опосредованный контакт с системой кровообращения.
Продолжительность контакта	Для всех растворов - превышающий 24 ч, но составляет не более 30 сут. Для липидных растворов - менее 24 ч. Для переливания крови и ее компонентов – менее 24 ч.
Инвазивность	Неинвазивно

9. Описание медицинского изделия и принцип действия

9.1 Описание системы

Системы для инфузионного введения под давлением представляют собой системы для внутривенного введения, управляемые посредством давления, т. е. поддерживаемые насосами или дополнительным давлением (также могут использоваться в гравитационном режиме без насоса).

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов состоят из капельной камеры с Шипом (спайк) и фильтром, системы транспортировки жидкости (трубки различной длины и диаметра), роликового зажима, порты безыгольного доступа и порты безыгольного доступа K-Zero, обратных клапанов и сегмента насоса, а также инъекционного порта расположенного ближе к пациенту. В капельницу встроен фильтр крови крови и ее компонентов (200 мкм) или фильтр жидкости (4 и 15 мкм). А также наличие дополнительных интегрированных в трубку фильтров 0,2 и 1,2 мкм.

Типичной системой внутривенного подключения является соединение Луэр-Лок и вращающийся Луэр-Лок.

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов с указанием в наименовании «AirBlock» имеют гидрофобную мембрану 4 мкм в капельной камере, которая предотвращает опустошение капельницы. Гидрофильная мембрана приводит в действие датчик, расположенный выше по потоку насоса для внутривенного вливания, чтобы остановить инфузию, как только камера для капельниц опустеет. Требуется меньше контроля за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оставшимся объемом инфузии, что освобождает время для осмотра пациентов.

В наименовании Системы внутривенного введения для инфузионных насосов используются дополнительные сокращения, определяющие подгруппы систем:

Изделия	Объяснение аббревиатуры
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON	ON = Онкология
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA	PA = Педиатрический
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN	PN = Парентеральное питание
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP	SP = Специальный
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST	ST = Стандартный
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов TR	TR = Трансфузионный
Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VS	VS = Волюметрическая система

В наименованиях для Систем внутривенного введения для инфузионных насосов могут использоваться дополнительные сокращения*:

Объяснение аббревиатуры	Особенность системы
OP или Opaque	Системы со светозащитой
NF = безыгольный инъекционный порт	Системы с одним или несколькими безыгольными инъекционными портами над капельной камерой
PE = полиэтиленовый	Системы с трубками изготовленные из полиэтилена
PUR = Полиуретан	Системы с трубками изготовленные из полиуретана
AirBlock =	Системы имеющие гидрофобную мембрану 4 мкм в капельной камере
PVC =	Системы с трубками изготовленные из поливинилхлорида
PVC-free =	Системы с трубками изготовленные без применения поливинилхлорида
1 Y-site =	Системы с одним Y -образным портом
RLL =	Системы с вращающимся соединением Луэр-Лок
SF =	Системы с ограничителем потока
3 side lines =	Системы оснащены тремя боковыми линиями
light-protected =	Системы изготовленные из светозащищенных материалов
1.2 micron filter =	Системы оснащены дополнительным фильтром с размером пор 1,2 мкм
0.2 micron filter =	Системы оснащены дополнительным фильтром с размером пор 0,2 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

blue tubing =	Системы с трубками изготовленные с применением голубого пигмента для светозащиты
L 310 cm	Указание длины системы (указание длины варируется в зависимости от варианта исполнения системы)
vol ~ 33 ml =	Системы с объемом заполнения 33 мл
15 µm filter =	Системы оснащены фильтром с размером пор 15 мкм в капельной камере

** Однако эти сокращения не всегда используются в наименовании систем, они могут быть указаны на этикетке либо в виде символа, либо в качестве дополнения к фактическому наименованию.*

9.2 Принцип действия

Системы внутривенного введения для инфузионных насосов представляют собой изделия для инфузии и трансфузии под давлением, т. е. при использовании насосов или дополнительного давления. Максимальное давление, которое обеспечивают системы подачи давления, составляет 200 кПа (2 бар).

Как правило, любая система под давлением с роликовым зажимом и капельной камерой может использоваться для гравитационного введения. Использование систем для инфузии и трансфузии под давлением с инфузионным насосом обеспечивает более точную, контролируемую скорость подачи и, как следствие, дозировку.

9.3 Способ применения

Все системы содержат насосный сегмент, который необходимо установить в инфузионный насос. После этого дверца насоса должна быть плотно закрыта, так как это позволит совместить сегмент с перистальтическим механизмом.

Верхняя часть системы вставляется с помощью шипа (спайк) в резервуар (Инфузионная емкость). При нажатии на капельную камеру начинается заполнение линии, роликовый зажим (или зажим типа Робертса) должен быть открыт. После заполнения конец линии подключается непосредственно к доступу к пациенту (обычно через соединение Луер-Лок) или к принадлежностям, например, удлинительным линиям, фильтрам, клапанам и запорным кранам.

Ниже приведены указания по обращению с системами для инфузионного введения под давлением:

- Дополнительные предустановленные линии и (или) две иглы: только линия, из которой планируется введение жидкости, должна быть открыта; прочие линии должны быть закрыты. При необходимости подключения системы для гравитационного инфузионного введения к порту, расположенному ниже по потоку, убедитесь, что насос отключен, или что система защищена обратным клапаном.
- Дополнительные порты выше по потоку, не применяется к портам выше по потоку на бюретках: порты, расположенные выше по потоку (над насосом), не следует использовать для подачи болюса в линию в ручном режиме. Их следует использовать только для подключения дополнительной линии. Только линия, из которой планируется введение жидкости, должна быть открыта; прочие линии должны быть закрыты. При необходимости подключения системы для гравитационного инфузионного введения к порту, расположенному ниже по потоку, убедитесь, что насос отключен, или что система

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защищена обратным клапаном.

- Дополнительная бюретка: порт бюретки следует использовать для подачи препарата вручную в бюретку. Обеспечьте надлежащее перемешивание препарата в бюретке, встряхнув ее. Порт бюретки не следует использовать для подключения дополнительной линии.
- Дополнительный встроенный фильтр: размер фильтра, используемого в системе для инфузионного введения, указан на его отдельной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или раствором.
- Дополнительный 3-ходовой клапан для регулировки расхода жидкости: доступ к клапанам для регулировки расхода жидкости должен осуществляться в соответствии с асептическими процедурами и с приостановкой работы насоса. Прокачайте клапан для регулировки расхода жидкости перед первым использованием. Клапан для регулировки расхода жидкости может применяться для введения болюса вручную посредством шприца с наконечником Люэра в линию: при введении болюса мы рекомендуем приостановить процесс инфузии.
- Дополнительный инъекционный порт безыгольного доступа: прокачайте безыгольный инъекционный порт перед первым применением. Допускается использовать колпачки для дезинфекции.

Ниже приведены указания по обращению с системами для переливания крови:

- Дополнительные предустановленные линии и (или) две иглы: только линия, из которой планируется введение жидкости, должна быть открыта; прочие линии должны быть закрыты. При необходимости подключения системы для гравитационного инфузионного введения к порту, расположенному ниже по потоку, убедитесь, что насос отключен, или что система защищена обратным клапаном.
- Дополнительные порты выше по потоку: порты, расположенные выше по потоку (над насосом), не следует использовать для подачи болюса в линию в ручном режиме. Их следует использовать только для подключения дополнительной линии. Только линия, из которой планируется введение жидкости, должна быть открыта; прочие линии должны быть закрыты. При необходимости подключения системы для гравитационного инфузионного введения к порту, расположенному ниже по потоку, убедитесь, что насос отключен, или что система защищена обратным клапаном.
- Дополнительный инъекционный порт безыгольного доступа: прокачайте безыгольный инъекционный порт перед первым применением и тщательно промывайте его перед каждым использованием. Допускается использовать колпачки для дезинфекции.

Более подробную информацию о способе применения см. соответствующий раздел «Инструкция по эксплуатации» к совместимому насосу и в «инструкции-вкладыше» поставляемой с вашей системой.

10. Информация о безопасности

- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Хранить при контролируемой комнатной температуре.
- Хранить в сухом месте.
- Избегать прямого солнечного света.
- Не использовать повторно.
- Не использовать при поврежденной упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или параллельно вводимыми препаратами. См. инструкцию по применению препаратов.
- Пожалуйста, соблюдайте соответствующие указания в процессе подготовки (например, для цитостатических средств).

11. Предупреждения и (или) меры предосторожности

Система для инфузионных насосов используется только с насосами Volumat Agilia, Agilia VP, Exelia VP, Infusia VP7s, Module MVP Orchestra/Module MVP Plus Orchestra , или гравитационным методом инфузии.

Система предназначена для одноразового ипользования. Повторное использование создает потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Бактериальное загрязнение изделия может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента.

Для систем, оснащенных K-Zero (устройство безыгольного доступа):

Безыгольный инъекционный порт не предназначен для использования более 300 активаций.

Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, которые активируют мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.

Это устройство можно использовать только со стандартными луэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. Не оставляйте конусное луэровское соединение без присмотра.

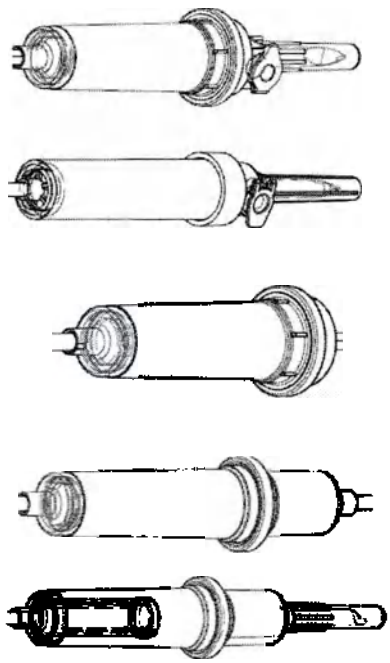
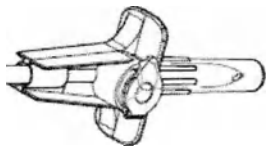
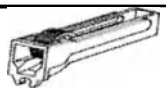
Для систем, оснащенных AirBlock:

Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается.

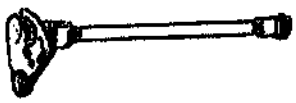
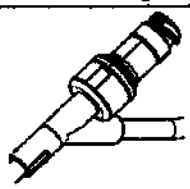
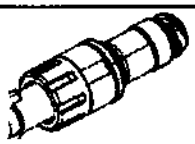
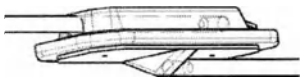
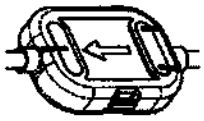
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их технические характеристики

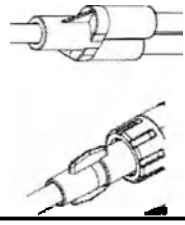
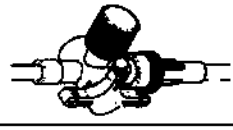
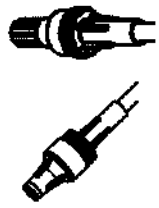
12.1 Описание составных частей (компонентов) системы

Компонент	Описание
Капельная камера с шипом (для прокалывания емкости с жидкостью) и без	
	**Описание:** Капельная камера обеспечивает визуальный контроль скорости инфузии, а также быстрая и простая регулировка уровня жидкости. Имеет встроенную герметичную систему отвода воздуха с гидрофобным бактериальным фильтром.
Бюретка 150 мл	
	Описание: Контроль объема инфузии, также доступный с микроприемником.
Шип (спайк)	
	Прокалывание контейнера или емкость с жидкостью.
Трубка	
	Транспортировка инфузионного раствора/жидкостей.
Роликовый зажим **Описание:**	
	Регулятор расхода для контроля дозировки (скорости потока)
Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Описание
	Точное регулирование расхода с помощью насоса
Зажим Робертса	
	Быстрая остановка инфузии
Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)	
	обеспечивает дополнительный доступ для подключения дополнительной линии или введения лекарственных препаратов через шприц. Безопасное применение, снижение риска травмы от укола иглой.
Устройство безыгольного доступа (K-Zero)	
	Позволяет добавлять лекарственные препараты в инфузионный контейнер / растворы; Безопасное применение, снижение риска травмы от укола иглой.
Устройство безыгольного доступа **Описание:**	
	Обеспечивает дополнительный доступ для подключения дополнительной линии или введения лекарственных препаратов/растворов через шприц; Безопасное применение, снижение риска травмы от укола иглой.
Встроенный фильтр 0,2 мкм	
	Защищает целостность и чистоту вводимых лекарств и растворов. Фильтрация микрочастиц, воздуха, бактерий>0,2 мкм
Встроенный фильтр 1,2 мкм	
	Жидкостный фильтр, для фильтрации микрочастиц, воздуха, бактерий > 1,2 мкм
Соединительная деталь (Y-образная) (J1010637)	
	Используется в качестве инъекционного порта, а также для соединения трубок
Соединительные детали (Адаптер трубки)	
	Используется для соединения трубок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Описание
	
Обратный клапан	
	Позволяет избежать обратного потока жидкости
Луэр – Лок соединитель с 3-ходовым краном	
	Позволяет регулировать подачу жидкости
Луэр – Лок соединитель с защитным колпачком с встроенным фильтром 1,2 мкм	
	Подключение системы к венозному катетеру.
Вращающееся соединение Луэр - Лок с комбинированным колпачком	
	Позволяет избежать скручивания трубки при соединении системы с венозным катетером благодаря гибкому вращению поворотному соединению
Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм	
	Подключение системы к венозному катетеру. Защитный колпачок с фильтром служит для автоматической остановки тока жидкости.

12.2 Общие требования и технические характеристики систем

Соединения трубок с адаптерами и коннекторами всех других деталей системы должны быть прочными и выдерживать нагрузку не менее 20Н.

Трубка должна быть прочной и выдерживать нагрузку не менее 15Н в течение 15 с.

Не указанные допуски на размеры составляют ±5%

На поверхностные изделия не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев.

Резьба и рифление на полимерных деталях должны быть чистыми, без смятых ниток, заусенцев и других дефектов.

Соединение трубок с коннекторами должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40кПа.

Устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональное свойство.

Трубки и капельницы должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.

Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения за падением капель. Жидкость должна поступать в капельную камеру через трубку, которая входит в камеру. Между концом каплеобразующего элемента и выходным отверстием камеры должно быть расстояние не менее 40 мм, а между каплеобразующим элементом и фильтром для жидкости - не менее 20 мм. Стенка капельной камеры должна быть расположена не ближе, чем в 5 мм от конца каплеобразующего элемента. Конструкция каплеобразующего элемента должна быть такой, чтобы 20 или 60 капель дистиллированной воды при температуре (23±2)°С и скорости потока (50±10) капель/мин обеспечивали объем (1±0,1) мл или массу (1±0,1) г. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процедуру наполнения.

Каждая магистраль снабжена стандартной полимерной иглой (Шипом (спайком)) для соединения с мягким контейнером или бутылкой.

Игла выполнена в виде отдельного узла или соединена с капельной камерой. Диаметр иглы 5,2 +0,1/-0,2 мм.

Роликовый зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

Воздушный клапан должен обеспечивать прохождение воздуха снаружи во внутрь емкости при ее опорожнении.

1. Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR00 transfusion.

Система используется для переливания крови и ее компонентов из пластикового контейнера.

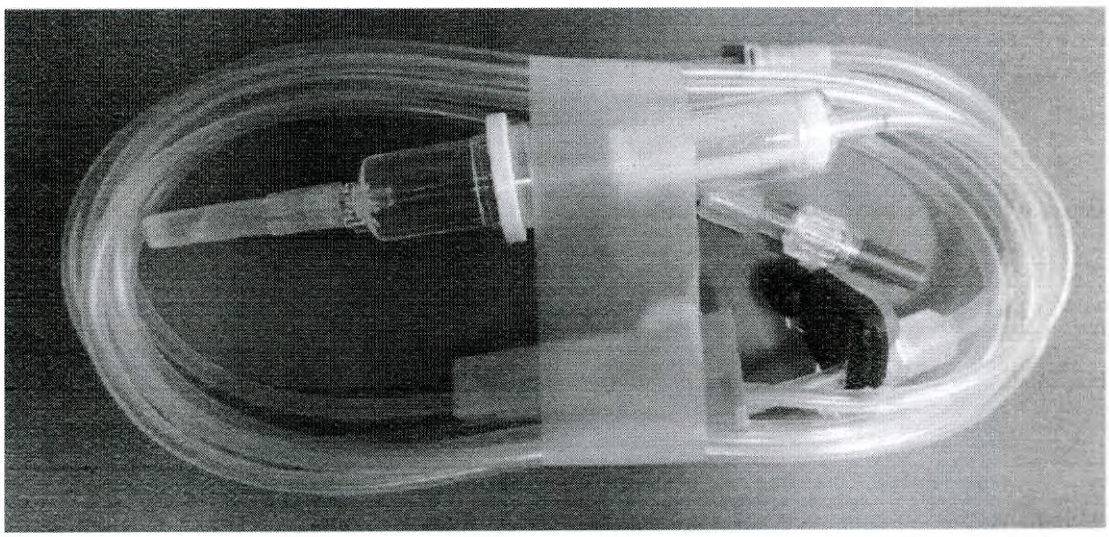


Рисунок 1 - Общий вид Система трансфузионная для инфузионных насосов VL TR00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты системы

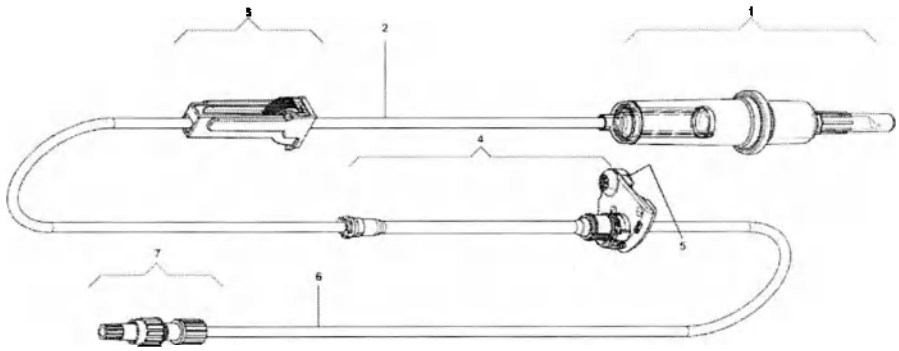


Рисунок 2 - Основные компоненты системы

Таблица 1 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 2 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1650±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	44,8
Объем заполнения системы , мл	31,4
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель

2. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 standard

Система является стандартной и предназначена для инфузии лекарственных препаратов/жидкостей, без особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости.

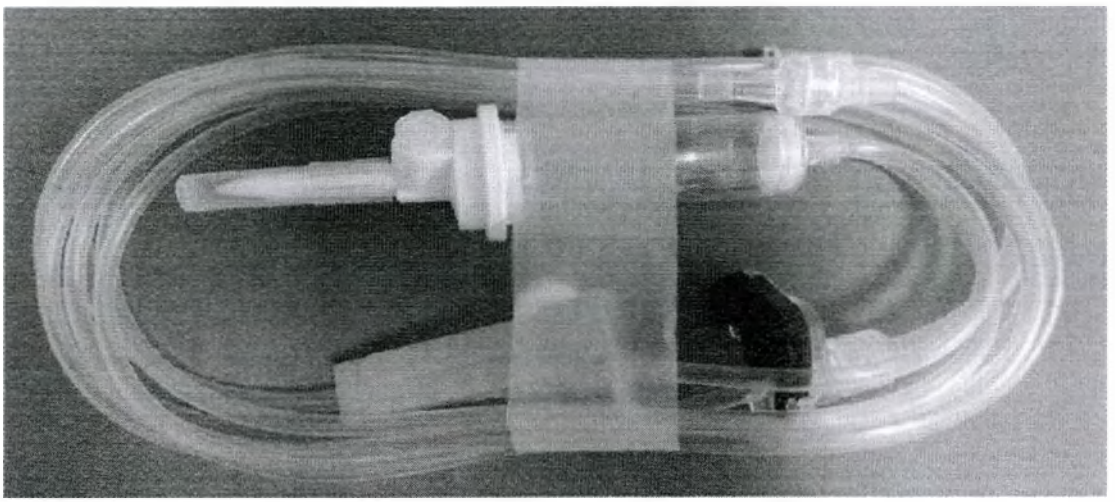


Рисунок 3 - Общий вид Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 standard

Компоненты системы

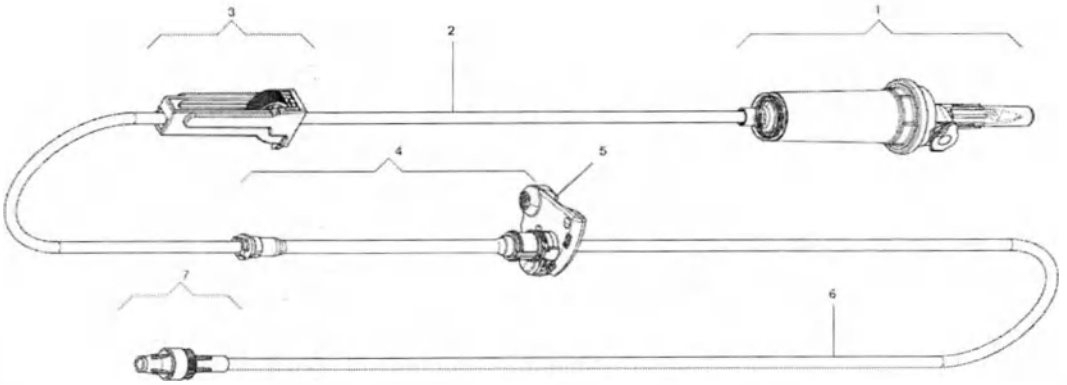


Рисунок 4 - Основные компоненты системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 standard

Таблица 3 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Соединитель Луэр Лок с защитным колпачком

Таблица 4 - Общие технические характеристики системы

Параметры	**Значения**
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1650±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	43
Объем заполнения системы , мл	25,9
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель

3. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site.

Система является стандартной и предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, без особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Имеется возможность экстренного доступа иглы к пациенту через инъекционный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

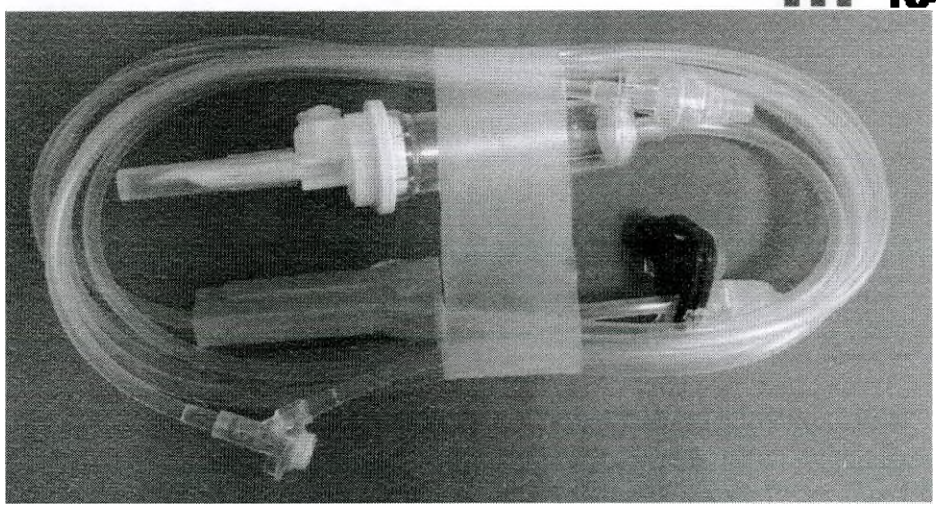


Рисунок 5 -*Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site.*

Компоненты системы

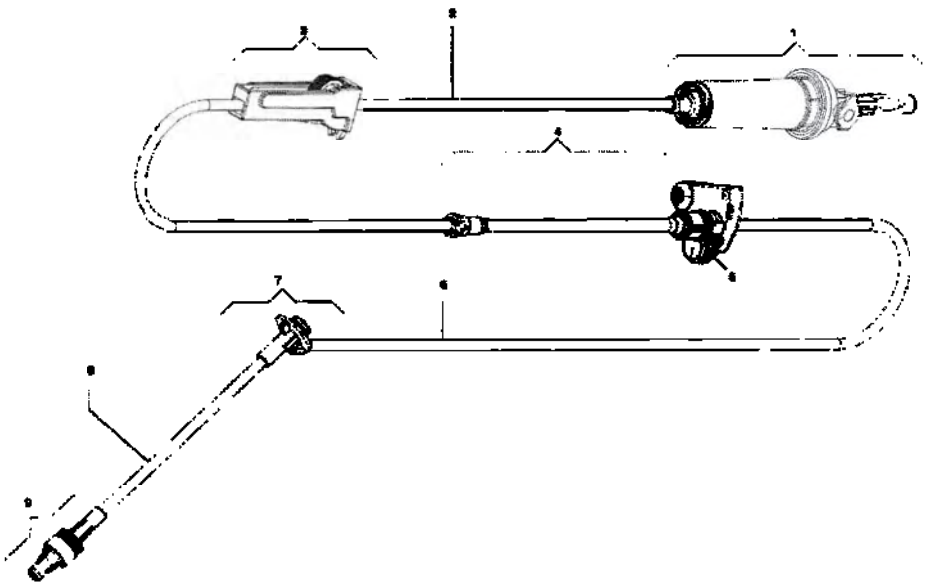


Рисунок 6 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 standard + 1 Y-site.

Таблица 5 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Соединительная деталь (Y-образная)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	Трубка ПВХ
9.	Соединитель Луэр Лок с защитным колпачком

Таблица 6 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм:900±30 Длина трубки ПВХ (5), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	45
Объем заполнения системы , мл	26,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

4. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

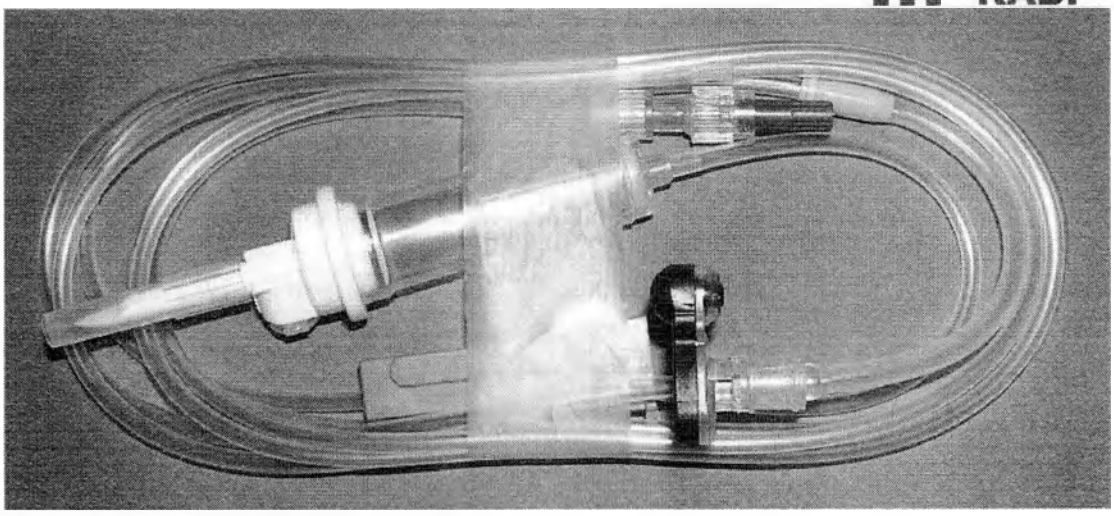


Рисунок 7 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF

Компоненты системы

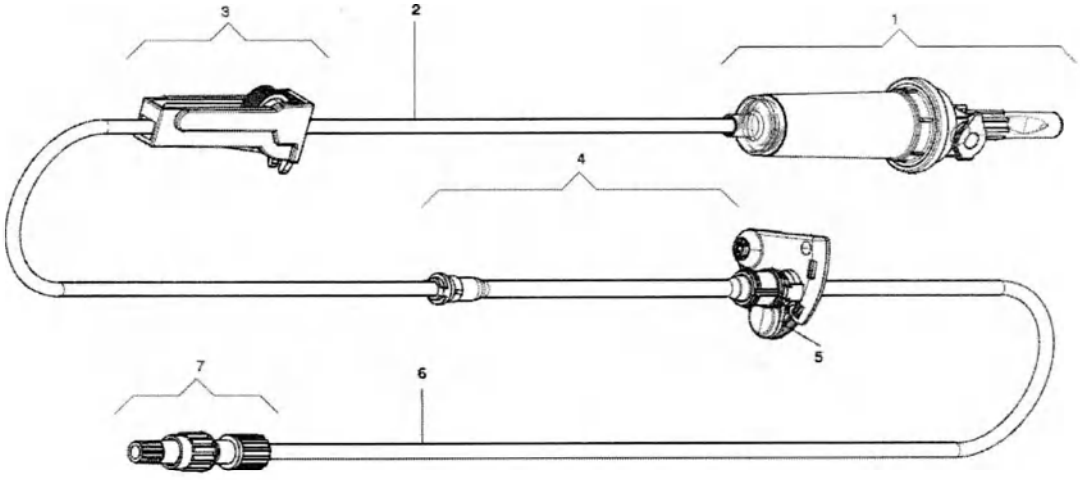


Рисунок 8 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF

Таблица 7 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 8 - Общие технические характеристики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1650±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	46
Объем заполнения системы , мл	25,9
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

5. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 1,2 мкм, обеспечивая дополнительную бактериальную защиту, а также может использоваться для парентерального питания.

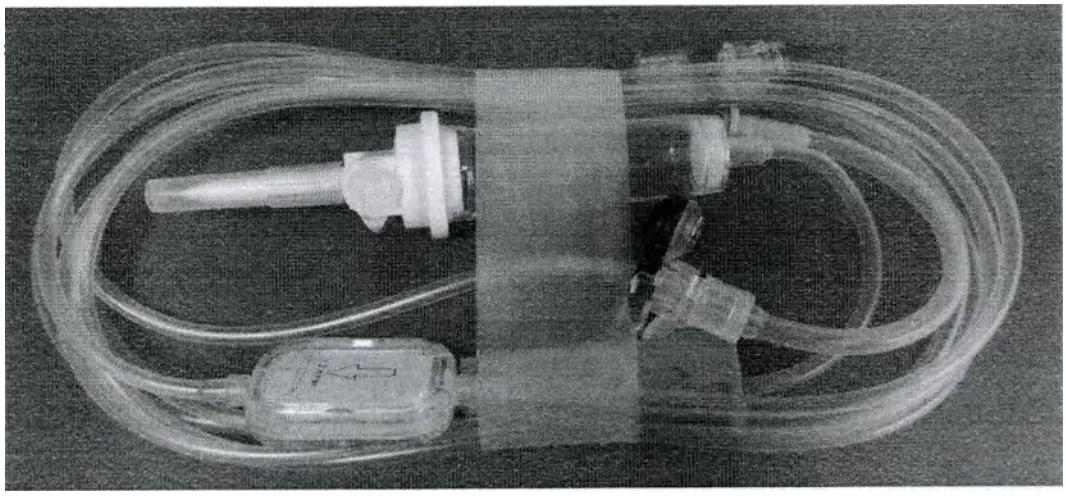


Рисунок 9 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты системы

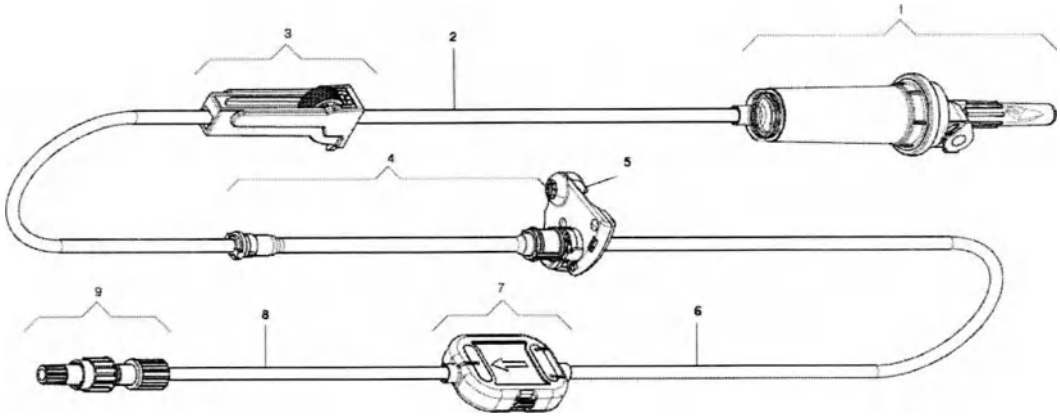


Рисунок 10 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00

Таблица 9 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Встроенный фильтр 1,2 мкм
8.	Трубка ПВХ
9.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 10 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	48,6
Объем заполнения системы , мл	28,3 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при	7,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
40°C, мл	
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°C/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

6. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L 310 cm, vol ~ 33 ml.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Также данная система оснащена тремя боковыми линиями, которые позволяют использовать пакеты, оснащенные разъемом Луэр-Лок. Благодаря использованию боковых линий (вторичных линий) изделие можно использовать для проведения инфузии с различными препаратами в одной системе. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

Рисунок 11 -Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L 310 cm, vol ~ 33 ml

Компоненты системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

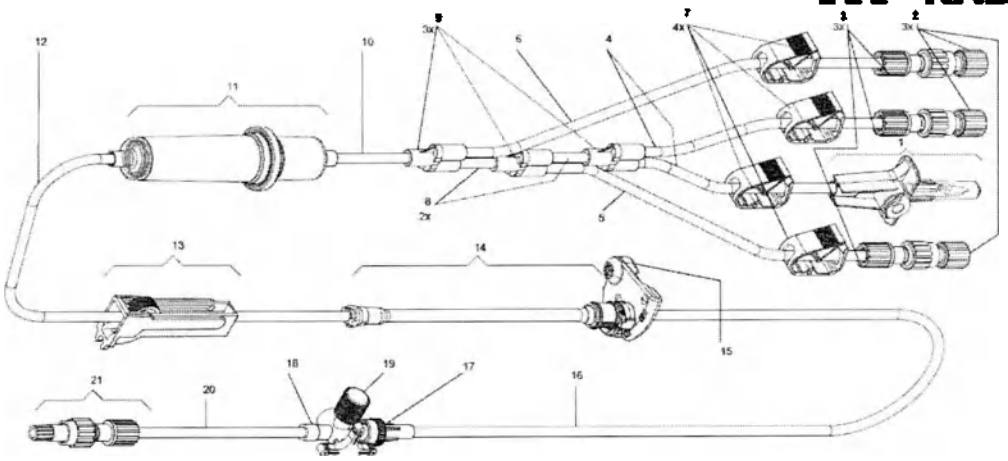


Рисунок 12 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON30 3 side lines, PVC, 15 µm filter, L 310 cm, vol ~ 33 ml

Таблица 11 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Шип (спайк)
2.	Комбинированный колпачок Луэр - Лок
3.	Вращающееся соединение Луэр - Лок
4.	Трубка ПВХ
5.	Трубка ПВХ
6.	Трубка ПВХ
7.	Зажим Робертса
8.	Трубка ПВХ
9.	Трехсторонний соединитель для трубок
10.	Трубка ПВХ
11.	Капельная камера в сборе
12.	Трубка ПВХ
13.	Роликовый зажим
14.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
15.	Вращающийся зажим (синий)
16.	Трубка ПВХ
17.	Соединитель Луэр Лок
18.	Трехходовой запорный кран
19.	Защитный колпачок LL
20.	Трубка полиуретановая
21.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 12 - Общие технические характеристики

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 310 Длина трубки ПВХ (4), мм: 2 x 200±20 Длина трубки ПВХ (5), мм: 250±20 Длина трубки ПВХ (6), мм: 300±30 Длина трубки ПВХ (8), мм: 2 x 50±5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
	Длина трубки ПВХ (10), мм: 100±20 Длина трубки ПВХ (12), мм: 500±30 Длина трубки ПВХ (16), мм: 1650±50 Длина трубки полиуретановой (20), мм: 300±30 Наружный диаметр трубок, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубок, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (14), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	73,6
Объем заполнения системы , мл	33 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

7. **Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free.**

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 0,2 мкм, обеспечивает дополнительную бактериальную защиту, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

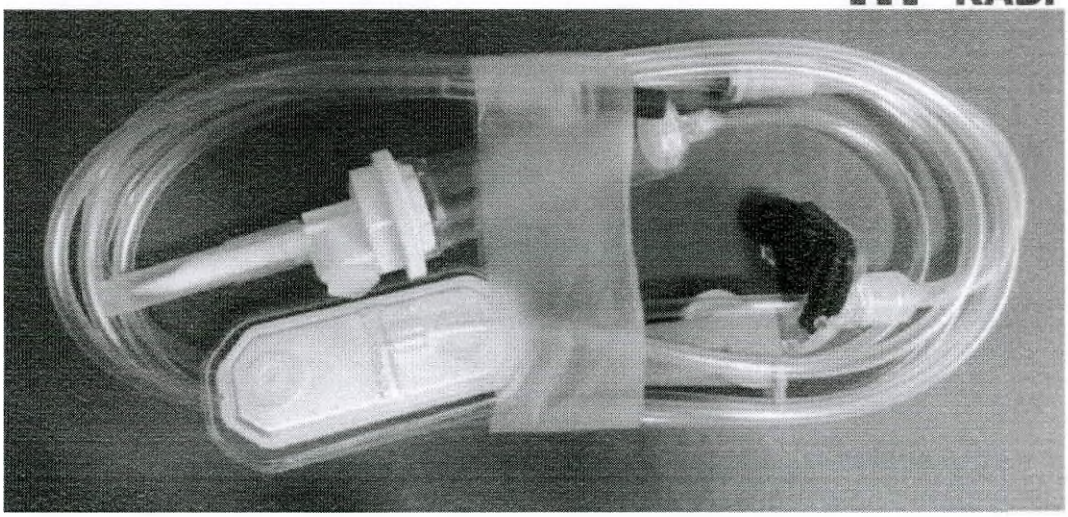


Рисунок 13 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free

Компоненты системы

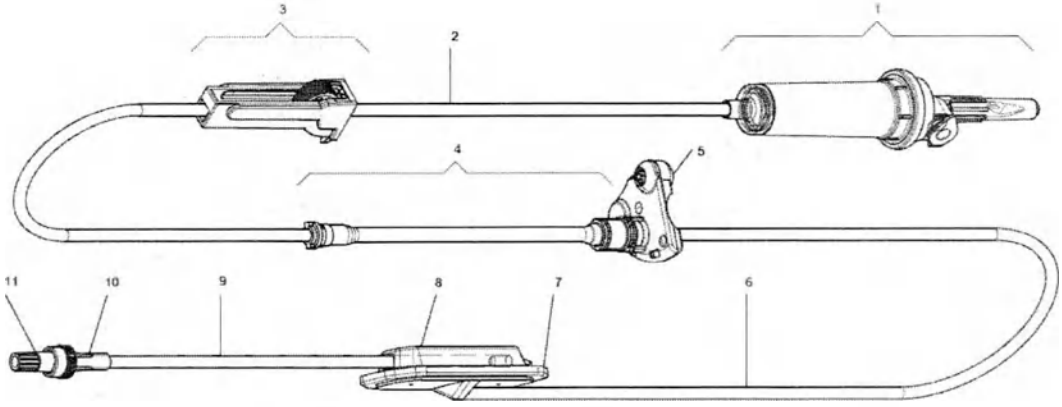


Рисунок 14 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70, oncology, 0,2 µm filter, PVC-free

Таблица 13 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка полиуретановая
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Встроенный фильтр 0,2 мкм
8.	Задняя часть корпуса фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.	Трубка полипропиленовая
10.	Соединитель Луэр Лок
11.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 14 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 900±30 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 1450±50 Длина полипропиленовой трубки (9), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	43,1
Объем заполнения системы , мл	27.8
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	6,6
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

8. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

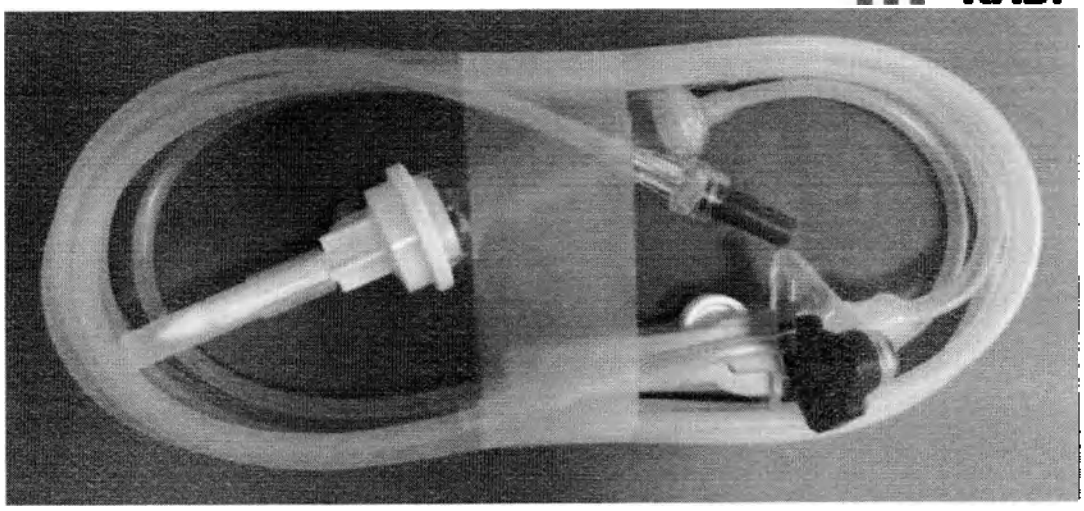


Рисунок 15 -Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque.

Компоненты системы

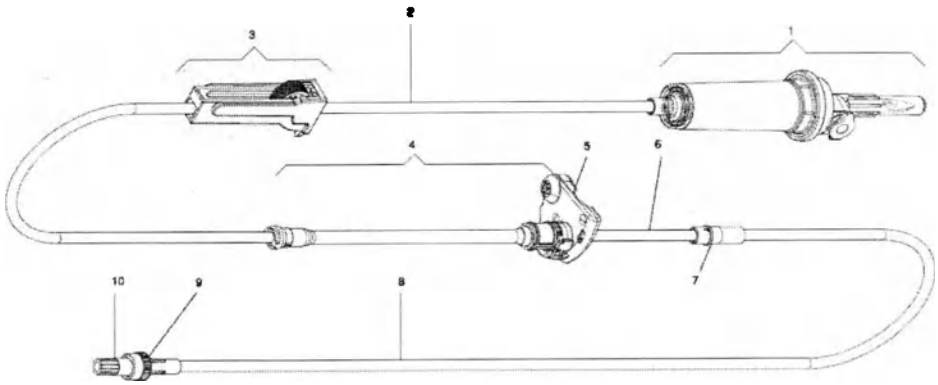


Рисунок 16 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 oncology, opaque.

Таблица 15 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Адаптер трубки, желтый
8.	Трубка полиуретановая светозащищенная
9.	Соединитель Луэр – Лок «Male»
10.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16 - Общие технические характеристики

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 270 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 900±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (8), мм: 1600±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 250 - 350 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	43,3
Объем заполнения системы , мл	26
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	6,6
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

9. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

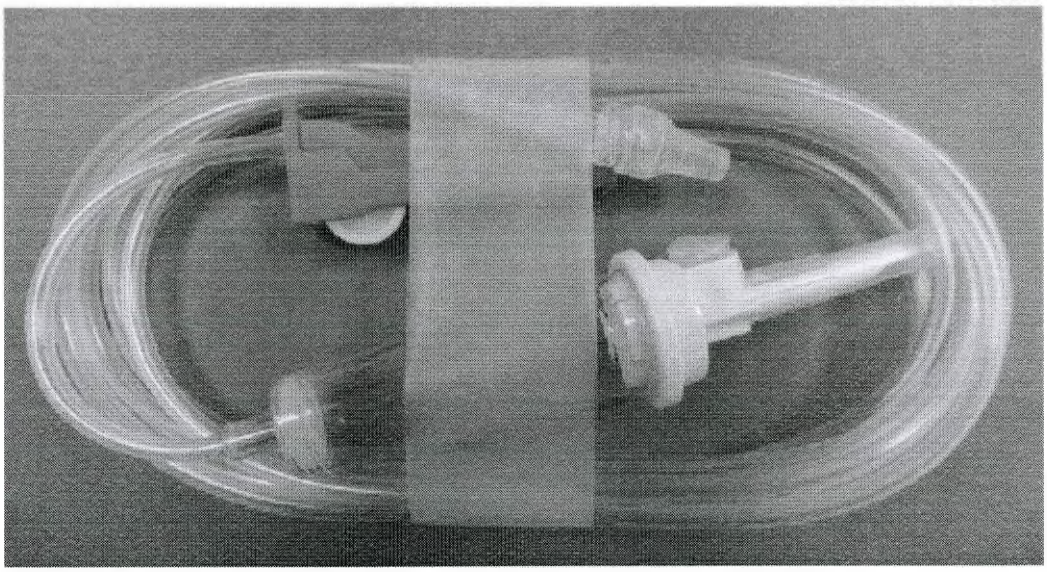


Рисунок 17 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml.

Компоненты системы

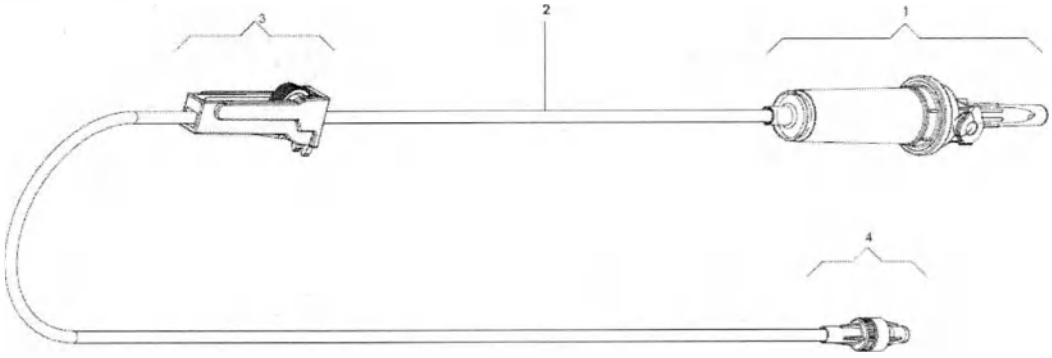


Рисунок 18 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml.

Таблица 17 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Соединитель Луэр – Лок с защитным колпачком

Таблица 18 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 240 Длина трубки ПВХ (2), мм: 2400 Наружный диаметр трубки, мм: 4,09

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
	Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	34,1
Объем заполнения системы , мл	24 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	6,8
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/2 бар, мл	8,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

10. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости.

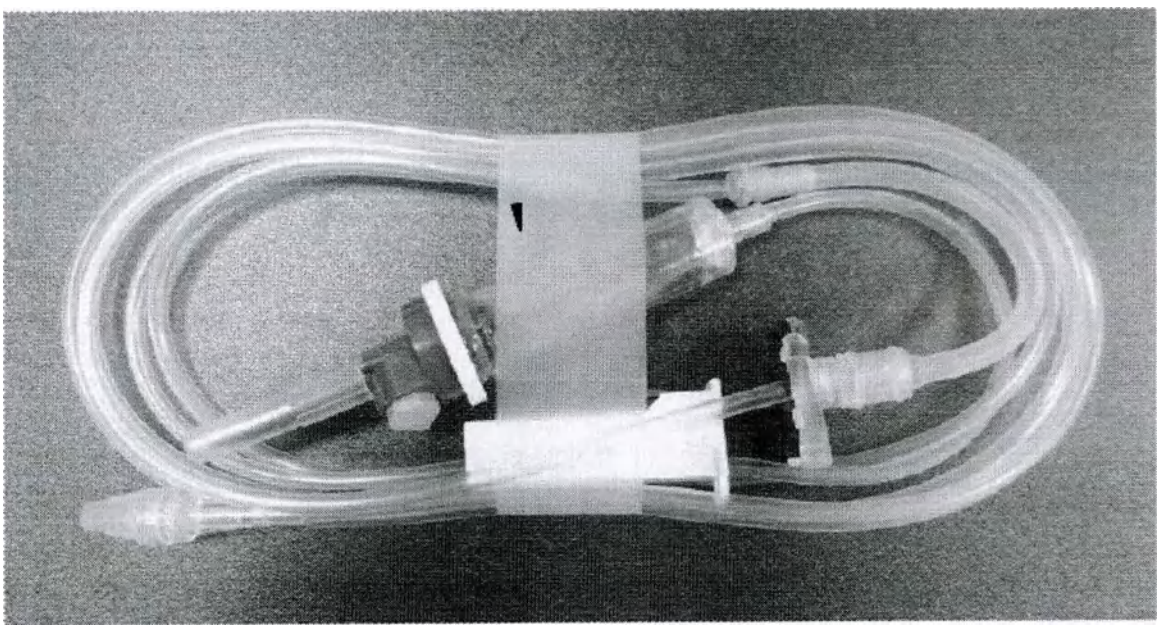


Рисунок 19 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock.

Компоненты системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

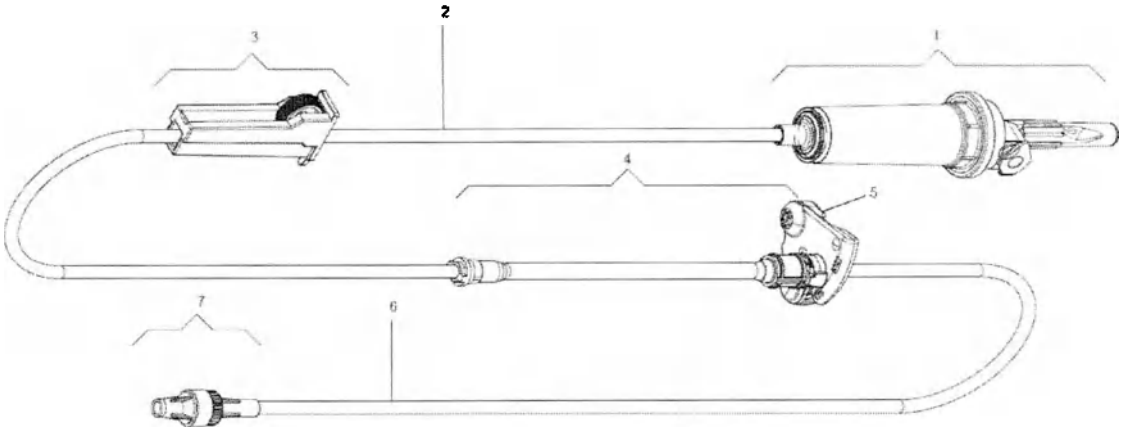


Рисунок 20 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST00 AirBlock.

Таблица 19 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Соединитель Луэр Лок с защитным колпачком

Таблица 20 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1650±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	43,0
Объем заполнения системы , мл	25,9 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

11. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 AirBlock.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости.

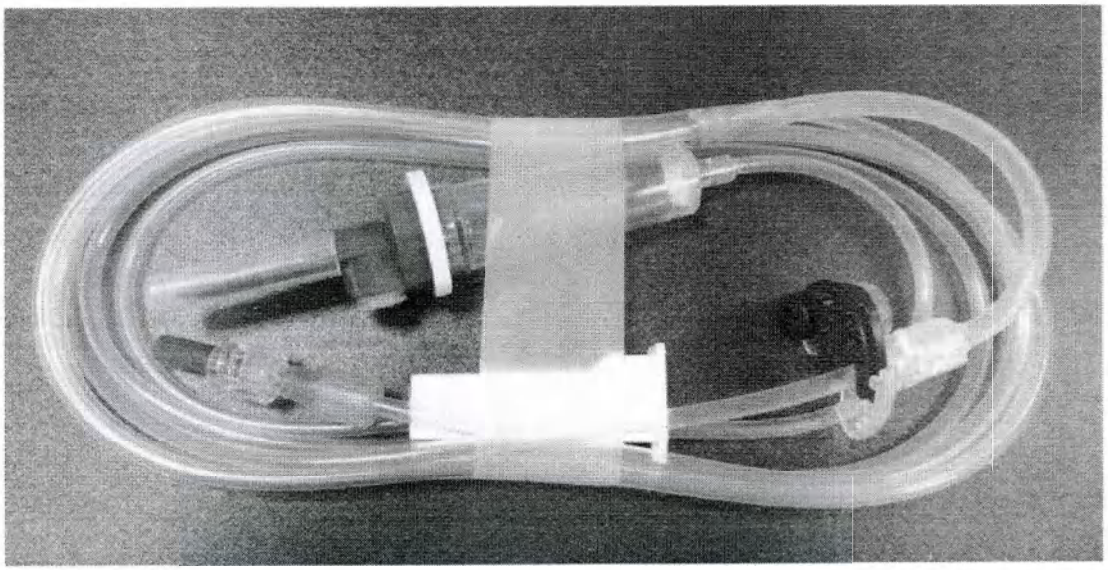


Рисунок 21 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 AirBlock.

Компоненты системы

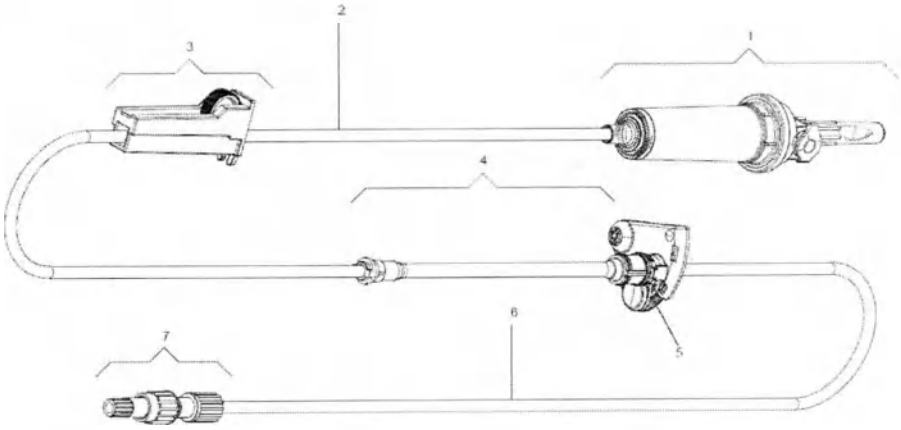


Рисунок 22 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 21 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 22 - Общие технические характеристики системы

Параметры	**Значения**
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1650±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	44,6
Объем заполнения системы , мл	25,9 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

12. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Имеется инъекционный порт доступа иглы к пациенту для экстренного применения неотложной помощи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

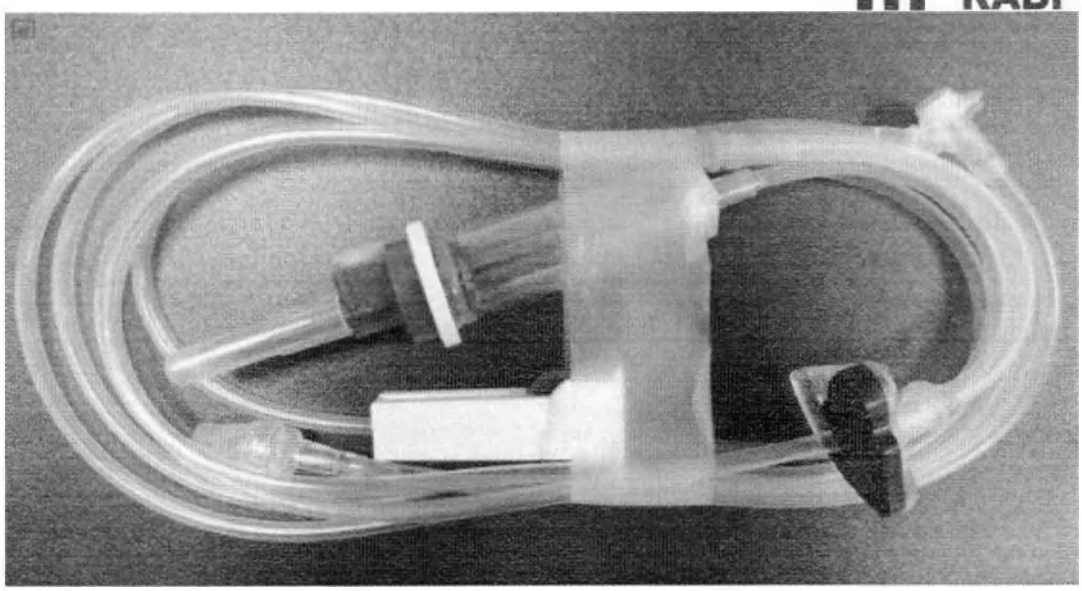


Рисунок 23 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock.

Компоненты системы

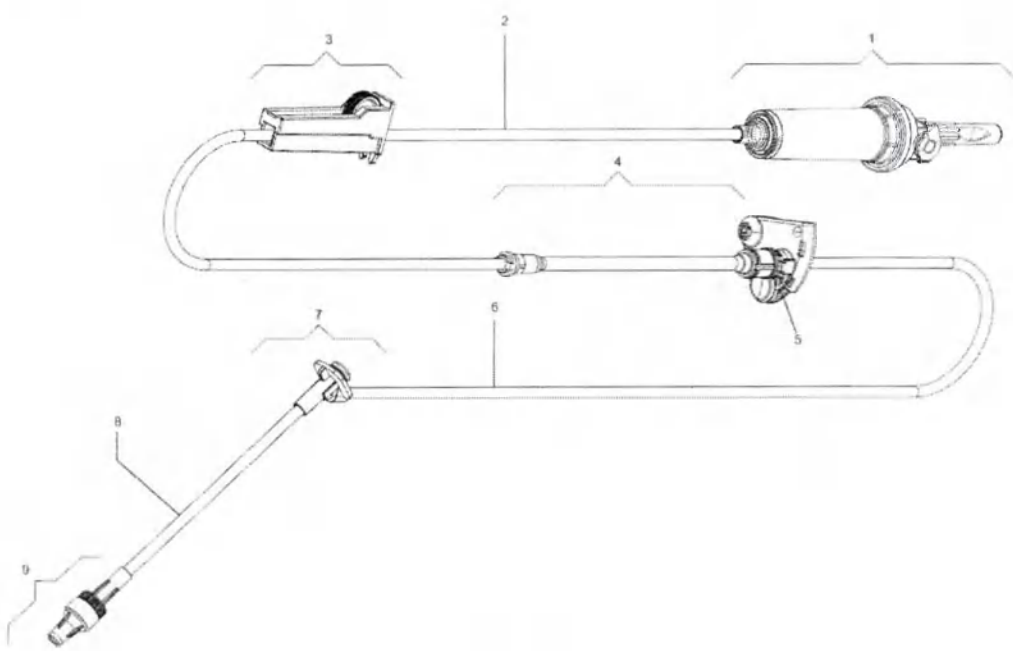


Рисунок 24 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST01 AirBlock.

Таблица 23 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	ТрубкаПВХ
7.	Соединительная деталь (Y-образная)
8.	ТрубкаПВХ
9.	Соединитель Луэр Лок с защитным колпачком

Таблица 24 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	45,0
Объем заполнения системы , мл	26,1 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель

13. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

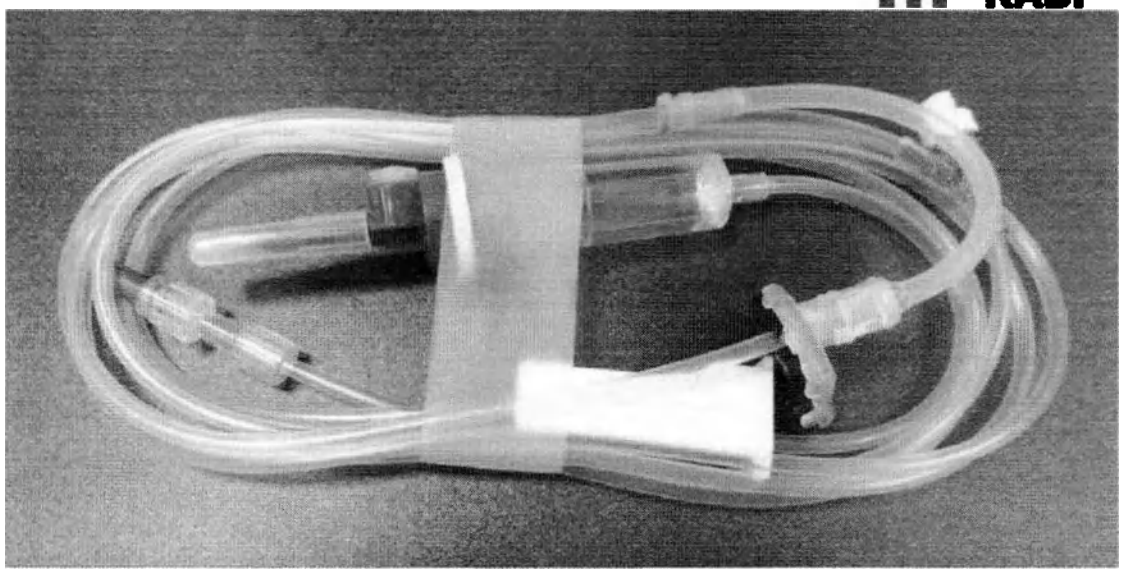


Рисунок 25 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock.

Компоненты системы

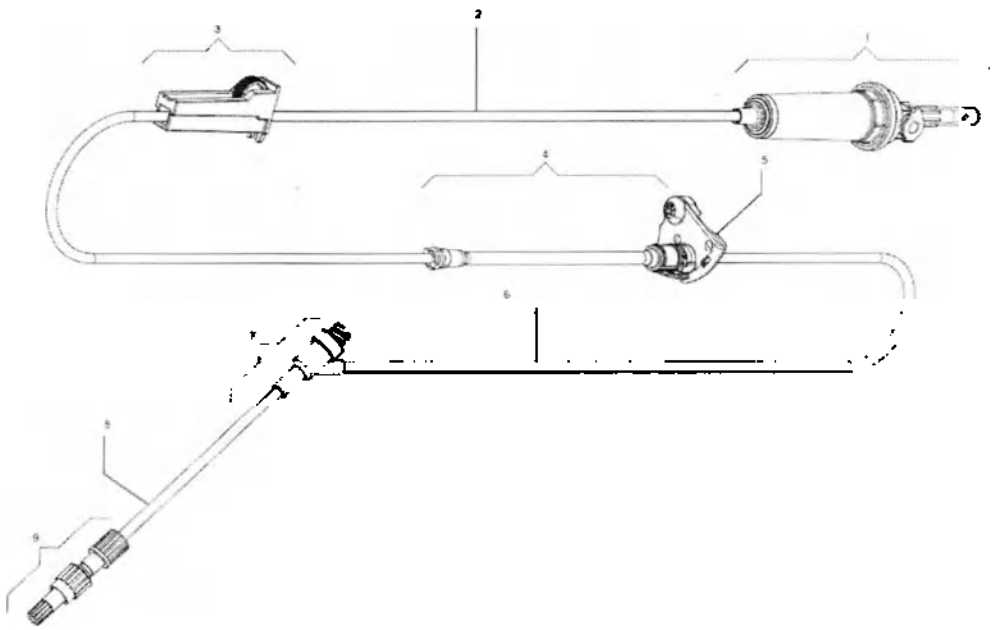


Рисунок 26 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02 AirBlock.

Таблица 25 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Устройство безыгольного доступа
8.	Трубка ПВХ
9.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 26 - Общие технические характеристики системы

Параметры	**Значения**
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	38,6
Объем заполнения системы , мл	26,6 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

14. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одном наборе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

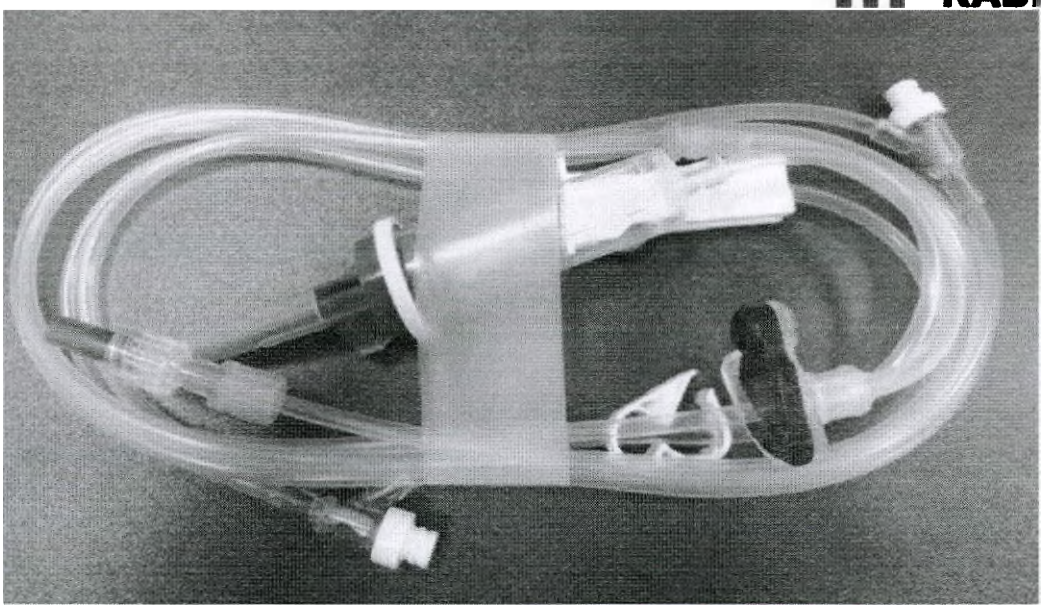


Рисунок 27 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock.

Компоненты системы

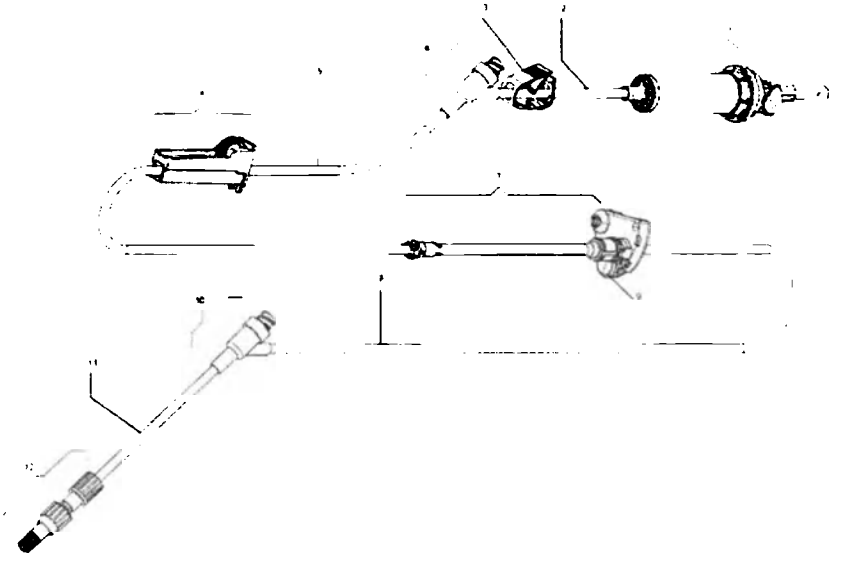


Рисунок 28 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST22 AirBlock.

Таблица 27 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа
5.	Трубка ПВХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.	Роликовый зажим
7.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
8.	Трубка ПВХ
9.	Вращающийся зажим (синий)
10.	Устройство безыгольного доступа
11.	Трубка ПВХ
12.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 28 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 200±20 Длина трубки ПВХ (5), мм: 700±30 Длина трубки ПВХ (8), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (11), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (7), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	50,25
Объем заполнения системы , мл	27,3 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

15. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

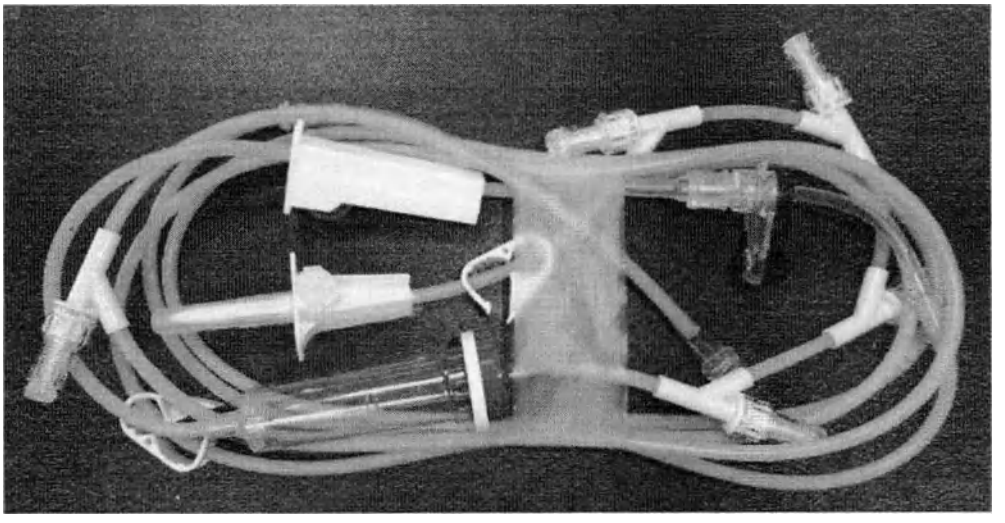


Рисунок 29 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected.

Компоненты системы

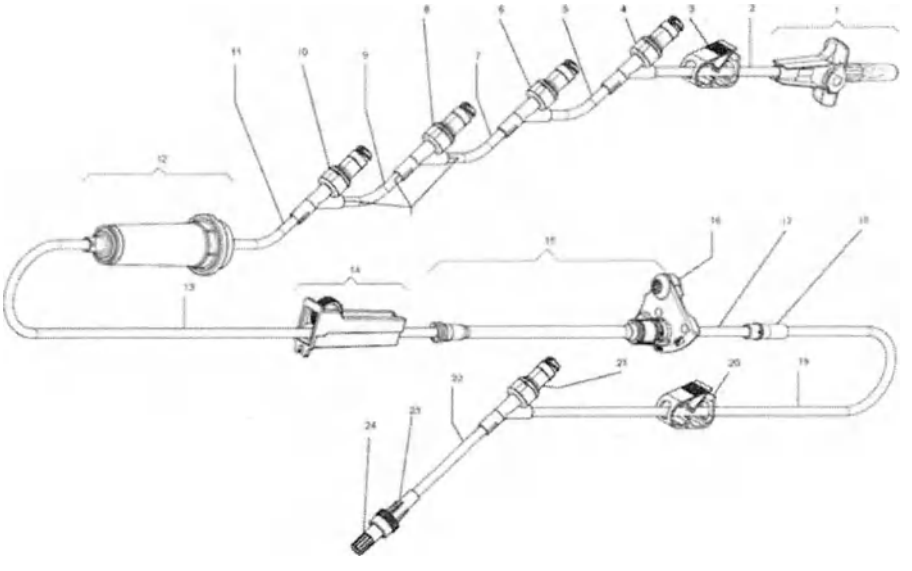


Рисунок 30 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF AirBlock PUR material, light-protected.

Таблица 29 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая светозащищенная
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.	Трубка полиуретановая светозащищенная
8.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
9.	Трубка полиуретановая светозащищенная
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая светозащищенная
12.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
13.	Трубка полиуретановая светозащищенная
14.	Роликовый зажим
15.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
16.	Вращающийся зажим (синий)
17.	Трубка полипропиленовая
18.	Адаптер трубки, желтый
19.	Трубка полиуретановая светозащищенная
20.	Зажим Робертса
21.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
22.	Трубка полиуретановая светозащищенная
23.	Соединитель Луэр – Лок «Male»
24.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 30 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 280 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 80±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (5), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (9), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (11), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (13), мм: 685±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (19), мм: 1400±50 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (22), мм: 200±20 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (17), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
	Длина силиконовой трубки (15), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	61
Объем заполнения системы , мл	23,7 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

16. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

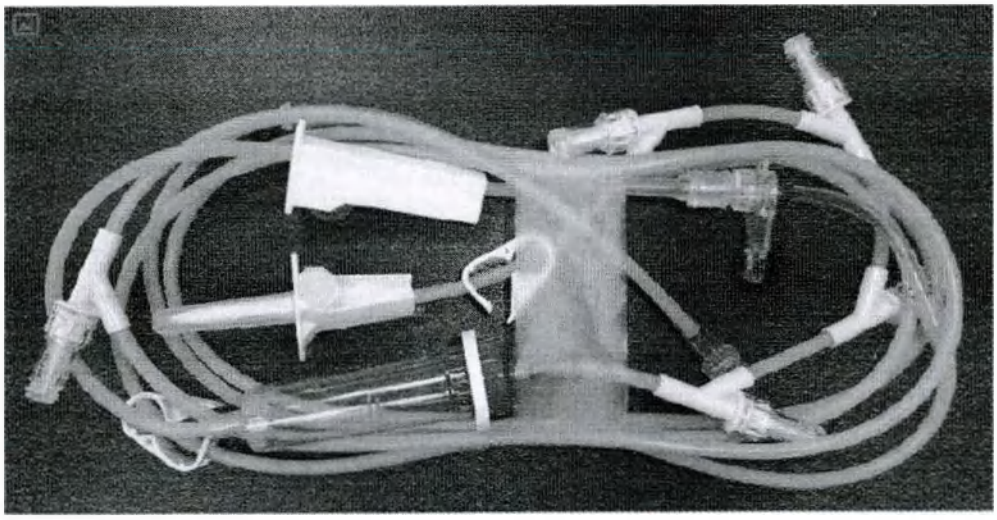


Рисунок 31 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты системы

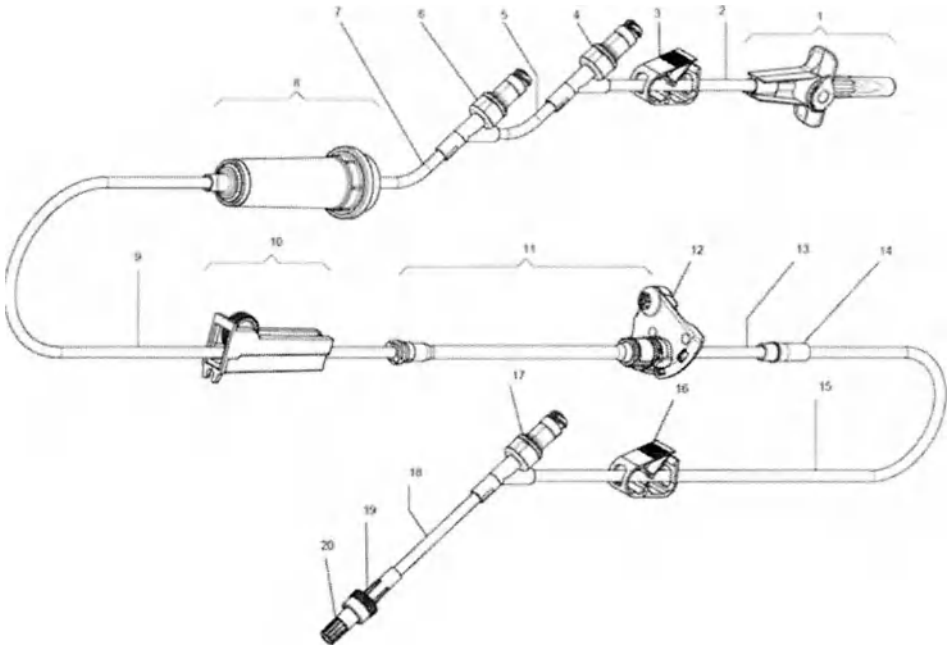


Рисунок 32 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF AirBlock PUR material, light-protected.

Таблица 31 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая светозащищенная
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая светозащищенная
8.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
9.	Трубка полиуретановая светозащищенная
10.	Роликовый зажим
11.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
12.	Вращающийся зажим (синий)
13.	Трубка полипропиленовая
14.	Адаптер трубки, желтый
15.	Трубка полиуретановая светозащищенная
16.	Зажим Робертса
17.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
18.	Трубка полиуретановая светозащищенная
19.	Соединитель Луэр – Лок «Male»
20.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 32 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 270 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 80±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (5), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (9), мм: 685±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (15), мм: 1400±50 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (18), мм: 200±20 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (13), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Длина силиконовой трубки (11), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	53,50
Объем заполнения системы , мл	22,8 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

17. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 1,2 мкм, обеспечивая дополнительную бактериальную защиту, а также может использоваться для парентерального питания.

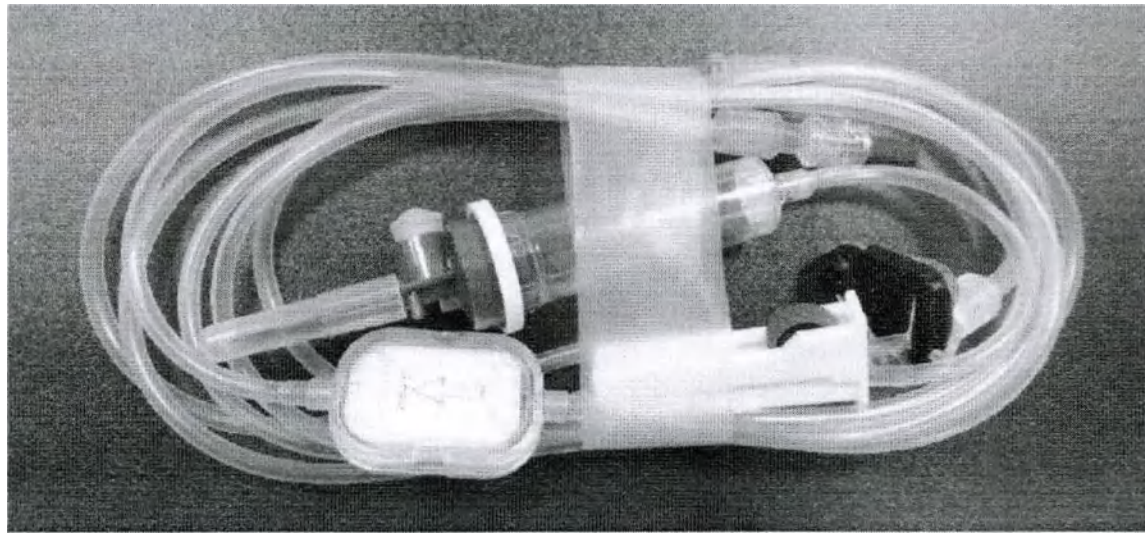


Рисунок 33 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter.

Компоненты системы

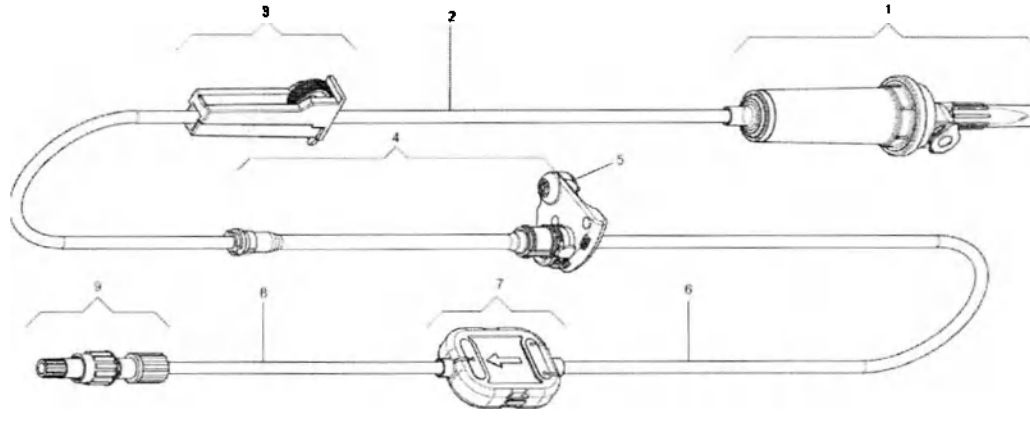


Рисунок 34 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN00 AirBlock 1.2 micron filter.

Таблица 33 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Встроенный фильтр 1,2 мкм
8.	Трубка ПВХ
9.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 34 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	52,25
Объем заполнения системы , мл	28,3 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

18. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 0,2 мкм, обеспечивает дополнительную бактериальную защиту, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

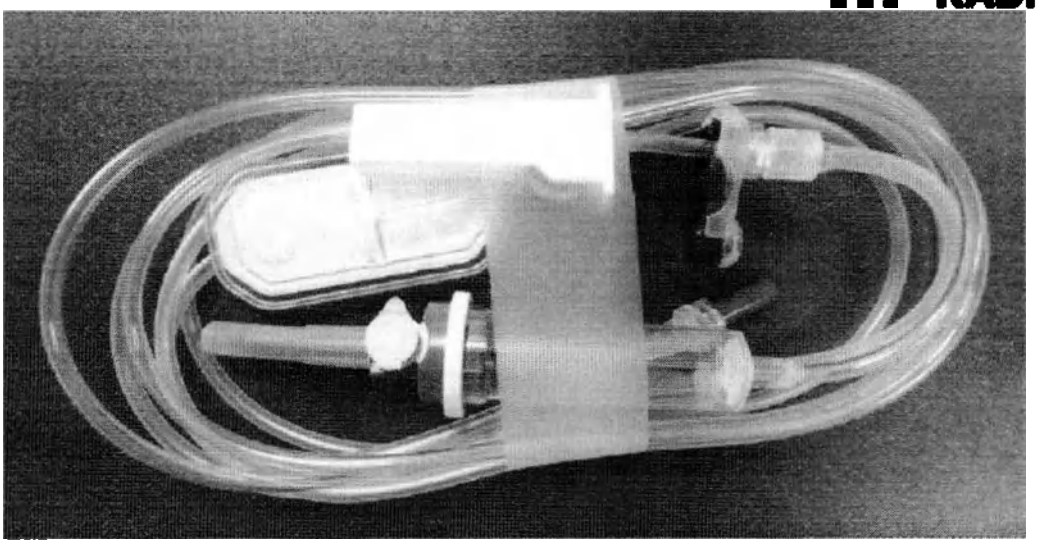


Рисунок 35 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter.

Компоненты системы

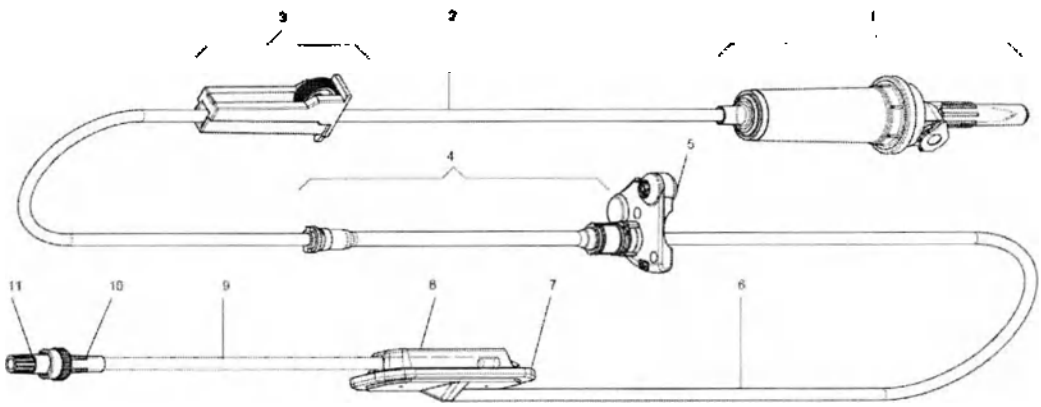


Рисунок 36 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON70 AirBlock PUR material, 0.2 micron filter.

Таблица 35 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка полиуретановая
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Встроенный фильтр 0,2 мкм
8.	Задняя часть корпуса фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.	Трубка полипропиленовая
10.	Вращающееся соединение Луэр - Лок
11.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 36 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 900±30 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 1450±50 Длина полипропиленовой трубки (9), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	48,65
Объем заполнения системы , мл	27,8 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	6,8
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,6
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

19. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0,2 micron filter.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 0,2 мкм, обеспечивает дополнительную бактериальную защиту, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

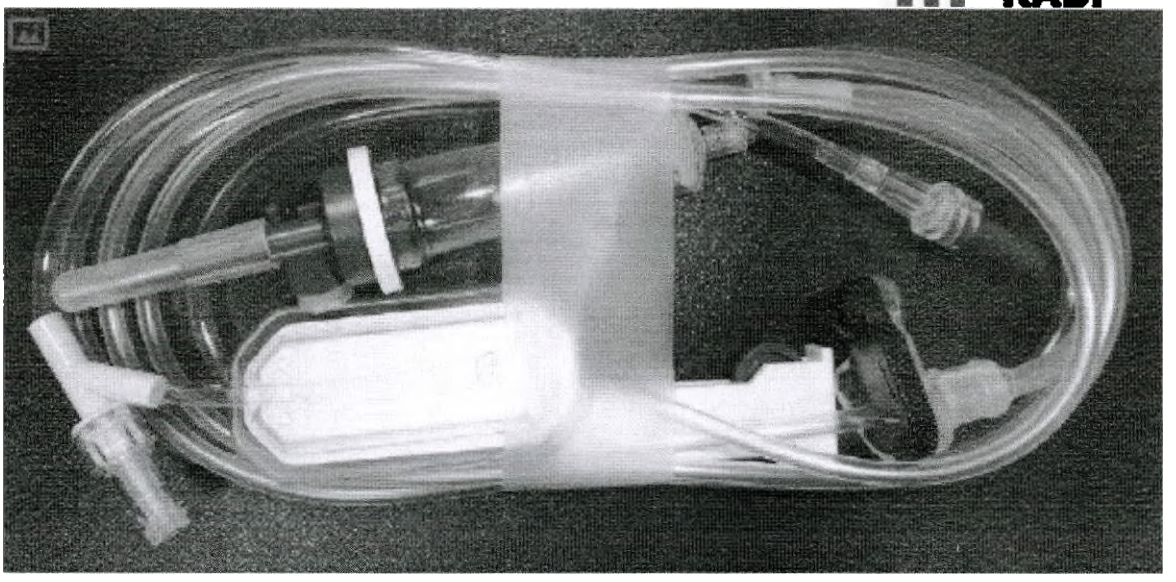


Рисунок 37 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0,2 micron filter.

Компоненты системы

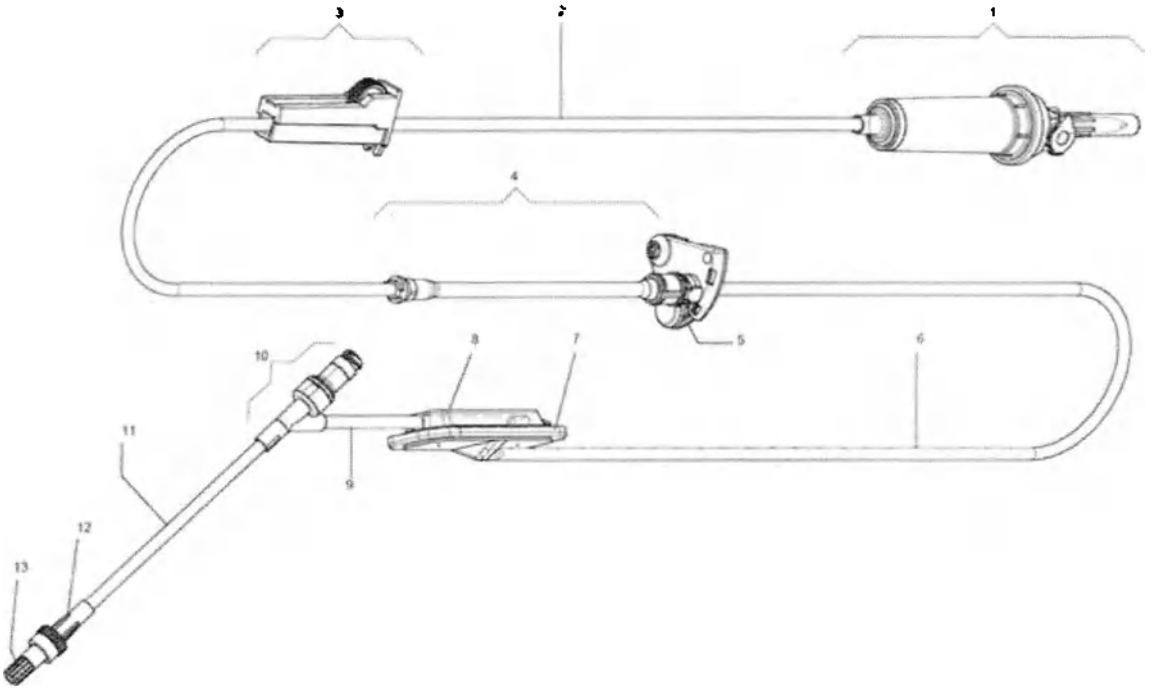


Рисунок 38 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 AirBlock PUR material, 0,2 micron filter.

Таблица 37 - Состав изделия и его материалы

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка полиуретановая
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Встроенный фильтр 0,2 мкм
8.	Задняя часть корпуса фильтра
9.	Трубка полиуретановая
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая
12.	Вращающееся соединение Луэр - Лок
13.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 38 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 275 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 900±30 Длина полиуретановой трубки (9), мм: 80±5 Длина полиуретановой трубки (11), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 1450±50 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	52,05
Объем заполнения системы , мл	28,6 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	6,8
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,6
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

20. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PUR material, light-protected.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости.

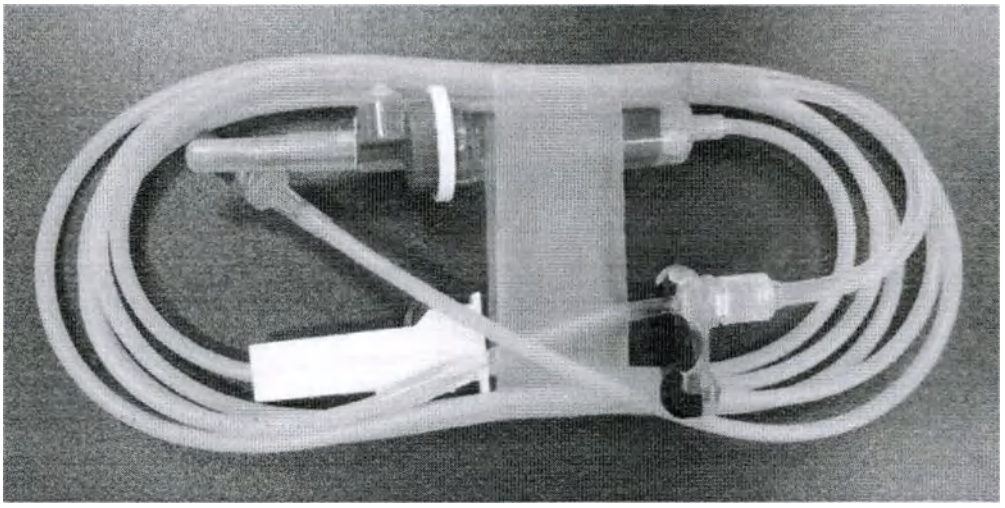


Рисунок 39 -Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock PUR material, light-protected

Компоненты системы

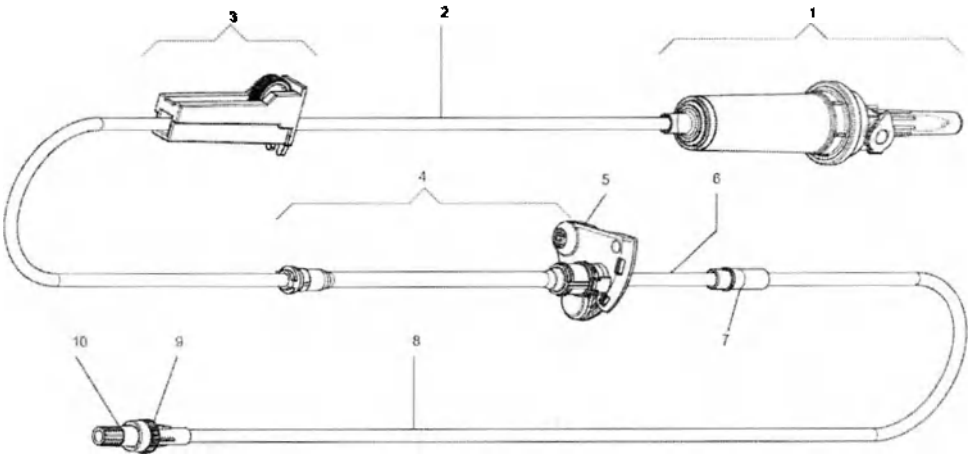


Рисунок 40 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON90 AirBlock PUR material, light-protected

Таблица 39 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе светозащищенная
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Адаптер трубки, желтый
8.	Трубка полиуретановая светозащищенная
9.	Соединитель Луэр – Лок «Male»
10.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 40 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 270 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 900±30 Длина полиуретановой трубки (8), мм: 1600±50 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	43,3
Объем заполнения системы , мл	26,0 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

21. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или бутылках не имеющих особой несовместимости. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

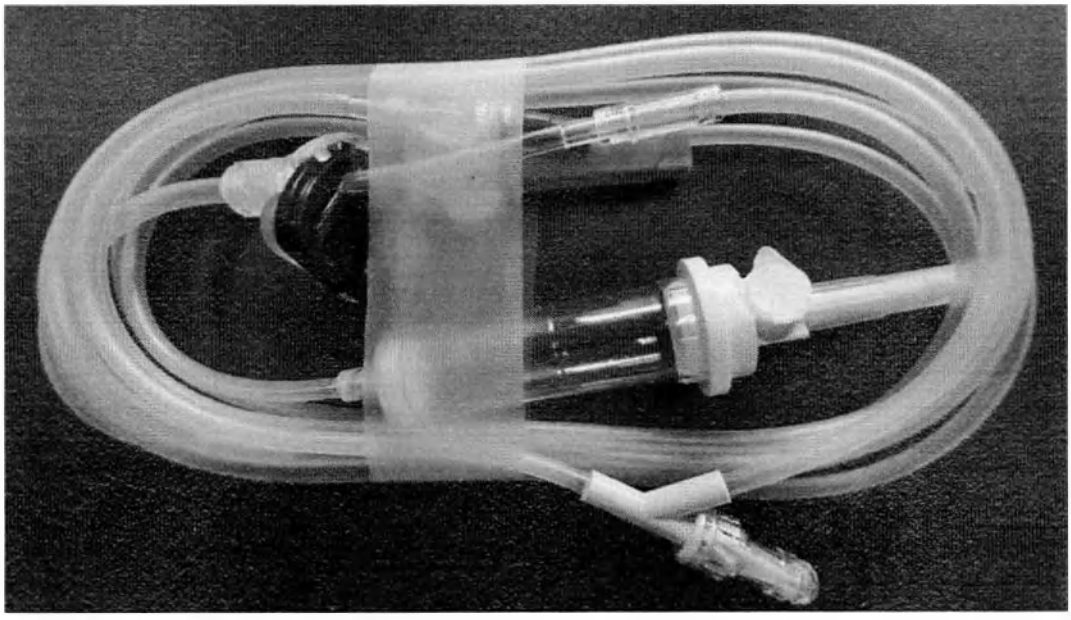


Рисунок 41 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing.

Компоненты системы

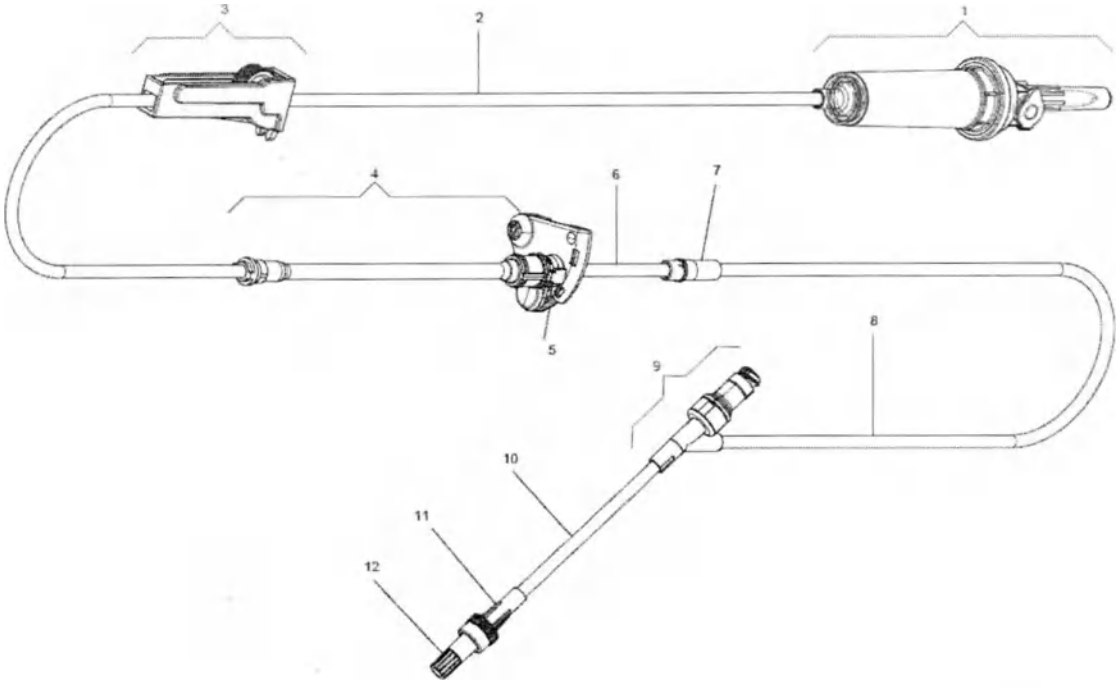


Рисунок 42 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP92, PUR material, blue tubing.

Таблица 41 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Адаптер трубки
8.	Трубка полиуретановая светозащищенная
9.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
10.	Трубка полиуретановая светозащищенная
11.	Соединение Луэр - Лок
12.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 42 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 275 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 900±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (6), мм: 1450±50 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (10), мм: 200±20 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 250 - 350 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	46,2
Объем заполнения системы , мл	26,4 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL TR12 Transfusion.

Система используется для переливания крови и ее компонентов, поставляемых в мешках. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

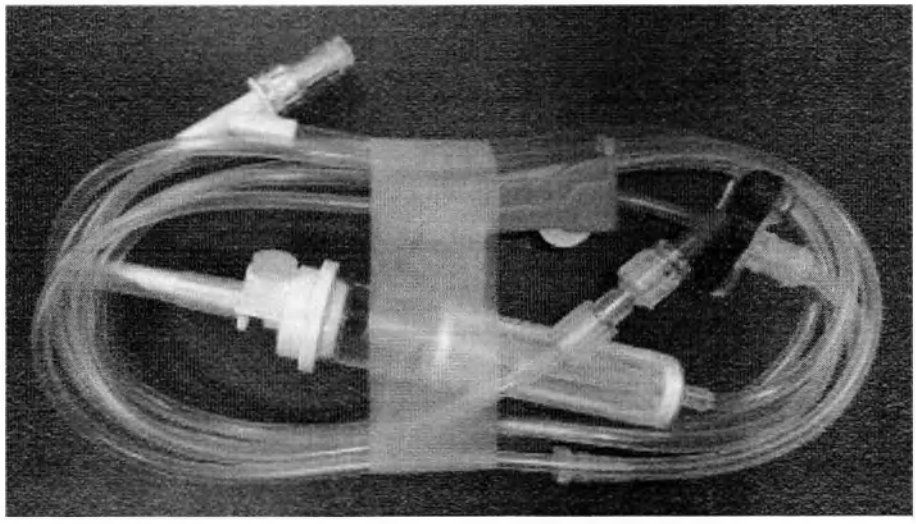


Рисунок 43 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL TR12 Transfusion.

Компоненты системы

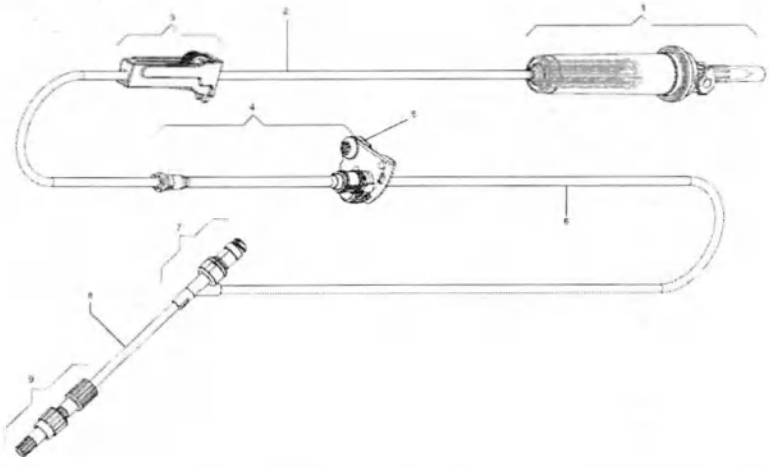


Рисунок 44 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL TR12 Transfusion.

Таблица 43 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
8.	Трубка ПВХ
9.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 44 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	50,0
Объем заполнения системы , мл	33,1 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

23. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 0,2 мкм, обеспечивает дополнительную бактериальную защиту, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

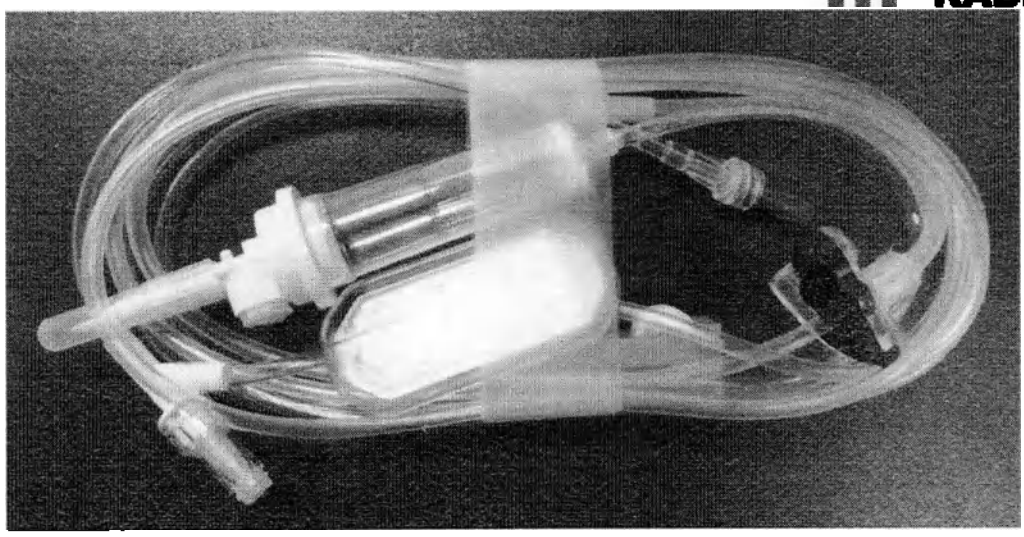


Рисунок 45 -Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material.

Компоненты системы

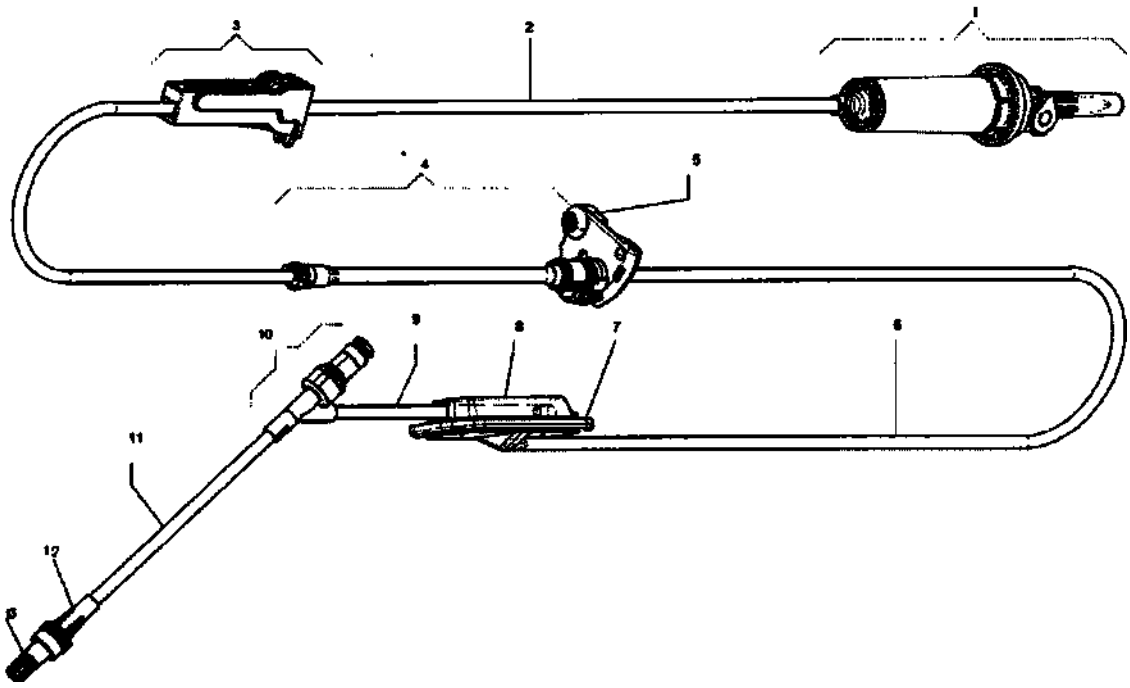


Рисунок 46 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON72 PUR material.

Таблица 45 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка полиуретановая
3.	Роликовый зажим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Встроенный фильтр 0,2 мкм
8.	Задняя часть корпуса фильтра
9.	Трубка полиуретановая
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая
12.	Соединитель Луэр Лок
13.	Защитный колпачок с замком Луэр-Лок и фильтром 1,2 мкм

Таблица 46 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 275 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 900±30 Длина полиуретановой трубки (9), мм: 80±5 Длина полиуретановой трубки (11), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 1450±50 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	52
Объем заполнения системы , мл	28,6 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	6,8
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,6
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

24. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

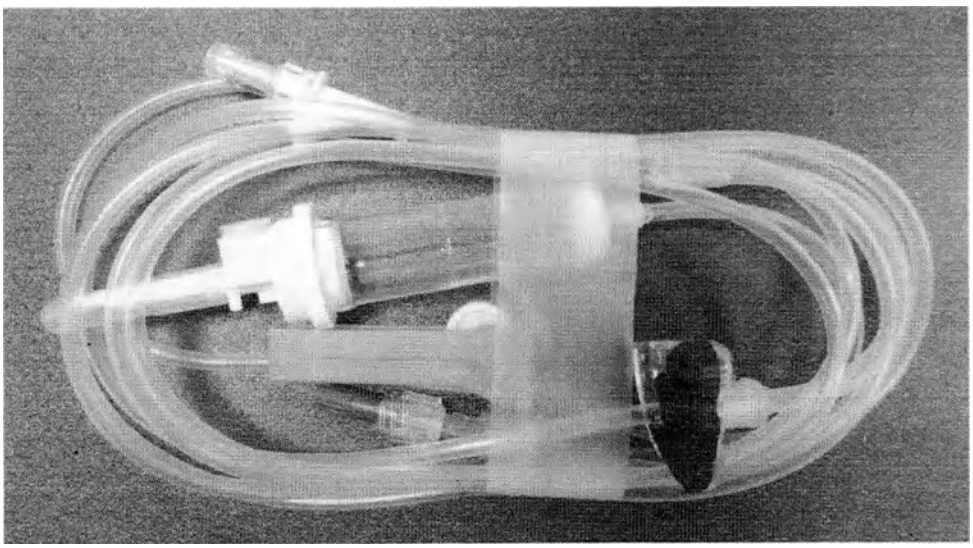


Рисунок 47 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02.

Компоненты системы

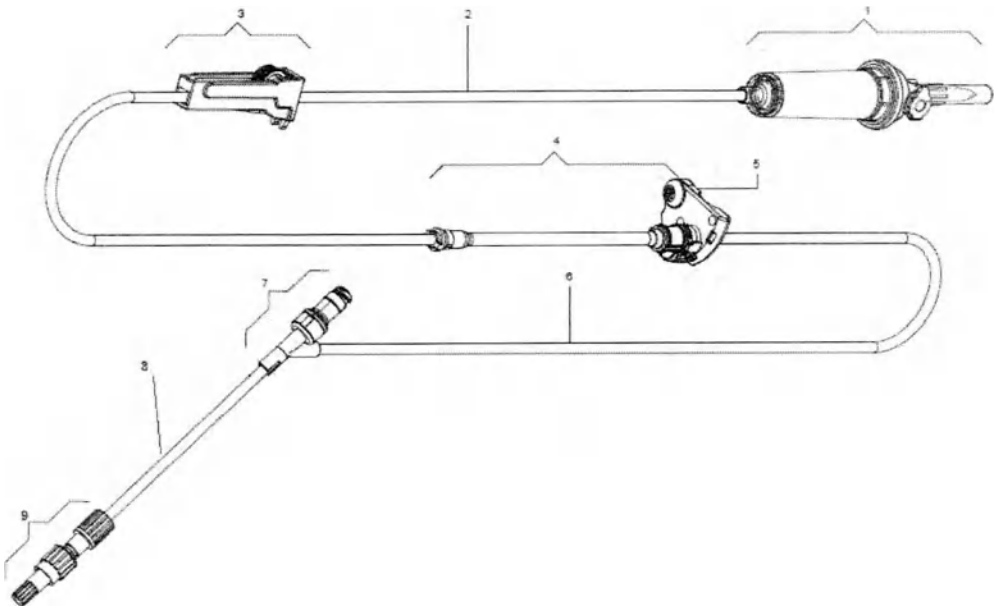


Рисунок 48 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST02.

Таблица 47 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
8.	Трубка ПВХ
9.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 48 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	47
Объем заполнения системы , мл	26,0
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

25. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Позволяет вливать точно известный объем лекарственных препаратов/жидкостей с помощью градуированной бюретки объемом 150 мл, а также благодаря поту смешивать и добавлять лекарственные препараты/жидкости в бюретку. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

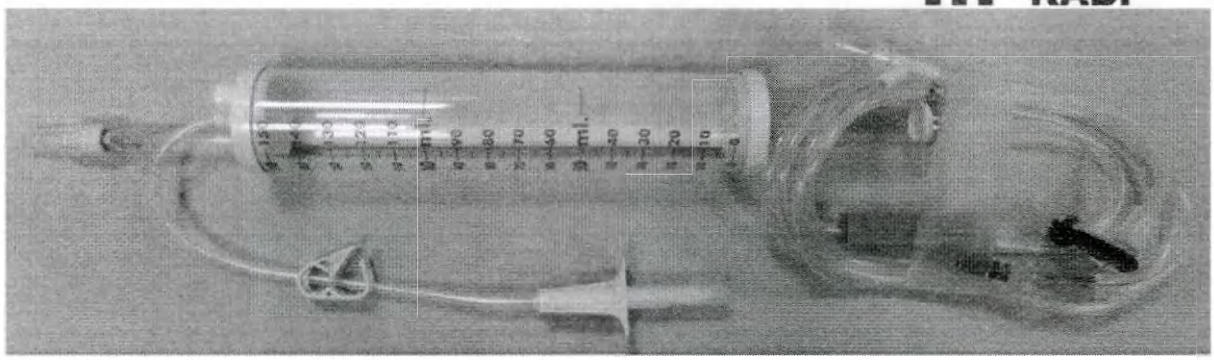


Рисунок 49 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set

Компоненты системы

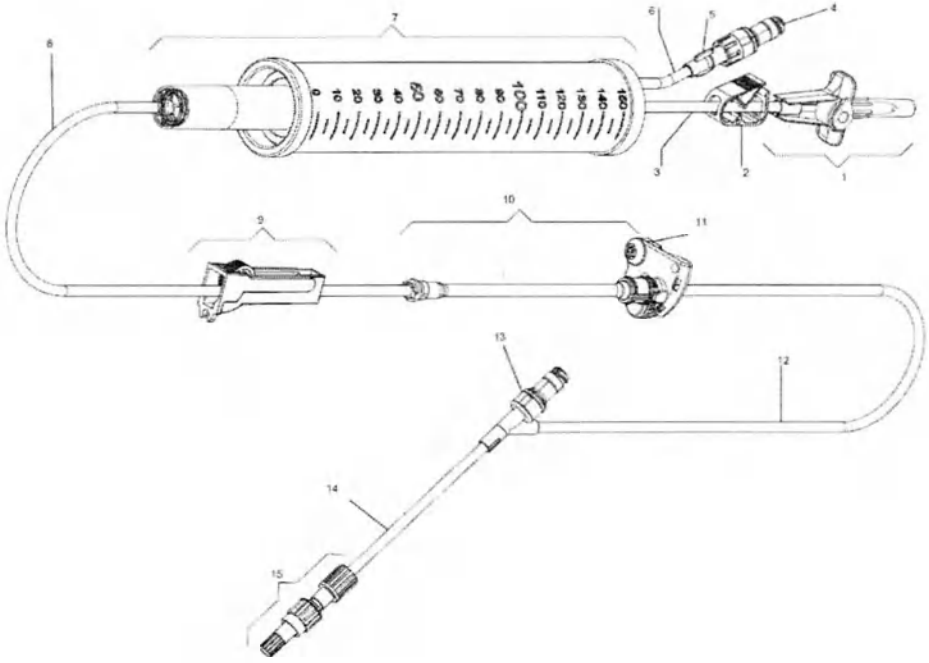


Рисунок 50 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA92 Paediatric, burette set

Таблица 49 - Состав изделия

№	Наименование компонента
1.	Шип (спайк)
2.	Зажим Робертса
3.	Трубка ПВХ
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero)
5.	Соединение Луэр-Локс с креплением на трубку K-Zero
6.	Трубка ПВХ
7.	Бюретка 150 мл
8.	Трубка ПВХ
9.	Роликовый зажим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
11.	Вращающийся зажим (синий)
12.	Трубка ПВХ
13.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
14.	Трубка ПВХ
15.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 50 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 290 Длина трубки ПВХ (2), мм: 200±20 Длина трубки ПВХ (6), мм: 30±5 Длина трубки ПВХ (8), мм: 700±30 Длина трубки ПВХ (12), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (14), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (10), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	80,15
Объем заполнения системы , мл	25,2 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

26. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система оснащена односторонним обратным клапаном. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

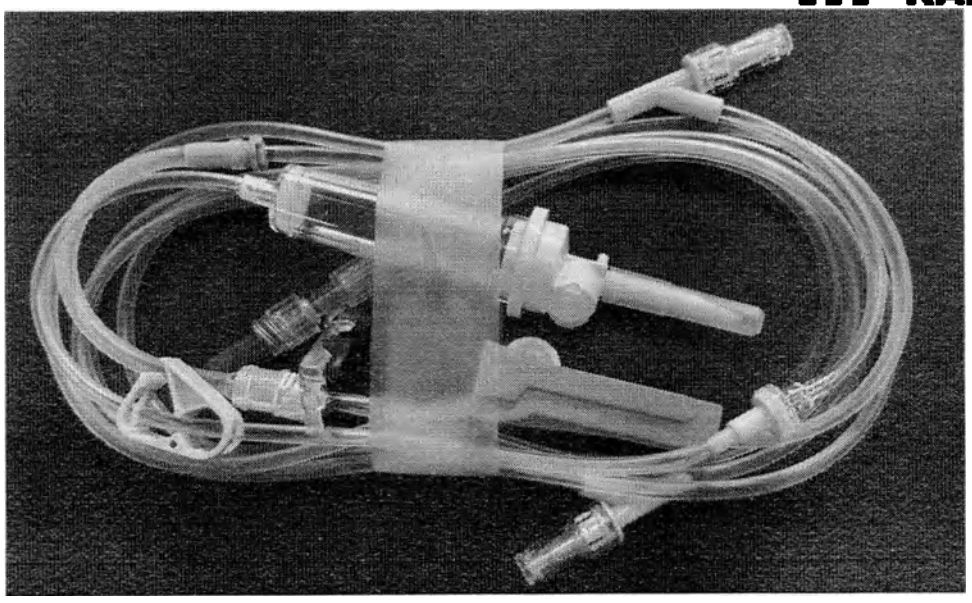


Рисунок 51 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42.

Компоненты системы

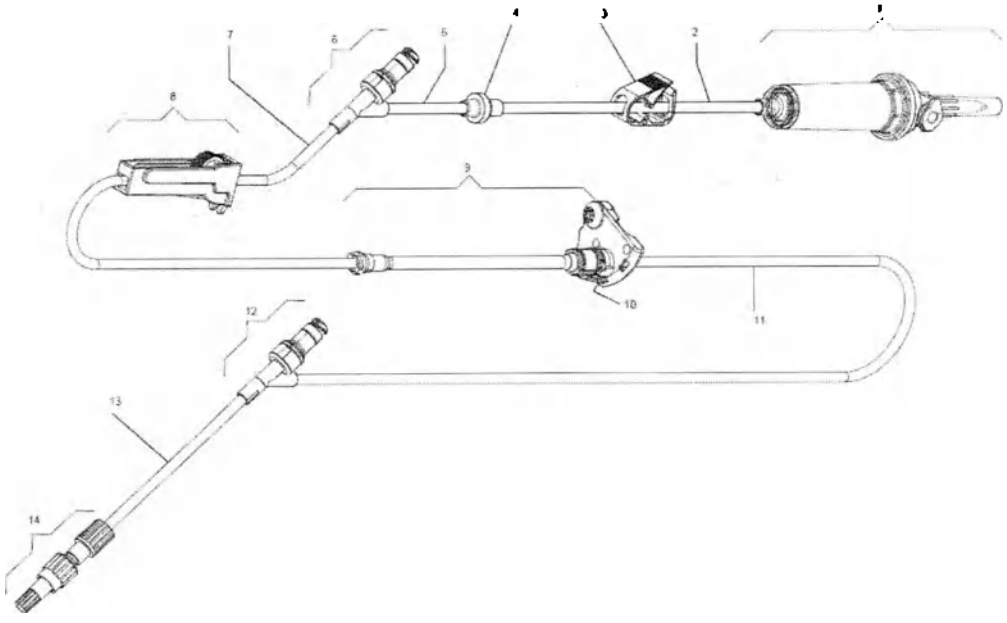


Рисунок 52 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST42.

Таблица 51 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Зажим Робертса
4.	Обратный клапан
5.	Трубка ПВХ
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.	Трубка ПВХ
8.	Роликовый зажим
9.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
10.	Вращающийся зажим (синий)
11.	Трубка ПВХ
12.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
13.	Трубка ПВХ
14.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 52 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 270 Длина трубки ПВХ (2), мм: 250±20 Длина трубки ПВХ (5), мм: 100±20 Длина трубки ПВХ (7), мм: 600±30 Длина трубки ПВХ (11), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (13), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (9), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	51,0
Объем заполнения системы , мл	26,5
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

27. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту. Ограниченный объем заполнения 60 капель/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

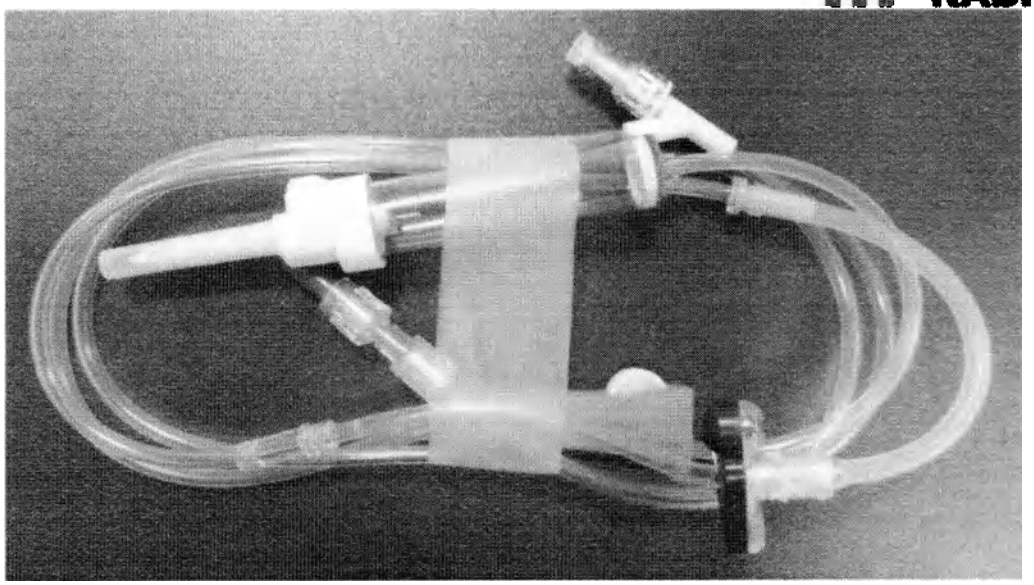


Рисунок 53 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric

Компоненты системы

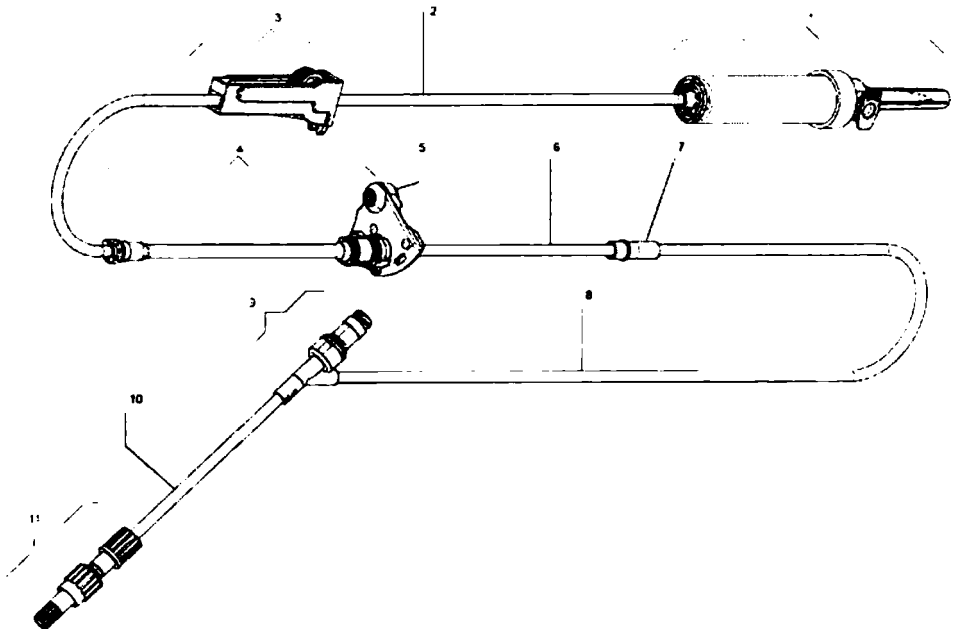


Рисунок 54 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PA02 Paediatric

Таблица 53 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.	Трубка ПВХ
7.	Адаптер трубки
8.	Трубка ПВХ
9.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
10.	Трубка ПВХ
11.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 54 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 160 Длина трубки ПВХ (2), мм: 500±30 Длина трубки ПВХ (5), мм: 100±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина трубки ПВХ (8), мм: 700±30 Длина трубки ПВХ (8), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,22 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,5 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	44,30
Объем заполнения системы , мл	16,6 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	4,9
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	5,2
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	60 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

28. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

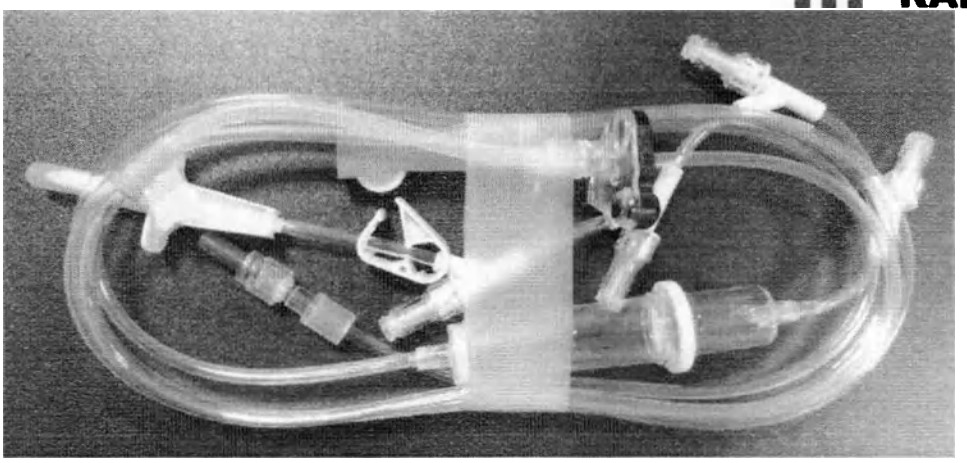


Рисунок 55 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material.

Компоненты системы

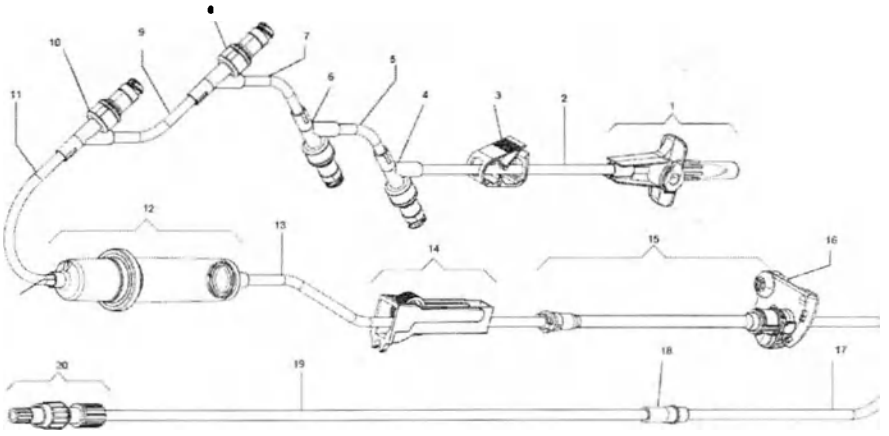


Рисунок 56 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 PUR material.

Таблица 55 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая
8.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
9.	Трубка полиуретановая
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая
12.	Капельная камера в сборе
13.	Трубка полиуретановая
14.	Роликовый зажим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
16.	Вращающийся зажим (синий)
17.	Трубка полипропиленовая
18.	Адаптер трубки
19.	Трубка полиуретановая
20.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 56 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 255 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 60±5 Длина полиуретановой трубки (5), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (9), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (11), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (13), мм: 670±30 Длина полиуретановой трубки (19), мм: 914±30 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (17), мм: 500±30 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (15), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	55
Объем заполнения системы , мл	24,1 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,3
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

29. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL TR22 Transfusion.

Система используется для переливания крови и ее компонентов, поставляемых в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мешках. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

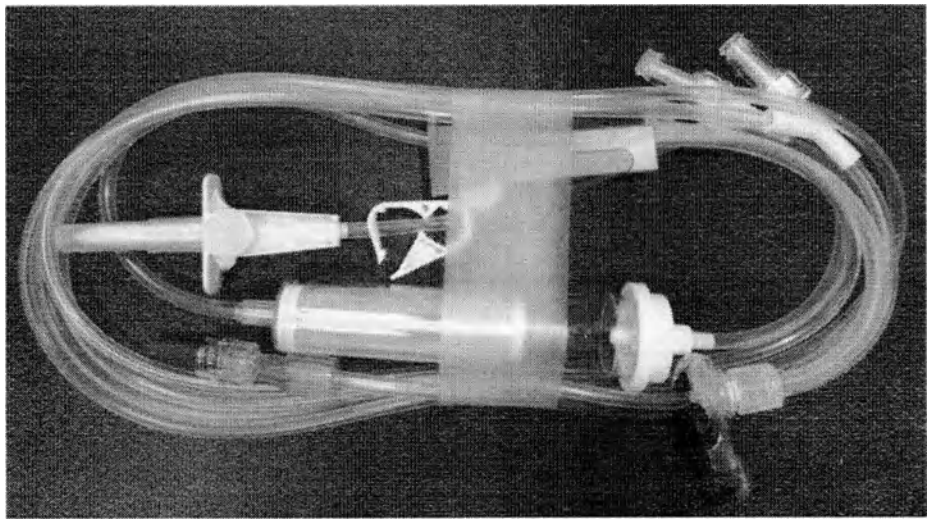


Рисунок 57 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL TR22 Transfusion.

Компоненты системы

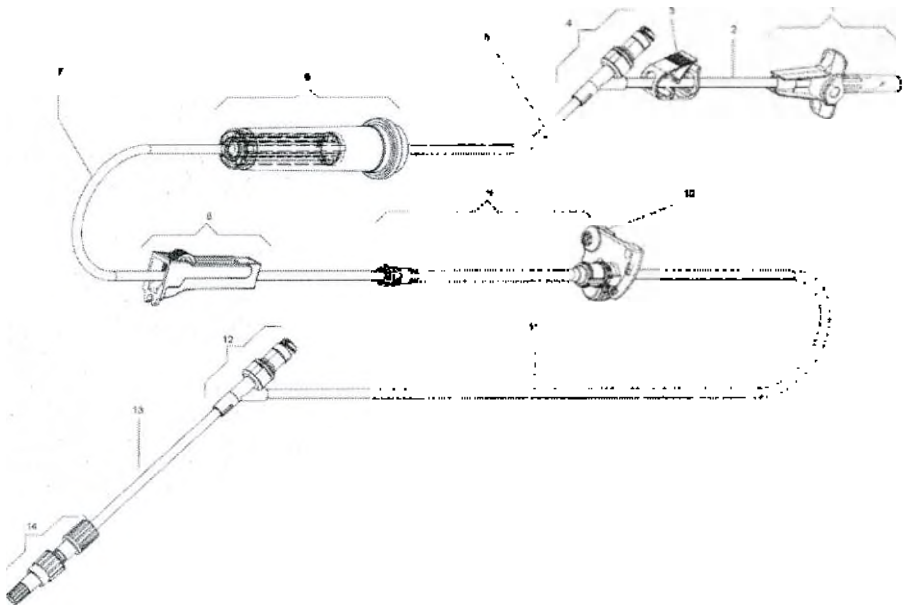


Рисунок 58 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL TR22 Transfusion.

Таблица 57 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка ПВХ
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	Трубка ПВХ
6.	Капельная камера в сборе
7.	Трубка ПВХ
8.	Роликовый зажим
9.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
10.	Вращающийся зажим (синий)
11.	Трубка ПВХ
12.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
13.	Трубка ПВХ
14.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 58 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры	Средняя длина системы, см: 275 Длина трубки ПВХ (2), мм: 100±20 Длина трубки ПВХ (5), мм: 100±20 Длина трубки ПВХ (7), мм: 700±30 Длина трубки ПВХ 11), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (13), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (9), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	54,0
Объем заполнения системы , мл	33,4
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

30. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02.

Система предназначена для инфузии лекарственных препаратов/растворов, которые поставляются в мешках или бутылках и не имеют особой несовместимости. Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 1,2 мкм, обеспечивая дополнительную бактериальную защиту, а также может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использоваться для парентерального питания. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

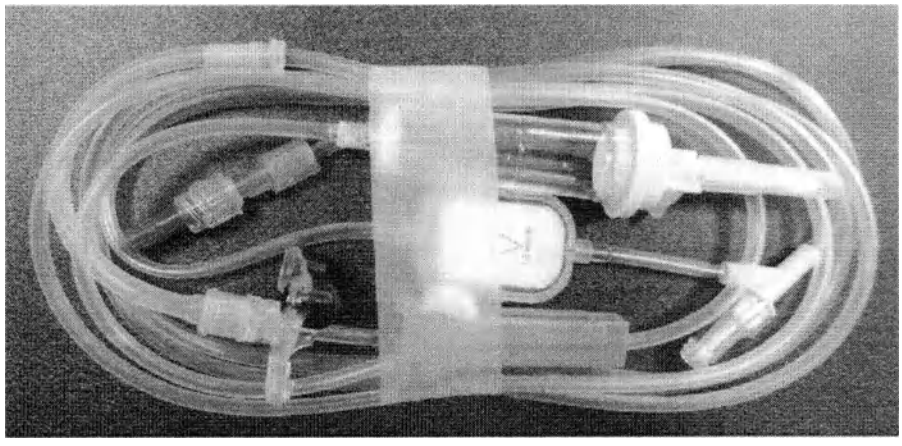


Рисунок 59 -Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02.

Компоненты системы

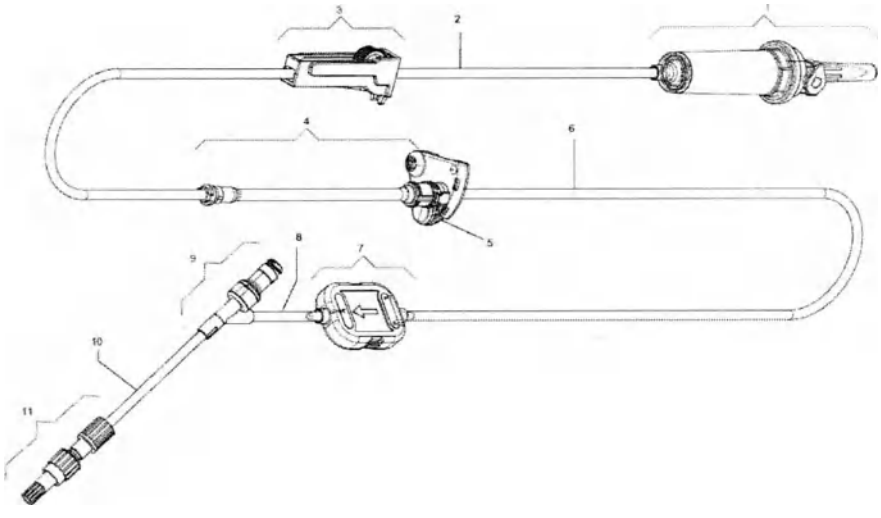


Рисунок 60 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL PN02.

Таблица 59 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе
2.	Трубка ПВХ
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка ПВХ
7.	Встроенный фильтр 1,2 мкм
8.	Трубка ПВХ
9.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
10.	Трубка ПВХ
11.	Вращающееся соединение Луэр – Лок с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 60 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 270 Длина трубки ПВХ (2), мм: 900±30 Длина трубки ПВХ (6), мм: 1450±50 Длина трубки ПВХ (8), мм: 50±5 Длина трубки ПВХ 10), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	54,1
Объем заполнения системы , мл	28,8 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	8,1
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

31. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene).

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету). Система может использоваться для инфузии лекарственных средств, требующих фильтрацию 1,2 мкм, обеспечивая дополнительную бактериальную защиту, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Имеется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

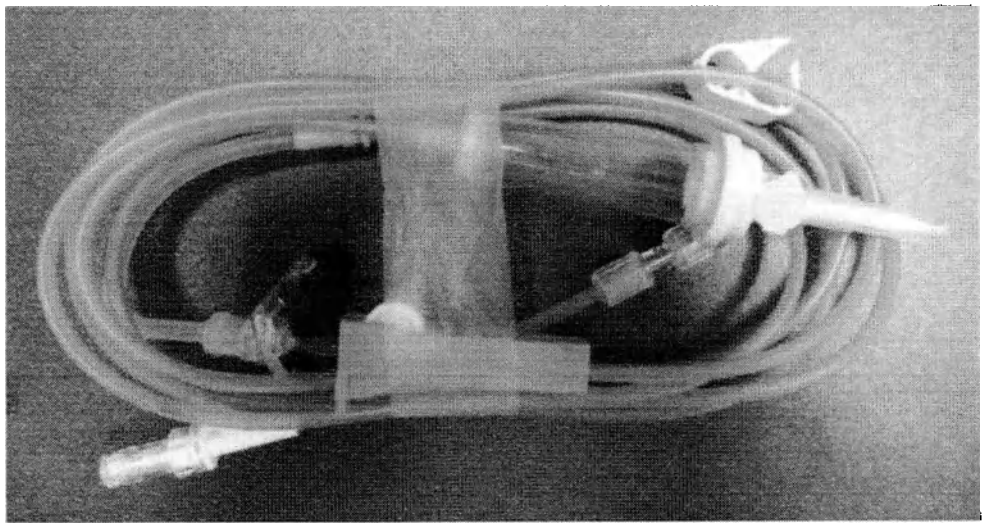


Рисунок 61 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene)

Компоненты системы

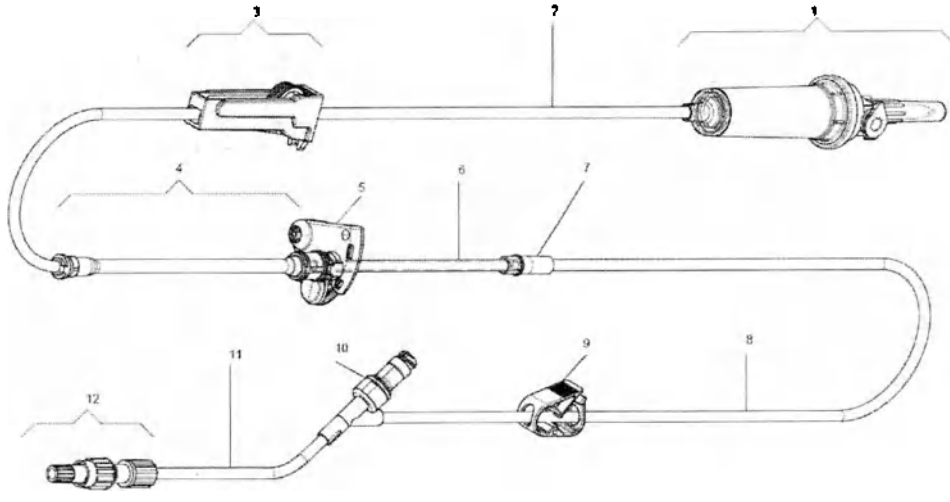


Рисунок 62 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL SP91 PE PE-lined fluid path (Polyethylene)

Таблица 61 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
2.	Трубка трехслойная светозащищенная
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Адаптер трубки, желтый
8.	Трубка трехслойная светозащищенная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.	Зажим Робертса
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка трехслойная светозащищенная
12.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 62 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 250 Длина трехслойной (светозащищенной) трубки (2), мм: 900±30 Длина трехслойной (светозащищенной) трубки (8), мм: 1300±50 Длина трехслойной (светозащищенной) трубки (11), мм: 100±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,1 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	45,9
Объем заполнения системы , мл	25,7 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,5
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,7
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

32. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий.

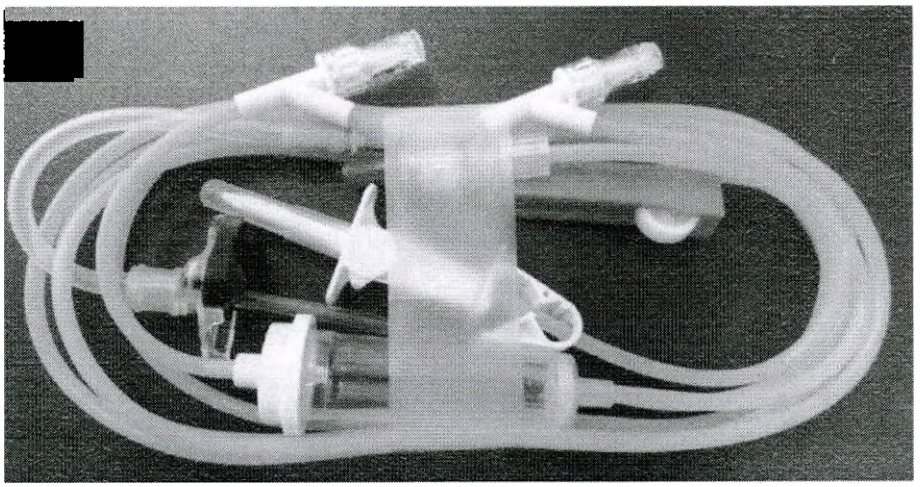


Рисунок 63 -Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material.

Компоненты системы

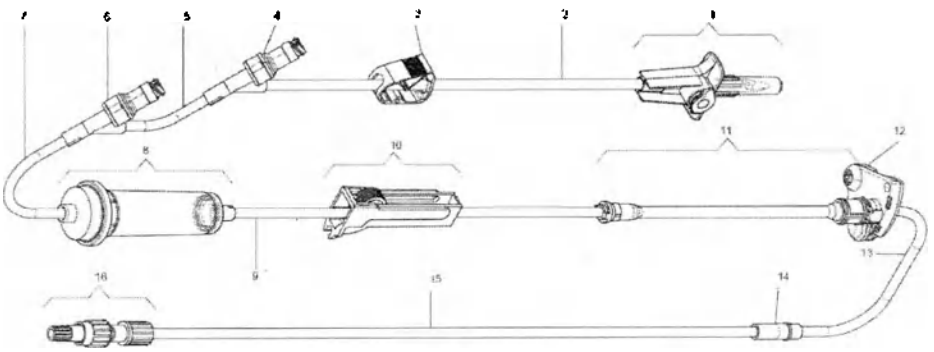


Рисунок 64 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP Light-protected, PUR material.

Таблица 63 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая светозащищенная
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая (светозащищенная)
8.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
9.	Трубка полиуретановая светозащищенная
10.	Роликовый зажим
11.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
12.	Вращающийся зажим (синий)
13.	Трубка полипропиленовая
14.	Адаптер трубки, желтый
15.	Трубка полиуретановая светозащищенная
16.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 64 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 290 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 200±20 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (5), мм: 50±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (7), мм: 100±20 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (9), мм: 700±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (15), мм: 1600±50 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (13), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки, мм: 4,02 Внутренний диаметр трубки, мм: 2,94 Длина силиконовой трубки (11), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	52,30
Объем заполнения системы , мл	24,0
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

33. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

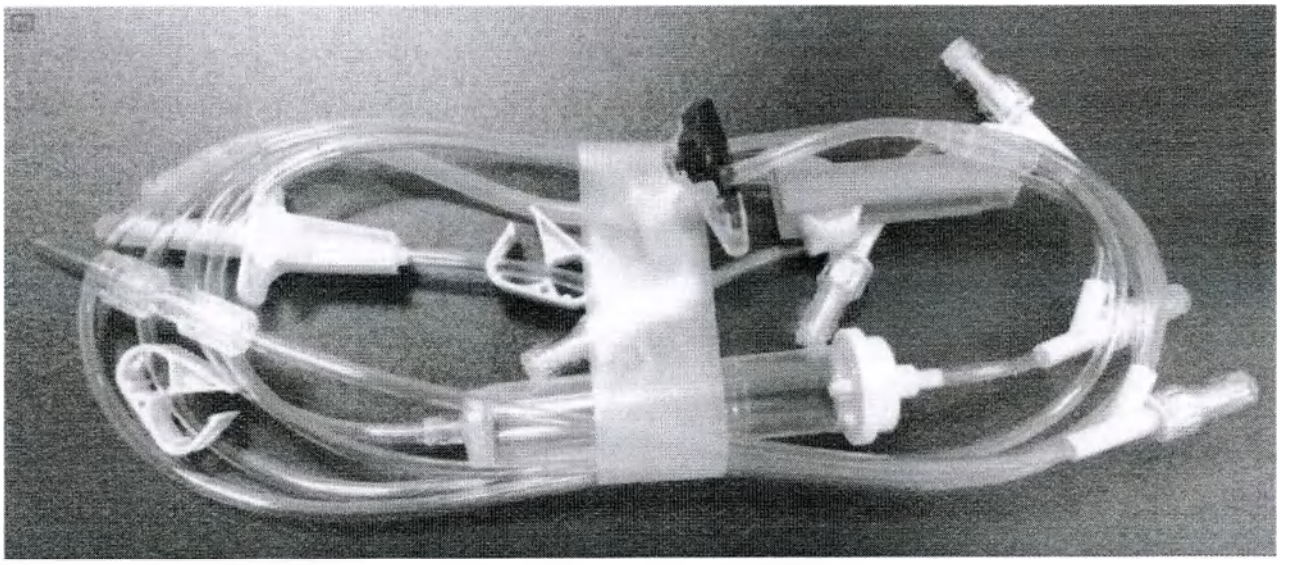


Рисунок 65 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material.

Компоненты системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

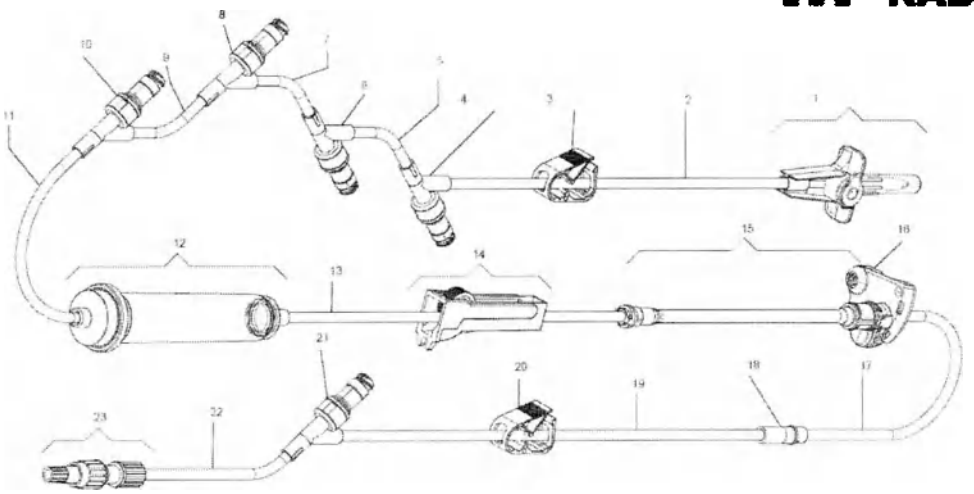


Рисунок 66 -Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON401 PUR material.

Таблица 65 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая
8.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
9.	Трубка полиуретановая
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая
12.	Капельная камера в сборе
13.	Трубка полиуретановая
14.	Роликовый зажим
15.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
16.	Вращающийся зажим (синий)
17.	Трубка полипропиленовая
18.	Адаптер трубки
19.	Трубка полиуретановая
20.	Зажим Робертса
21.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
22.	Трубка полиуретановая
23.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 66 - Общие технические характеристики системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 255 Длина полиуретановой трубки (2), мм: 60±5 Длина полиуретановой трубки (5), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (9), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (11), мм: 45±5 Длина полиуретановой трубки (13), мм: 670±30 Длина полиуретановой трубки (19), мм: 1150±50 Длина полиуретановой трубки (22), мм: 200±20 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (17), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (15), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	58,9
Объем заполнения системы , мл	25,2 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,3
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

34. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

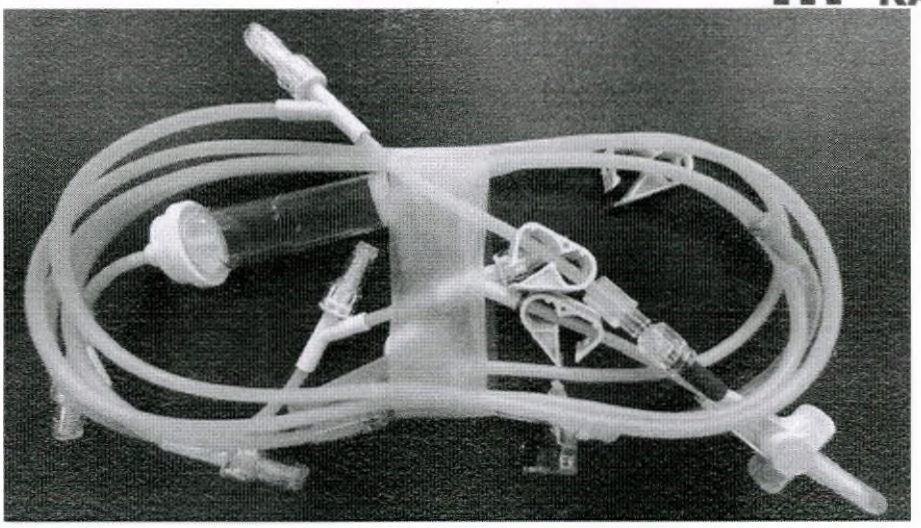


Рисунок 67 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material.

Компоненты системы

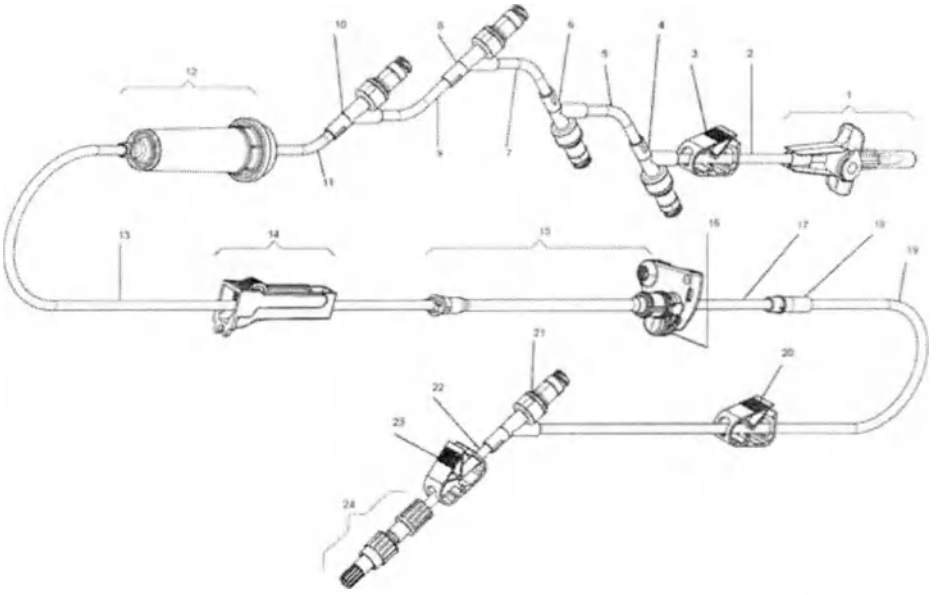


Рисунок 68 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material.

Таблица 67 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая светозащищенная
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая светозащищенная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
9.	Трубка полиуретановая светозащищенная
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая светозащищенная
12.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
13.	Трубка полиуретановая светозащищенная
14.	Роликовый зажим
15.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
16.	Вращающийся зажим (синий)
17.	Трубка полипропиленовая
18.	Адаптер трубки, желтый
19.	Трубка полиуретановая светозащищенная
20.	Зажим Робертса
21.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
22.	Трубка полиуретановая светозащищенная
23.	Зажим Робертса
24.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 68 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 260 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 80±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (5), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (9), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (11), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (13), мм: 685±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (19), мм: 1300±50 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (22), мм: 100±20 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (17), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
	Длина силиконовой трубки (15), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	58,9
Объем заполнения системы , мл	22,3 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

35. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий.

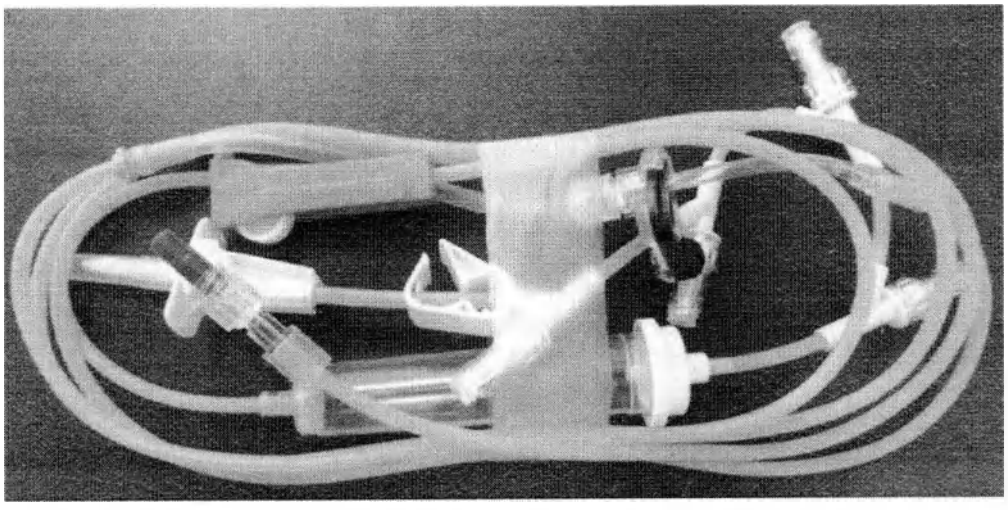


Рисунок 69 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material.

Компоненты системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

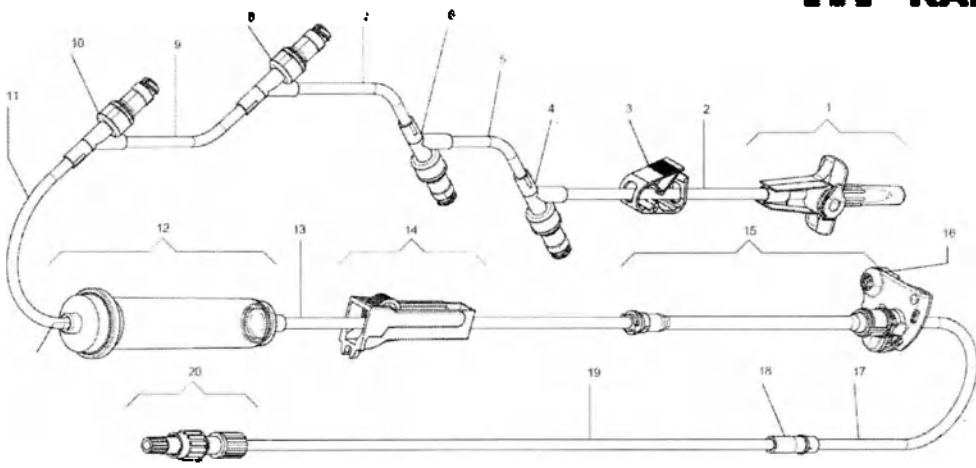


Рисунок 70 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON42 OP PUR material.

Таблица 69 - Состав изделия и его материалы

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая светозащищенная
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая светозащищенная
8.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
9.	Трубка полиуретановая светозащищенная
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая светозащищенная
12.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
13.	Трубка полиуретановая светозащищенная
14.	Роликовый зажим
15.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
16.	Вращающийся зажим (синий)
17.	Трубка полипропиленовая
18.	Адаптер трубки, желтый
19.	Трубка полиуретановая светозащищенная
20.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 70 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 265 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 60±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (5), мм: 45±5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
	Длина полиуретановой светозащищенной трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (9), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (11), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (13), мм: 673±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (19), мм: 1450±50 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (17), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (15), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	57,2
Объем заполнения системы , мл	25,8 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

36. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF Light-protected, PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Возможность инфузии различных препаратов в одной системе с использованием вторичных линий. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

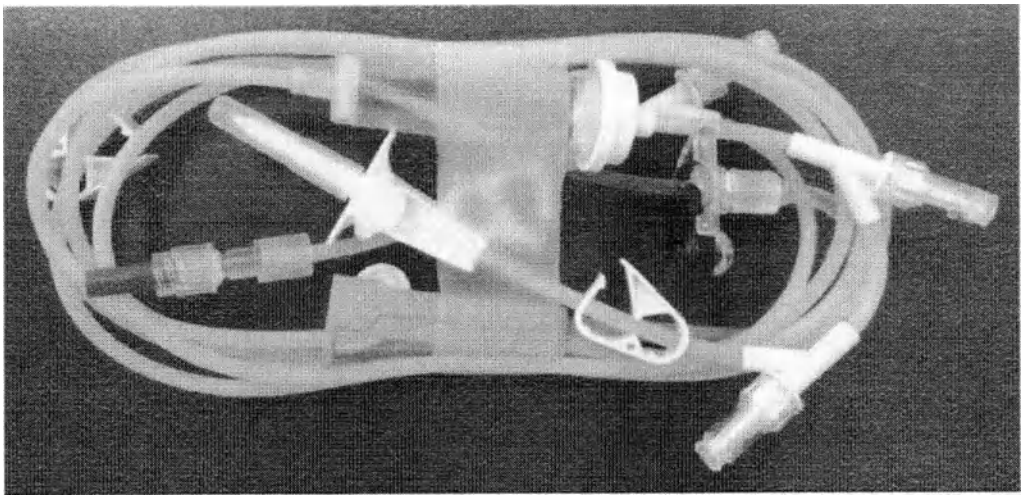


Рисунок 71 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF Light-protected, PUR material.

Компоненты системы

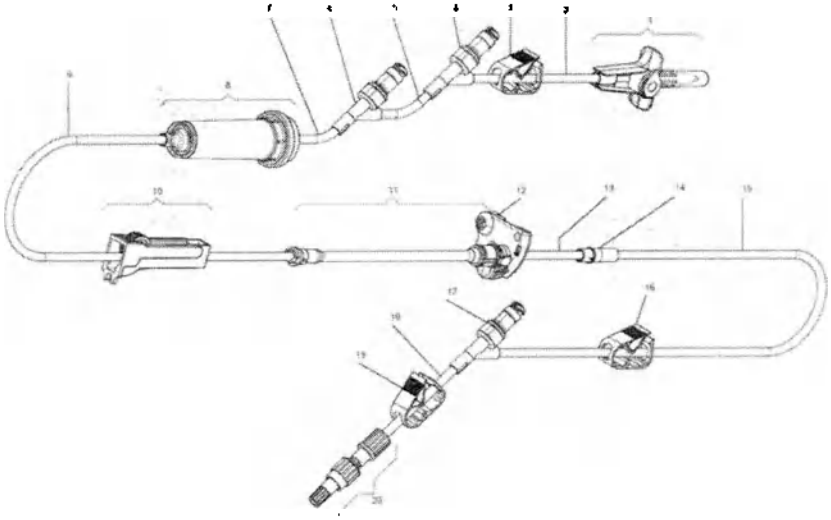


Рисунок 72 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON22 OP NF Light-protected, PUR material.

Таблица 71 - Состав изделия и его материалы

№	Наименование компонента/состав
1.	Шип (спайк)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Зажим Робертса
4.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
5.	Трубка полиуретановая светозащищенная
6.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
7.	Трубка полиуретановая светозащищенная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
9.	Трубка полиуретановая светозащищенная
10.	Роликовый зажим
11.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
12.	Вращающийся зажим (синий)
13.	Трубка полипропиленовая
14.	Адаптер трубки, желтый
15.	Трубка полиуретановая светозащищенная
16.	Зажим Робертса
17.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
18.	Трубка полиуретановая светозащищенная
19.	Зажим Робертса
20.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 72 - Общие технические характеристики

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 250 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 80±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (5), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (7), мм: 45±5 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (9), мм: 685±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (15), мм: 1300±50 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (18), мм: 100±20 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 200 - 450 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (13), мм: 64±5 Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (11), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	56
Объем заполнения системы , мл	21,4 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

37. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91 Light-protected, PUR material.

Система предназначена для инфузии любых лекарственных препаратов/растворов, светочувствительных препаратов (в том числе чувствительные к ультрафиолету), не предъявляющих особых требований к фильтрации, а также позволяет проводить инфузии лекарственных препаратов не совместимых с ПВХ, поставляемых в пакетах или бутылках не имеющих особой несовместимости. Имеется безыгольный доступ для экстренного применения неотложной помощи пациенту.

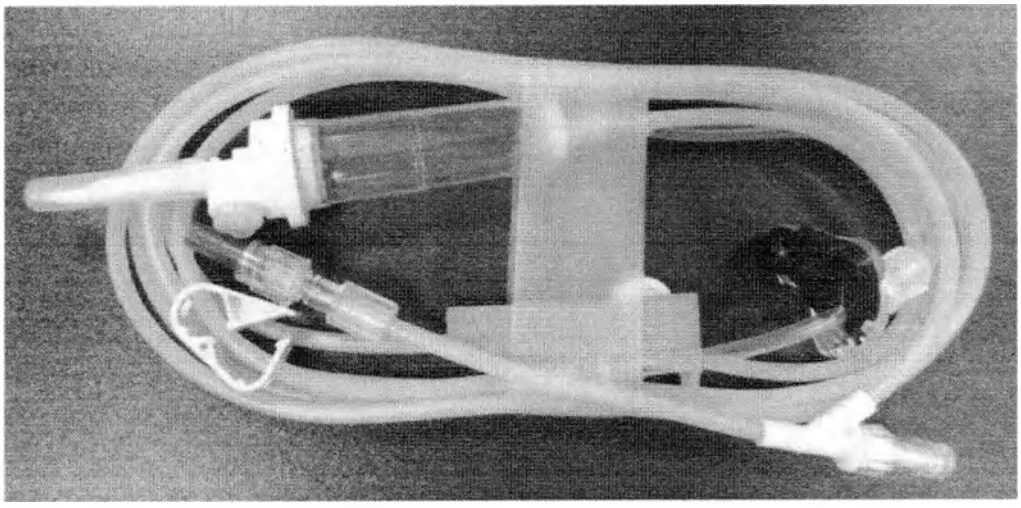


Рисунок 73 - Общий вид Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91 Light-protected, PUR material.

Компоненты системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

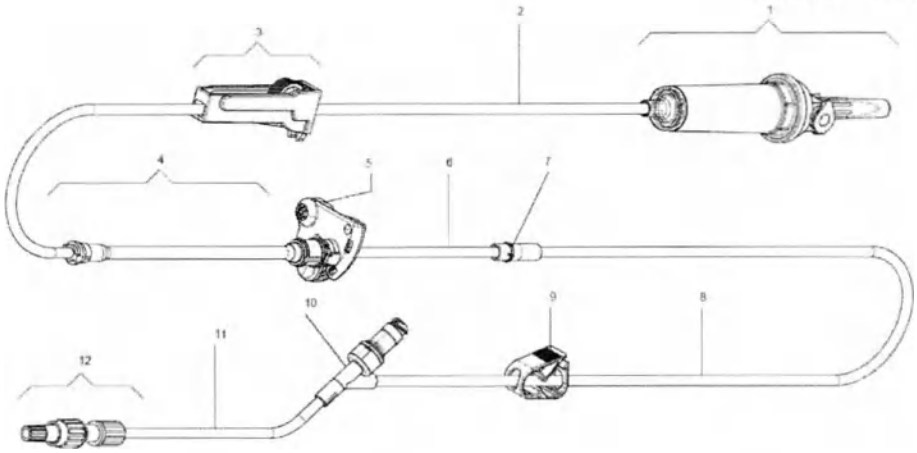


Рисунок 74 - Основные компоненты Системы внутривенного введения для инфузионных насосов VL ON91 Light-protected, PUR material.

Таблица 73 - Состав изделия

№	Наименование компонента/состав
1.	Капельная камера в сборе (светозащищенная)
2.	Трубка полиуретановая светозащищенная
3.	Роликовый зажим
4.	Основание вращающегося зажима с приспособлением для установки системы в насос (сегмент насоса)
5.	Вращающийся зажим (синий)
6.	Трубка полипропиленовая
7.	Адаптер трубки, желтый
8.	Трубка полиуретановая светозащищенная
9.	Зажим Робертса
10.	Устройство безыгольного доступа (K-Zero Y-Site)
11.	Трубка полиуретановая светозащищенная
12.	Вращающееся Луэр – Лок соединение с защитным колпачком с фильтром 1,2 мкм

Таблица 74 - Общие технические характеристики системы

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина системы, см: 250 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (2), мм: 900±30 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (8), мм: 1300±50 Длина полиуретановой светозащищенной трубки (11), мм: 100±20 Диапазон фильтрации ультрафиолета, нм: 250 - 350 Наружный диаметр трубки, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,0 Длина полипропиленовой трубки (6), мм: 64±5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Значения
	Наружный диаметр трубки: 4,02 мм Внутренний диаметр трубки: 2,94 мм Длина силиконовой трубки (4), мм: 130,2±0,75 Наружный диаметр трубки, мм: 5,11 ±0,11 Внутренний диаметр трубки, мм: 3,41±0,05
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	45,85
Объем заполнения системы , мл	24,7 мл
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С, мл	7,1
Объем заполнения на 1 м трубки при 40°С/1,5 бар, мл	7,4
Максимальное давление	200 кПа (2 бар)
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл

13. Сведения о совместимых медицинских изделиях

Система для инфузионных насосов, в вариантах исполнения кроме «Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml.» совместимы со следующими медицинскими изделиями:

Наименование	Производитель	№ Регистрационного удостоверения
Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями	Fresenius Kabi AG, Germany (Германия)	РЗН 2019/8658
Насос волюметрический VOLUMAT с принадлежностями (вариант исполнения VOLUMAT AGILIA)	Fresenius Vial, France (Франция)	ФСЗ 2010/06598
Насос инфузионный волюметрический Exelia VP	Fresenius Kabi AG, Germany (Германия)	Не предъявлен к регистрации (планируется к регистрации в РФ)

Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml.» совместимы со следующими медицинскими изделиями:

Наименование	Производитель	№

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Регистрационного удостоверения
4. Модуль инфузионный Module MVP Orchestra; 5. Модуль инфузионный Module MVP Plus Orchestra. <u>Входящие в состав медицинского изделия</u>: «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями»	Fresenius Vial, France (Франция)	ФСЗ 2012/12393
Насос волюметрический инфузионный INfusia VP7s	Fresenius Kabi AG, Germany (Германия)	РЗН 2021/16035

14. Комплектация

Медицинское изделие перед упаковыванием в индивидуальную упаковку стягивается лентой, что позволяет предотвратить перегибы и заломы системы.

Медицинское изделие поставляется и отпускается только транспортными упаковками В каждую транспортную упаковку вкладывается по 10 или 25 или 30 изделий в индивидуальной стерильной упаковке (в зависимости от варианта исполнения), Инструкция-вкладыш – 1 шт. Инструкция по применению в бумажном виде и/или электронная версия – 1 шт. на транспортную упаковку.

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Изделия не содержат веществ или производных животного происхождения или человеческой крови.

16. Сведения о наличии лекарственных средств, которые входят в состав медицинского изделия

В состав изделий не входят лекарственные вещества.

17. Сведения о методе стерилизации

Метод стерилизации	Оксид этилена (ОЭ)
Гарантированный уровень стерильности (УС)	$\leq 10^{-6}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Валидация методики	Процесс стерилизации валидирован на соответствие стандарту EN ISO 11135-1 *«Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».*
Максимальные уровни остаточного содержания ОЭ	Спецификация соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-7

18. Срок годности

Наименование	Срок годности	Гарантийный срок
Все системы кроме Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml;	3 года	3 года с даты производства
Система внутривенного введения для инфузионных насосов VS 10, 15 µm filter, Vol ~ 24 ml;	5 лет	5 лет с даты производства

19. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

19.1 Условия эксплуатации

Температура	5-30 °C (допустимы кратковременные периоды пиковой температуры до 50 °C)
Влажность	Без особых требований
Давление	Без особых требований

19.2 Условия хранения

Температура	5-30 °C (допустимы кратковременные периоды пиковой температуры до 50 °C)
Влажность	Влажность не должна превышать 80%, чтобы гарантировать целостность вторичной упаковочной коробки.
Давление	Без особых требований

19.3 Условия транспортировки

Температура	5-30 °C (допустимы кратковременные периоды пиковой температуры до 50 °C)
Влажность	Влажность не должна превышать 80%, чтобы гарантировать целостность вторичной упаковочной коробки.
Давление	Без особых требований

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий. Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.
Изделие однократного применения.

21. Требования по охране окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделие, имевшее контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по класс Б.

Неиспользованное изделие (не имевшее контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по класс А.

23. Перечень стандартов применимых к МИ

Применимый стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования с учетом удобства использования медицинских изделий
ISO 14155	Клинические исследования изделий для медицинского применения — Надлежащая клиническая практика
ISO 15223-1	Медицинские изделия — Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации — Часть 1. Общие требования
ISO 8536-4	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача
ISO 8536-5	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача
ISO 8536-8	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением.
ISO 8536-9	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 10:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 11: Исследования общетоксического действия.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

24. Гарантия обязательства

Компания «Фрезениус Каби АГ гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности (36 месяцев и 60 месяцев), при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

25. Расшифровка символов, присутствующих на упаковке*

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
MOD	Модель	MD	Медицинское устройство
CE 0123	Соответствует европейским требованиям		Обратитесь к инструкции по применению
V	Объем заполнения	VOL	Вместимость трубки длиной 1 м
	Запрет на повторное применение	STERILIZE	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Система с одинарным стерильным барьером Стерилизовано этиленоксидом	P	Для использования под давлением
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
XX µm	Жидкостный фильтр с размером пор	XX µm	Встроенный фильтр с размером пор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PVC	Не содержит ПВХ (поливинилхлорид)	PVC	Сделано из ПВХ (поливинилхлорид)
LATEX	Не содержит латекса	ENDO-TOXIN free	Не содержит эндотоксины
	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)	DEHP	Не содержит DEHP (диэтилгексилфталат)
	Не использовать при повреждении упаковки		Наличие 3-ходового запорного крана
20 ml	20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл	60 ml	60 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл
=	Наличие вращающегося разъема Луэр-Лок с указанием количества	=	Наличие безыгольного инъекционного порта / K-Zero с указанием количества
	Длина трубки		Длина трубки
	Внешний диаметр трубки		Внутренний диаметр трубки
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
PHT DEHP	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.		UDI код

**Расшифровку символов в данном документе считать приоритетной на территории РФ*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с немецкого языка на русский язык/

FRESENIUS KABI
caring for life

Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия

«01» декабря 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарегистрировано в нотариальном реестре за 2023 год за номером: 218 А

Настоящим удостоверяю вышестоящую, собственноручно проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад-Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении изделия(ий) медицинского назначения для применения в России.

В соответствии с п. 7 абз. 1 § 3 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 1 декабря 2023 г.

/Подпись/
Александр Шаде
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:
Печать гербовая:
/Александр Шаде
нотариус г. Бад-Херсфельд/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**6-2845

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **105** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**6-2846

Уплачено за совершение нотариального действия: **10600** руб. 00 коп.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **105** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

FRESENIUS KABI
caring for life

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех

(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)

Подпись/Печать (Signature/Stamp)

01.12.2023

Инструкция - вкладыш на медицинское изделие

Insert for a medical device

«Система для инфузионных насосов, в вариантах исполнения» /

«Sets for infusion pumps, in versions»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Nr. 219 A des Urkundenverzeichnisses für 2023

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich Martens, geb. am 26.05.1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Straße 5 in 36251 Bad Hersfeld

- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

wird hiermit beglaubigt.

Nach Angabe des Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine Erklärung/Beschreibung zu Medizinprodukt(en) zur Verwendung in Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 1. Dezember 2023

Alexander Schade
Notar

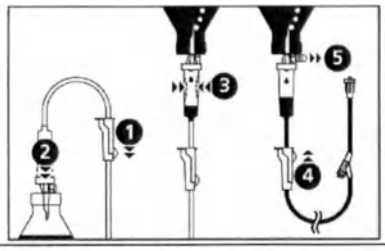
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

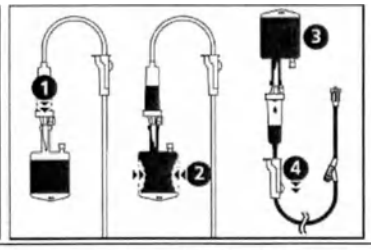
Transfusion Set

Volumat Line

REF M46442800S

de - Gebrauchsinformation / **en** - Instruction for use / **fr** - Mode d'emploi / **bg** - Инструкция за употреба / **cs** - Návod k Použití / **da** - Brugsanvisning / **el** - Οδηγίες Χρήση / **es** - Instrucciones de uso / **fi** - Käyttöohje / **hr** - Upute za uporabo / **hu** - Használati Utasítás / **is** - Notkunarleiðbeiningar / **it** - Instruzioni per l'uso / **nl** - Gebruiksaanwijzing / **no** - Bruksanvisning / **pl** - Instrukcja obsługi / **pt** - Instruções de utilização / **ro** - Instructiunile de Utiliza rea / **ru** - Инструкция по применению / **sk** - Návod na použitie / **sl** - Upute za uporabu / **sv** - Bruksanvisning / **tr** - Uygulama kullanmak için / **id** - Petunjuk penggunaan





de - Transfusionsgerät und Infusionsgerät für die Pumpen (Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP) oder nur Schwerkraft. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. Steril und endotoxinfrei.

en - Transfusion and Infusion set for the pumps (Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP) or gravity only. Do not use if protective caps are displaced. Sterile and endotoxin-free.

fr - Kit de Transfuseur et perfusion pour pompes (Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP) ou par gravité uniquement. Ne pas utiliser si les capuchons protecteurs ne sont plus en place. Stérile et exempt d'endotoxines.

bg - Сет за трансфузия и Инфузионен набор за помпите Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или само за гравитационна инфузия. Да не се използва, ако има паднали или разхлабени защитни капачки. Стерилен и без ендотоксини.

cs - Transfuzní set a Infuzní sada pro pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) nebo pouze pro gravitační infuzi. Nepoužívejte pokud ochranné krytky nejsou na místě, nebo jsou uvolněné. Sterilní a bez endotoxinů.

da - Transfusionssæt og Infusionssæt til pumperne (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun via tyngdekraft. Må ikke anvendes hvis beskyttelseshætterne ikke er på plads. Steril og fri for endotoksiner.

el - Συσκευή μετάγγιση αίματος και Σετ έγχυσης για τις αντλίες (Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP) ή βαρύτητας μόνο. Ελέγξτε τη συσκευασία και μη τη χρησιμοποιήσετε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αποσυνδεθεί. Αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη.

es -Set de transfusión y perfusión para las bombas (Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP) o solo por gravedad. No utilizar si los protectores de esterilidad están danados. Estéril y libre de endotoxinas.

fi - Verensiirtolaite rivi ja Infuusiosarjat pumppuihin (Agilia Volumat, Agilia VP ja Exelia VP) tai vain painovoimatoimiseen käyttöön. Älä käytä, jos suojatulpat on irrotettu. Steriili ja endotoksiini ilmaiseksi.

hr - Set za transfuziju i komplet za infuziju za pumpu (Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP) ili samo gravitaciju. Sterilno i bez endotoksina. Ne upotrebljavajte u slučaju da su zaštitne kapice otpale ili su labave. Sterilno i bez endotoksina.

hu - Transzfúziós szerelék és Infúziós készlet kizárólag pumpákkal (Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP) vagy gravitációs módszerrel való használatra. Tilos alkalmazni, ha a védőkupak leesett vagy meglazult! Steril, és nem tartalmaz endotoxint.

is - Blóðgjafarsett og Innrennslissett, aðeins til notkunar fyrir dælumar (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eða til notkunar með sjálfrennsli (án dælu). Notist ekki ef hlífðarlok hafa fallið af eða eru laus. Sæft og laust við inneitur.

it - Set di trasfusione ed set per infusione per le pompe (Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP) o solo gravità. Non usare se i tappiprotettivi non sono più in posizione. Sterile e privo di endotossine.

nl - Transfusieset en Infusieset voor de pompen (Agilia Volumat, Agilia VP en Exelia VP) of alleen zwaartekracht. Niet gebruiken indien de beschermkappen los in de verpakking zitten. Steriel en endotoxinevrij.

no - Transfusjonssett og Infusjonssett for pumpene (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun tyngdekraft. Påse at beskyttelsehetten er på plass. Steril og uten endotoksiner.

pl - Zestaw do transfuzji oraz infuzji przeznaczony wyłącznie do pomp (Agilia Volumat, Agilia VP oraz Exelia VP) lub metody grawitacyjnej. Nie używać, jeśli kapsel ochronny odpadnie lub zostanie obluzowany. Wyrób sterylny i wolny od endotoksyn.

pt - Sistema de transfusão e conjunto de perfusão para as bombas (Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP) ou apenas gravidade. Não utilizar se os protectores de estarilização estiverem danificados. Esterilizado e isento de endotoxinas.

ro - Trusă pentru transfuzie pentru pompe de infuzie şi set de perfuzare pentru pompe (Agilia Volumat, Agilia VP şi Exelia VP) sau pentru administrare exclusiv gravitațională. A nu se utiliza, dacă capsele de protecție s-au pierdut sau au fost îndepărtate. Steril şi fără endotoxine.

ru - Трансфузии и Инфузионная система только для насосов (Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP) или гравитационной инфузии. Не использовать, если предохранительные колпачки были сняты. Стерильный и не содержит эндотоксинов.

sk - Transfúzna súprava a Infúzna súprava pre pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) alebo na podávanie iba samospádom. Nesmie sa používať, ak ochranné krytky/uzávery nie sú na mieste, alebo sú uvolnené. Sterilné a bez obsahu endotoxínov.

sl - Transfuzijski aparat za infuzijske črpalke in Infuzijski komplet za črpalke (Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP) ali samo gravitacijsko infundiranje. Nepoužívajte, ak ochranné viečka nie sú na svojom mieste. Sterilen in brez endotoksinov.

sv - Transfusions set för infusionspumpar och Infusionsset för pumparna (Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP) eller endast med gravitation. Får inte användas om skyddhätta är lösa. Steril och endotoxinfri.

tr - Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompaları veya sadece yerçekimi akışı için transfüzyon seti. Kan torbası için uygulama seti. Koruyucu kapaklar yerinden çıkmış ise kullanmayınız. Sterildir ve endotoksin içermez.

id - Transfusi dan infus untuk pompa infus (Agilia Volumat, Agilia VP dan Exelia VP) atau hanya untuk set *gravity*. Jangan digunakan jika tutup pelindung terlepas. Steril dan bebas endotoksin. Buang limbah *biohazard* sesuai peraturan rumah sakit.

de - Sicherheitshinweise / **en** - Cautions / **fr** - Mises en garde / **bg** - предупреждения / **cs** - Upozornění / **da** - Forsigtighedsregler / **el** - προφυλάξεις / **es** - Precauciones / **fi** - Varoitukset / **hr** - Mjere opreza / **hu** - Megelőző intézkedések / **is** - Viðvaranir og varnaðarorð / **it** - Precauzioni / **nl** - Preventieve maatregelen / **no** - Forsiktighetsregler / **pl** - Środki ostrożności / **pt** - Precauções / **ro** - Precauții / **ru** - Предосторожности / **sk** - Upozornenia / **sl** - Previdnostni ukrepi / **sv** - Försiktighetsåtgärder / **tr** - Ön-tedbirler / **id** - Peringatan

de - Bei der Verwendung von Volumat Lines sind die folgenden Empfehlungen zu beachten: Angaben zu den für das Infusionsgerät verwendeten Materialien und eingesetzten Filtergrößen sind der jeweiligen Verpackung zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass diese für die Applikation der zu verabreichenden Flüssigkeit oder des Medikaments geeignet sind. Das Infusionsgerät verfügt möglicherweise über Anschlüsse (nadelfreies Zugangssystem K-NECT oder Dreiwegehahn). Eine Konnektion an diese Anschlüsse darf nur unter Einhaltung einer aseptischen Vorgehensweise und bei unterbrochenem Pumpvorgang erfolgen. Die der Pumpe vorgeschalteten Anschlüsse sollten nicht zur manuellen Bolusgabe verwendet werden. Sie sollten nur für die Konnektion einer Sekundärleitung verwendet werden. Die der Pumpe nachgeschalteten Anschlüsse können für die manuelle Bolusgabe mittels einer Luer-Lock-Spritze verwendet werden. Wir empfehlen, den Pumpvorgang bei einer Bolusgabe zu unterbrechen. Bei der Verwendung von Volumat Lines mit mehreren Zuleitungen oder bei konnektierter Sekundärleitung, empfehlen wir, die jeweils nicht in Verwendung befindliche(n) Zuleitung(en) mittels Klemme geschlossen zu halten. Bei der Infusionsgabe über ein sekundäres Schwerkraft-Infusionsgerät, das an einem der Pumpe nachgeschalteten Anschluss konnektiert ist, verwenden Sie eine Rückflusssperre oder unterbrechen Sie den Pumpvorgang bzw. schalten Sie die Pumpe aus.

en - Special recommendations linked to the use of Volumat Lines: The filter size and the materials used in the infusion set are mentioned in its individual packaging: check they are suitable with the fluid or drug to be administered. The infusion set may be equipped with ports (K-nect needle-free access, or 3-way stopcock). These ports should be accessed by respecting aseptic procedures and the pump is on hold. The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line. The downstream ports (below the pump) may be used to administer a manual bolus by means of a luer lock syringe into the line: when administering a bolus, we recommend to hold the infusion. Use of the Volumat Lines with two spikes or with secondary lines: we do not recommend to keep the two lines open. Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open. When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port make sure that the pump is switched off or the Set protected by a Back Check Valve.

fr - Recommandations spéciales liées à l'utilisation des tubulures Volumat : La taille du filtre et les matériaux utilisés dans la tubulure de perfusion sont indiqués sur son emballage : vérifiez qu'ils sont compatibles avec la solution ou le médicament à administrer. Il est possible que la tubulure de perfusion soit équipée de ports (accès sans aiguille K-nect ou robinet 3 voies). Ces ports doivent toujours être utilisés en respectant les procédures d'asepsie et avec la pompe arrêtée. Les ports en amont (au-dessus de la pompe) ne doivent pas être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure. Ils doivent être réservés à la connexion d'une tubulure secondaire. Les ports en aval (en-dessous de la pompe) peuvent être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure à l'aide d'une seringue Luer Lock : lors de l'administration d'un bolus, nous recommandons d'interrompre la perfusion. Utilisation des tubulures Volumat avec deux perforateurs ou des tubulures secondaires : nous déconseillons de laisser les deux tubulures ouvertes. Seule la tubulure d'administration de la solution doit être ouverte, pas les autres. Lorsqu'une tubulure de perfusion par gravité est connectée au port en aval, veillez à ce que la pompe soit éteinte ou à ce que le dispositif soit protégé par une valve anti-siphon.

bg - Специални препоръки, свързани с употребата на линиите Volumat: Размерът на филтъра и материалите, вложени в инфузионния комплект, са отбелязани на индивидуалната му опаковка: проверете дали са съвместими с разтвора или медикамента, които ще се прилагат. Инфузионният комплект може да е оборудван с портове (K-nect достъп без игла или тримъгъл кран). Достъпът до тези отвори трябва да се осъществява, като се спазват асептични техники и при спряна помпа. Горните отвори (над помпата) не трябва да се използват за ръчно вливане на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на допълнителна линия. Долните отвори (под помпата) могат да се използват за ръчно вливане в линията на болус посредством спринцовка тип „luer lock": при прилагане на болус препоръчваме да се спре инфузията. Употреба на линии Volumat с два шипа или с допълнителна линия: не препоръчваме да има две отворени линии. Трябва да е отворена само линията, предназначена за вливане на разтвора; останалите линии трябва да бъдат затворени. Когато трябва да се свърже сет за гравитачна инфузия към долния порт, се уверете че помпата е изключена или че сетът е защитен чрез анти-сифон вентил.

cs - Speciální doporučení ohledně použití Volumat setů. Informace o velikosti filtru a materiálech použitých v infuzní sadě jsou uvedeny v jednotlivých baleních: zkontrolujte, zda jsou vhodné pro podání daného roztoku či léku. Infuzní sety můžou být vybaveny porty (portem K-nect pro bezjehlový přístup nebo trojcestným uzavíracím kohoutem). Přístup k těmto portům by měl probíhat za dodržení aseptických postupů, když je pozastavena pumpa. Porty proti směru proudění (nad pumpou) nepoužívejte k podání bolusu do setu. Jsou určeny pouze pro připojení sekundárních infuzních setů. Porty po směru proudění (pod pumpou) je možné použít k podání bolusu do setu pomocí stříkačky s konektorem typu luer lock: při podávání bolusu doporučujeme pozastavit infuzi. Použití setů Volumat se dvěma hroty nebo sekundárními sety: nedoporučujeme ponechat tyto dva sety otevřené. Otevřený smí být jen set, ze kterého se roztok bude podávat. Ostatní sety nesmí být otevřené. Pokud budete připojovat gravitační infuzní sadu k portu proti směru proudění ujistěte se, že pumpa je vypnuta nebo sada je chráněna zpětným kontrolním ventilem.

da - Særlige anbefalinger i forbindelse med anvendelse af Volumat sæt: Filterstørrelsen og de anvendte materialer i infusionssættet er beskrevet i den individuelle pakning. Kontroller, at de passer til den væske eller det lægemiddel, som skal administreres. Infusionssættet kan være udstyret med porte (K-nect nålefri adgang eller 3-vejshane). Disse porte skal anvendes ved hjælp af aseptiske procedurer, og når pumpen er stoppet. Adgangsport over pumpen må ikke anvendes til administration af en manuel bolus. De må kun anvendes til at tilslutte et sekundært sæt. Adgangsport under pumpen må bruges til administration af manuel bolus ved hjælpe af en luer-lock sprøjte: Når der gives en manuel bolus, anbefaler vi at stoppe infusionen. Anvendelse af Volumat infusionssæt med to spikes eller med sekundære sæt: Vi frarader at have begge infusionssæt åbne samtidig, kun sættet hvori væsken indgives holdes åben. Når et gravitationsinfusionssæt skal sluttes til adgangsporten under pumpen, skal det tilsikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbageløbsventil.

el - Ειδικές συστάσεις για τη χρήση γραμμών Volumat: Το μέγεθος του φίλτρου και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο σετ έγχυσης αναφέρονται στην ατομική συσκευασία του: ελέγξτε ότι είναι κατάλληλα για το υγρό ή φάρμακο που πρόκειται να χορηγηθεί. Το σετ έγχυσης ενδέχεται να διαθέτει θύρες (πρόσβαση χωρίς βελόνα K-nect ή τρίοδος στρόφιγγα). Η πρόσβαση σε αυτές τις θύρες θα πρέπει να γίνεται με άσηπτες τεχνικές και την αντλία σε θέση αναμονής. Οι θύρες του άνω σκέλους (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση δευτερεύουσας γραμμής. Οι θύρες του κάτω σκέλους (κάτω από την αντλία) μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα με σύριγγα luer lock: κατά τη χορήγηση bolus, συνιστάται παύση σε αναμονή της έγχυσης. Χρήση των γραμμών Volumat με δυο ρύχτη διάτρησης ή με δευτερεύουσες γραμμές: δεν συνιστάται να αφήνετε τις δύο γραμμές ανοιχτές. Μόνο η γραμμή μέσω της οποίας πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να παραμένει ανοιχτή, οι υπόλοιπες γραμμές δεν πρέπει να είναι ανοιχτές. Όταν ένα σετ στάγδην έγχυσης (με τη βαρύτητα) πρόκειται να συνδεθεί με θύρα του κάτω σκέλους, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι απενεργοποιημένη ή ότι το σετ προστατεύεται από βαλβίδα αντεπιστροφής.

es - Recomendaciones especiales vinculadas al uso de las líneas Volumat: El tamaño del filtro y los materiales utilizados en la línea de infusión se indican en su envase individual: compruebe que son adecuados para el fluido o fármaco que se vaya a administrar. La línea de infusión puede estar equipada con puertos (acceso sin agujas K-nect o llave de paso de 3 vías). Debe accederse a estos puertos respetando los procedimientos asépticos y mientras la bomba está detenida. Los puertos superiores (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea, sino sólo para conectar una línea secundaria. Los puertos inferiores (por debajo de la bomba) pueden utilizarse para administrar un bolo manual en la línea mediante una jeringa Luer Lock: al administrar un bolo, es recomendable detener la infusión. Uso de líneas Volumat con dos punzones o con líneas secundarias: no es recomendable mantener las dos líneas abiertas. Sólo debe estar abierta la línea por la que se va a administrar el fluido, las demás deben permanecer cerradas. Cuando haya que conectar una línea de infusión por gravedad al puerto inferior asegúrese de que la bomba esté apagada o que la línea esté protegida por una válvula antirreflujo.

fi - Volumat-letkujen käyttöön liittyviä erityissuosituksia: Suodattimen koko ja infuusioletkun valmistusmateriaalit mainitaan niiden yksittäispakkauksissa. Varmista, että ne soveltuvat annettavalle nesteelle tai lääkkeelle. Infuusiosarjassa voi olla portteja (neulaton K-nect-yhteys tai kolmisuuntainen sulkuhana). Porttien käsittelyssä on noudatettava aseptisia menetelmiä eikä pumppu saa olla toiminnassa liitännän aikana. Ylävirrassa (pumpun yläpuolella) olevia portteja ei saa käyttää manuaalisen boluksen siirtämiseen letkuun. Niitä saa käyttää ainoastaan lisäinfuusioletkun liittämiseen. Alavirrassa (pumpun alapuolella) olevia portteja voidaan käyttää manuaalisen boluksen antamiseen, kun letkuun on kiinnitetty Luer-liittimellä varustettu ruisku. Infuusio on suositeltavaa keskeyttää boluksen antamisen ajaksi. Kun käytössä on Volumat-letku, jossa on kaksi piikkiä tai lisäletkuja, ei ole suositeltavaa pitää kahta letkua auki kerralla. Ainoastaan letku, josta nestettä annetaan, pidetään auki. Muiden letkujen on oltava suljettuja. Kun alavirtausporttiin kytketään omapainoinfuusioletku, pumppu on sammutettava tai letku on suojattava yksisuuntaventtiilillä.

hr - Posebne preporuke za korištenje linija Volumat: Veličina filtra i materijali koji su korišteni za infuzijski set navedeni su u pojedinačnom pakiranju: provjerite odgovaraju li tekućini ili lijeku koji dajete. Infuzijski set može imati pripoje (K-nect pristup bez upotrebe igle ili troputni ventil). Tim pripojima mora se pristupati odgovarajućim aseptičkim postupcima, dok je pumpa isključena. Pripoji iznad pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju. Njih možete koristiti samo za priključivanje sekundarne linije. Pripoji ispod pumpe na sustavu se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju pomoću štrcaljke s luer lock priključkom: pri davanju bolusa preporučujemo vam da zaustavite infuziju. Primjena Volumat linija s dva vrha ili sa sekundarnim linijama: ne preporučujemo držanje obe linije otvorenima. Otvorena smije biti samo linija kroz koju treba dati tekućinu, a sve ostale trebaju biti zatvorene. Pri priključivanju gravitacijskog seta za infuziju na donji priključak pumpa mora biti isključena, a set mora biti zaštićen nepovratnim regulacijskim ventilom.

hu - Különleges javaslatok a Volumat szerelékek használatával kapcsolatban: A szűrő mérete és az infúziós szerelékben alkalmazott anyagok, az egyes eszközök csomagolásain vannak feltüntetve: ellenőrizze, hogy ezek a beadandó folyadék vagy gyógyszer beadására alkalmasak-e. Az infúziós szerelék rendelkezhet kiegészítő csatlakozási helyekkel (K-nyak tűnélküli bemenet vagy háromágú csap). Ezekre a helyekre az aszepszis szabályainak betartásával lehet csatlakozni és erre az időre a pumpa működését fel kell függeszteni. A felső száron található bemeneteket (a pumpa fölött) nem szabad kézi bólus beadására használni. Ezek kizárólag másodlagos (secunder) infúziós szár csatlakoztatására használhatók. Az alsó száron található bemenetek (a pumpa alatt) luer-lock végű fecskendővel, kézi bólus beadására használhatók, a bólus adásakor az infúzió leállítását javasoljuk. A Volumat szerelékek használata két tüskével vagy másodlagos szárral: Nem javasoljuk mindkét vezeték nyitvatartását egyidejűleg. Csak azt a szárat hagyja nyitva, amelyiken keresztül a folyadék beadását tervezi, a többit tilos nyitva tartani. Ha gravitációs infúziós szereléket kíván csatlakoztatni a pumpa alsó szárának bemenetéhez, győződjön meg arról, hogy a pumpa ki van kapcsolva vagy a szerelék visszafolyást gátló szeleppel védett.

is - Sérstök tilmæli varðandi notkun á Volumat-slöngum: Upplýsingar um stærð síu og efni sem notuð eru í innrennslissettin eru á umbúðunum: ganga skal úr skugga um að slíkt henti fyrir vökvann eða lyfið sem gefið er inn. Innrennslissettið er möguleg þeim búið tengjum (K-nect nál með frjálsu aðgengi eða þrískiptum loka). Opna skal þessi tengi við smitgát og þegar dælan er í biðstöðu. Ekki skal nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna. Eingöngu skal nota tengin til að tengja aðra slöngu. Nota má neðri tengin (fyrir neðan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna með sprautu með Luer-læsingu: við slíka inngjöf er mælt með því að setja inndælinguna í biðstöðu. Notkun á Volumat-slöngum með tveimur plastoddum eða aukaslöngum: við mælum ekki með því að opna fyrir báðar slöngurnar. Aðeins skal opna fyrir slönguna sem ætluð er til inngjafar á vökvanum, loka skal fyrir aðrar slöngur á meðan. Þegar innrennslissett sem notast við efnisþyngd á að vera tengt við neðri tengin skal gæta þess að slökkt sé á dælunni eða á setti sé varið af einstefnuloka.

it - Raccomandazioni speciali per l'uso delle linee Volumat: Le dimensioni del filtro e i materiali utilizzati per il set di infusione sono riportati nella relativa confezione: verificare che siano compatibili con il liquido o il farmaco da somministrare. Il set di infusione può essere dotato

M464428005-1-02 2019-07

_002ZV_M464428005-1-02 2019-07.indd 1 31.10.2019 10:35:59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transfusion Set
Volumat Line

di vie di accesso (accesso senza ago K-nect o rubinetto a tre vie) alle quali è possibile accedere attenendosi alle procedure asettiche quando la pompa non è in funzione. Gli accessi a monte (sopra la pompa) non devono essere utilizzati per erogare il bolo manuale nella linea ma solamente per collegare una linea secondaria. Gli accessi a valle (sotto la pompa) possono essere utilizzati per la somministrazione di un bolo manuale all'interno della linea mediante una siringa con raccordo luer lock. Durante la somministrazione, si consiglia di interrompere l'infusione. Utilizzo delle linee Volumat con due perforatori o con linee secondarie: si sconsiglia di tenere aperte le due linee. È necessario aprire solamente la linea attraverso cui viene somministrato il liquido, le altre devono rimanere chiuse. Quando si deve collegare un set di infusione per gravità all'accesso a valle, verificare che la pompa sia spenta o che il set sia protetto da un valvola di non ritorno del flusso.

nl - Speciale aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van Volumat Lines: De filtergrootte en gebruikte materialen in de infusieset worden vermeld in de desbetreffende verpakking: controleer of zij geschikt zijn voor de toe te dienen vloeistof of medicatie. De infusieset is mogelijk uitgerust met poorten (K-nect naaldvrije toegang of 3-weg stopkraan). Bij het verkrijgen van toegang tot deze poorten moeten aseptische procedures worden gehanteerd en moet de pomp stilstaan. De poorten stroomopwaarts (boven de pomp) mogen niet worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus in de lijn. Zij moeten uitsluitend worden gebruikt voor het aansluiten van een secundaire lijn. De poorten stroomafwaarts (onder de pomp) mogen worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus door middel van een luer lock-spuit in de lijn: bij toediening van een bolus, adviseren wij de infusie tijdelijk stop te zetten. Gebruik van de Volumat Lines met twee spikes of met secundaire lijnen: we adviseren de twee lijnen niet open te houden. Alleen de lijn via welke de vloeistof moet worden toegediend mag open zijn, de andere lijnen mogen niet open zijn. Wanneer een Gravity Infusion Set wordt aangesloten op de poort voor de neergaande stroom, dient u ervoor te zorgen dat de pomp is uitgeschakeld of dat de set beveiligd is door een terugslagventiel.

no - Spesielle anbefalinger i forbindelse med bruk av Volumat-slanger: Filterstørrelsen og materialene som er brukt i infusjonssettet, er angitt på enkeltpakningene: Kontroller at de passer til væsken eller legemidlet som skal administreres. Infusjonssettet kan være utstyrt med porter (K-nect nålefri tilgang eller treveis stoppekran). Det må brukes aseptisk teknikk og pumpen må være satt på vent når disse portene brukes. Oppstrømsportene (ovenfor pumpen) må ikke brukes til å føre en manuell bolusdose inn i slangen. De skal bare brukes til å koble til en ekstra slange. Nedstrømsportene (nedenfor pumpen) kan brukes til å administrere en manuell bolusdose inn i slangen ved hjelp av en luer lock-sprøyte: Når du administrerer en bolusdose, anbefaler vi at infusjonen holdes tilbake. Bruk av Volumat-slanger med to pigger eller med ekstra slanger: Vi anbefaler ikke å holde de to slangene åpne. Bare den slangen som væsken skal administreres fra, skal holdes åpen. De andre slangene skal ikke være åpne. Når du skal koble et gravitasjonsinfusjonssett til porten under, må du sørge for at pumpen er slått av, eller at settet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

pl - Specjalne zalecenia związane ze stosowaniem linii Volumat: Rozmiar filtra oraz materiały zastosowane w zestawie do infuzji wymieniono na opakowaniu jednostkowym: sprawdź, czy są one odpowiednie dla podawanego płynu lub leku. Zestaw do infuzji może być wyposażony w porty (dostęp bezigłowy typu K-nect lub zawór trójdrożny). Z portów można korzystać wyłącznie stosując się do procedur aseptycznych, po uprzednim wstrzymaniu pracy pompy. Portów przed pompą nie należy stosować do podawania bolusa ręcznego do linii. Powinny być one stosowane wyłącznie do podłączania linii dodatkowej. Porty za pompą można stosować do podawania bolusa ręcznego przy użyciu strzykawki ze złączem luer lock: podczas podawania bolusa zaleca się wstrzymanie infuzji. Zastosowanie linii Volumat z dwiema końcówkami kolcowymi lub z liniami dodatkowymi: nie zaleca się pozostawiania otwartych dwóch linii. Otwarta powinna być wyłącznie linia, z której będzie podawany płyn, pozostałe linie powinny pozostać zamknięte. Podczas stosowania zestawu do infuzji grawitacyjnej podłączonego do portu odpływowego, należy się upewnić, że pompa jest wyłączona lub zestaw jest zabezpieczony zaworem zwrotnym.

pt - Recomendações especiais relacionadas com a utilização das Linhas Volumat: O tamanho do filtro e os materiais utilizados no conjunto de perfusão são referidos nas respectivas embalagens individuais: verifique se estes se adaptam ao fluido ou fármaco que vai ser administrado. O conjunto de perfusão pode estar equipado com portas (acesso sem agulha K-nect ou torneira de 3 vias). O acesso a estas portas deve ser feito respeitando um procedimento asséptico e o funcionamento da bomba deve ser interrompido. As portas a levante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para a administração de bolus manual para a linha. Devem apenas ser utilizadas para ligar uma linha secundária. As portas a jusante (abaixo da bomba) podem ser utilizadas para a administração de bolus manual, utilizando uma seringa luer lock na linha: ao administrar um bolus, recomendamos que interrompa a perfusão. Utilização das Linhas Volumat com dois conectores spike ou com linhas secundárias: não é recomendado manter as duas linhas abertas. Apenas a linha através da qual o fluido será administrado deve estar aberta, as restantes devem estar fechadas. Quando for necessário ligar um conjunto de perfusão por gravidade à porta a jusante, assegure-se de que a bomba está desligada ou de que o conjunto está protegido por uma válvula anti-retorno.

ro - Recomandări speciale legate de utilizarea liniilor Volumat: Dimensiunea filtrului şi materialele utilizate în setul de perfuzie sunt menţionate în ambalajul individual al acestuia: verificaţi dacă sunt adecvate lichidului sau medicamentului care urmează a fi administrat. Este posibil ca setul de perfuzie să fie dotat cu porturi (acces fără ac K-nect sau robinet cu 3 căi). Aceste porturi trebuie să fie accesate respectând procedurile aseptice, pompa fiind oprită. Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie să fie utilizate pentru livrarea unui bolus manual în linie. Trebuie să fie utilizate numai pentru conectarea unei linii secundare. Porturile din aval (de sub pompă) pot fi utilizate pentru administrarea în linie a unui bolus manual prin intermediul unei seringi cu dispozitiv de blocare de tip luer: când administraţi un bolus, vă recomandăm să ţineţi perfuzia. Utilizarea liniilor Volumat cu doi pini sau cu linii secundare: nu vă recomandăm să ţineţi cele două linii deschise. Numai linia prin intermediul căreia lichidul urmează a fi administrat trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise. Când un set de perfuzie gravitaţională va fi conectat la portul de eflux, asiguraţi-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat de o valvă de siguranţă pentru a împiedica curgerea în sens invers.

ru - Специальные рекомендации, связанные с использованием магистралей для инфузионного насоса Volumat: Размер фильтра и материалы, используемые в инфузионном наборе, указаны на его индивидуальной упаковке: убедитесь, что они соответствуют вводимому раствору или лекарственному средству. Инфузионный набор может иметь порты (К-образный безыгольный доступ или трехходовой клапан). Эти порты должны быть доступны для асептических процедур, а насос заблокирован. Восходящие порты (выше насоса) должны использоваться для доставки болюса в магистраль вручную. Они должны использоваться только для подключения вспомогательной магистрали. Нисходящие порты (ниже насоса) могут использоваться для ввода в магистраль болюса вручную, с помощью шприца с наконечником Люэра: при вводе болюса рекомендуется приостановить инфузию. Используйте магистрали для насоса Volumat: с двумя иглами или со вспомогательными линиями: не рекомендуется держать две магистрали открытыми. Открытой должна быть только линия, через которую предполагается вводить раствор, другие магистрали должны быть закрыты. При подключении гравитационной инфузионной системы к выходному порту убедитесь в том, что насос выключен или система защищена обратным клапаном.

sk - Špecifické odporúčania týkajúce sa používania hadičiek Volumat: Veľkosť filtra a materiály použité v infúznej súprave sú uvedené na jednotlivom balení súprav: skontrolujte, či sú vhodné pre tekutinu alebo liečivo, ktoré chcete podať. Infúzna súprava môže byť vybavená portmi (bezihlový prístup K-Nect alebo 3-cestný uzáver). S portmi manipulujte pomocou príslušných aseptických postupov a v čase, kedy je pumpa zastavená. Horné porty (nad pumpou) sa nemajú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa použiť iba na pripojenie pomocnej hadičky. Dolné porty (nad pumpou) sa majú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky pomocou injekčnej striekačky s koncovkou typu Luer-lock: odporúčame, aby ste pri podávaní bolusu pozastavili infúziu. Použite hadičky Volumat s dvoma hrotmi alebo s pomocnými hadičkami: odporúčame, aby ste tieto dve hadičky nenechávali otvorené. Otvorená by mala byť iba hadička z ktorej sa má privádzať tekutina, ostatné musia byť zatvorené. Keď má byť gravitačná infúzna súprava pripojená k dolnému portu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá, alebo či je súprava chránená spätným ventilom.

sl - Posebna priporočila v zvezi z uporabo cevja Volumat: Velikost filtra in uporabljeni materiali so navedeni na ovojnini vsakega infuzijskega kompleta: preverite, ali so združljivi s tekočino ali zdravilom, ki ga želite uporabiti. Infuzijski komplet je lahko opremljen s priključki (brezigelni pristopi K-nect ali 3-smerni ventili). Pri uporabi teh priključkov morate upoštevati aseptične postopke in ustaviti črpalko. Preko zgornjih priključkov (nad črpalko) ne smete uvesti ročnega bolusa v cevje. Uporabljate jih lahko le za priključitev sekundarnega cevja. Preko spodnjih priključkov (pod črpalko) lahko v cevje uvedete ročni bolus z brizgo z nastavkom luer lock. Priporočljivo je, da pri dajanju bolusa ustavite infuzijo. Uporaba cevja Volumat z dvema konicama ali sekundarnima cevjema: odsvetujemo uporabo dveh odprtih cevij. Odprite le cevje, po katerem se dovaja tekočina za dajanje bolniku, drugo cevje zaprite. Preden priključite komplet za gravitacijsko infuzijo na odprtino v smeri toka, se prepričajte, da je črpalka izključena oziroma da je komplet zaščiten s povratno-zapornim ventilom.

sv - Speciella rekommendationer kopplade till användningen av Volumat-slangar: Filtrets storlek och vilka material som används i infusionssetet anges på den enskilda förpackningen: kontrollera att dessa är lämpliga för den vätska eller det läkemedel som skall administreras. Infusionssetet kan vara försett med portar (K-nect nålfri åtkomst eller 3-vägskran). Dessa portar skall användas med aseptisk teknik och med pumpen i vänteläge. Portarna uppströms (ovanför pumpen) får inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De får endast användas för att ansluta ytterligare en slang. Portarna nedströms (nedanför pumpen) får användas för att ge en manuell bolus med hjälp av en luer lock-spruta i slangen. När en bolus administreras rekommenderar vi att paus görs i infusionen. Användning av Volumat-slangar med två spikar eller med sekundära slangar: vi rekommenderar inte att två slangar hålls öppna. Endast den slang som vätska skall administreras ifrån skall vara öppen, de övriga får inte vara öppna. När ett gravitationsinfusionsset skall anslutas till porten nedströms måste du se till att pumpen är avstängd eller att setet skyddas av en backflödesventil.

tr - Volumat setlerin kullanımı ile ilgili özel tavsiyeler: İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu ve materyaller setin ambalajında belirtilmiştir: uygulanacak sıvı veya ilaç ile uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin. İnfüzyon setinde portlar (K-nect iğnesiz girişim veya 3 yollu musluk) bulunabilir. Bu portlara, aseptik prosedürler doğrultusunda ve pompa bekleme modundayken erişilmelidir. Üst akıştaki portlar (pompadan önce) hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılmamalıdır. Sadece ikincil bir hortum bağlamakta kullanılmalıdır. Alt akıştaki portlar (pompadan sonra) bir luer lock şırınga ile hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılabilir: bolus uygulanırken infüzyonun beklemeye alınmasını tavsiye ederiz. Volumat setlerinin iki iğne veya ikincil hatlar ile birlikte kullanımı: iki hortumun açık tutulmasını tavsiye etmiyoruz. Sadece sıvının uygulanacağı hortum açık tutulmalı diğerleri açık olmamalıdır. Alt akıştaki porta Yerçekimi Kontrollü İnfüzyon Seti bağlanması gerektiğinde, pompanın kapalı olduğundan ya da Setin Geri Akış Emniyet Valfi tarafından korunduğundan emin olun.

id - Rekomendasi khusus terkait dengan penggunaan Volumat Lines: ukuran filter dan bahan yang digunakan pada set infus yang disebutkan dalam kemasan individu, pastikan cocok dengan cairan atau obat yang akan diberikan. Infus set mungkin dilengkapi dengan port (akses K-nect tanpa jarum, atau 3 Way Stopcock). Port ini harus diakses dengan prosedur aseptik dan pompa yang dihentikan sesaat. Port bagian atas (aliran di atas) tidak boleh digunakan untuk memberikan bolus manual ke saluran. Port bagian atas harus digunakan hanya untuk menghubungkan jalur sekundernya. Port bagian bawah (aliran di bawah) dapat digunakan untuk memberikan bolus manual dengan cara bagian ulir jarum suntik dimasukkan ke jalurnya; ketika pemberian bolus, disarankan untuk memegang infus. Gunakan Volumat Line dengan dua penusuk atau dengan jalur sekundernya: kami tidak menyarankan untuk kedua jalur terbuka. Hanya jalur dari cairan yang seharusnya diberikan terbuka, jalur lainnya tidak boleh terbuka. Ketika set infus gravitasi dihubungkan ke port bagian bawah pastikan bahwa pompa dimatikan atau set dilindungi oleh *Back Check Valve*.

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

0022V_M464428005_I-02_2019-07.indd 2 31.10.2019 10:36:00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transfusion Set
Volumat Line

MOD

de - Modell / **en** - Model / **fr** - modèle/type / **bg** - Модел / **cs** - Model / **da** - Model / **el** - Μοντέλο / **es** - modelo / **fi** - Malli / **hr** - model / **hu** - modell/típus / **is** - Skýringarmynd / **it** - Modello / **nl** - Model / **no** - Modell / **pl** - Model / **pt** - Modelo / **ro** - model / **ru** - Модель / **sk** - Model / **sl** - Model / **sv** - Modell / **tr** - Model / **id** - Model

de - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
en - Do not use if package is damaged!
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est détériorè!
bg - Да не се използва, ако опаковката е повредена
cs - Nepoužívat je-li obal poškozen.
da - Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet!
el - Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραιο η συσκευασία!
es - ¡No utilizar si el envase está deteriorado!
fi - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
hr - Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno!
hu - Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is - Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
nl - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
no - Må ikke anvendes 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 использовать, если упаковка повреждена.
sk - Nepoužívať, ak je obal poškodený.
sl - Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!
sv - Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
id - Jangan digunakan jika kemasan rusak!

20 ml

de - 20 Tropfen aqua dest. entsprechen 1 ml +/- 0,1 ml / **en** - 20 drops of distilled water are equivalent to a volume of 1 ml +/- 0,1 ml / **fr** - 20 gouttes d'eau distillée correspondent à un volume de 1 ml +/- 0,1 ml / **bg** - 20 капки дистилирана вода се равняват на обем от 1 мл +/- 0,1 мл / **cs** - 20 kapek destilované vody je rovno objemu 1 ml +/- 0,1 ml / **da** - 20 dråber destilleret vand svarer til en volumen på 1 ml +/- 0,1 ml / **el** - 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδυναμούν με όγκο 1 ml +/- 0,1 ml / **es** - 20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml +/- 0,1 ml / **fi** - 20 pisaraa tislattua vettä vastaa 1 ml ± 0,1 ml:n määrää / hr - 20 kapi destilirane vode odgovara zapremnini od 1 ml +/- 0,1 ml / **hu** - 20 csepp desztillált víz 1 ml +/- 0,1 ml mennyiségnek felel meg / **is** - 20 dropar af eimuðu vatni jafngilda rúmmálinu 1 ml +/- 0,1 ml / **it** - 20 gocce di acqua distillata equivalgono a un volume di 1 ml +/- 0,1 ml / **nl** - 20 druppels gedestilleerd water staan gelijk aan een volume van 1 ml +/- 0,1 ml / **no** - 20 dråper destillert vann tilsvarer et volum på 1 ml +/- 0,1 ml / **pl** - 20 kropli wody destylowanej jest równoważne objętości 1 ml +/- 0,1 ml / **pt** - 20 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 ml +/- 0,1 ml / **ro** - 20 de picături de apă distilată reprezintă echivalentul unui volum de 1 ml +/- 0,1 ml / **ru** - 20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл / **sk** - 20 kvapiek destilovanej vody zodpovedá objemu 1 ml +/- 0,1 ml / **sl** - 20 kapljic destilirane vode ustreza prostomini 1 ml +/- 0,1 ml / **sv** - 20 droppar destillerat vatten motsvarar en volym på 1 ml +/- 0,1 ml / **tr** - 20 damla distile su 1 ml +/- 0,1 ml'lik hacme denktir / **id** - 20 tetes dari air destilasi setara dengan volume 1 ml +/- 0,1 ml

VOL

de - Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m.
en - Storage capacity of a 1-m long hose.
fr - Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m.
bg - Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m
cs - Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m.
da - Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange.
el - Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m.
es - Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud.
fi - Metrin mittaisen letkun kapasiteetti.
hr - Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar.
hu - 1 m hosszú tömlőt tud tárolni.
is - Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu.
it - Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m.
nl - Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter.
no - Oppbevaringsplass for 1 m lang slange.
pl - Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra.
pt - Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m.
ro - Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m.
ru - Вместимость шланга длиной 1 м.
sk - Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m
sl - Prostornina v velikosti 1-metrske cevi.
sv - Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.
tr - Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
id - Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.

X,X µm

de - Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
en - Liquid filter with pore size
fr - Filtre à liquide avec taille des pores
bg - Филтър за течности с размер на порите
cs - Kapalinový filtr s velikostí pórů
da - Væskefilter med porestørrelse
el - Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων
es - Filtro de líquido con tamaño de poro de
fi - Nestesuodatin, jossa huokoskoko
hr - Filtar za tekućinu veličine pora od
hu - Folyadékszűrő a következő pórusmérettel
is - Vökvasía með opstærð
it - Filtro per liquidi con dimensione dei pori
nl - Vloeistoffilter met poriegrootte
no - Flytende filter med porestørrelse
pl - Filtr płynów z otworami o podanej średnicy
pt - Filtro para líquidos com tamanho dos poros
ro - Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor
ru - Жидкостный фильтр с размером пор
sk - Kvapalinový filter s veľkosťou pórov
sl - Filter tekočin z velikostjo por
sv - Vätskefilter med porstorlek
tr - Sıvı filtresi, gözenek büyüklüğü:
id - Filter cair dengan ukuran pori

de - Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.
en - This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.
fr - Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui-ci peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies voire la mort du patient. Quelconque réutilisation peut endommager la structure du produit.
bg - Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство.
cs - Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potenciální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu.
da - Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet.
el - Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προετοιμασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.
es - Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.
fi - Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen tuotteen rakennetta.
hr - Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može naškoditi ispravnosti medicinskog proizvoda.
hu - A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatot, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja.
is - Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Óhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingsins. Endurvinnsla getur spillt eiginleikum þessarar lækningavöru.
it - Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico.
nl - Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden.
no - Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinproduktets integritet.
pl - Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności.
pt - Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico.
ro - Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical.
ru - Этот продукт предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта.
sk - Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho konštrukčnú integritu.
sl - Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le-ta ni več neoporečen.
sv - Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet.
tr - Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir.
id - Produk ini hanya untuk penggunaan satu kali pakai. Penggunaan berulang dapat menimbulkan risiko infeksi pada pasien atau pengguna. Kontaminasi dari alat dapat menyebabkan cedera, kesakitan atau kematian pada pasien. Daur ulang dapat merusak struktur integritas dari alat.

P

de - Für Druckeinsatz / **en** - For pressure use / **fr** - Pour utilisation par pression / **bg** - За използване под налягане / **cs** - Pouze k tlakovému použití / **da** - Til brug med tryk / **el** - Για χρήση με πίεση / **es** - Para uso en presión / **fi** - Painekäyttöön / **hr** - Samo za uporabo pod tlakom / **hu** - Infúziós pumpával való használatra / **is** - Notist með þrýstingi / **it** - Solo per somministrazione a pressione / **nl** - Voor gebruik onder druk / **no** - Til bruk under trykk / **pl** - Do stosowania pod ciśnieniem / **pt** - Para utilização por pressão / **ro** - Pentru utilizare sub presiune / **ru** - Для использования под давлением / **sk** - Na tlakové použitie / **sl** - Samo za uporabo pod tlakom / **sv** - Endast för användning med tryck / **tr** - Basınçla kullanım içindir / **id** - Untuk penggunaan dengan tekanan

de – Schlauchlänge
en – tube length
fr – longueur du tube
bg – дължина на тръбата
cs – délka hadičky
da – slangelængde
el – μήκος σωλήνα
es – longitud del tubo
fi – putken pituus
hr – duljina crijeva
hu – csőhossz
is – lengd slöngu
it – lunghezza tubo
nl – slanglengte
no – Rørlengde
pl – długość rurki
pt – comprimento do tubo
ro – lungime tub
ru – длина трубки
sk – dĺžka hadičky
sl – dolžina cevke
sv – slanglängd
tr – tüp uzunluğu
id – panjang selang

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

M464428005-I-2-02 2019-07

002Y0_M464428005-I-2-02_2019-07.indd 1 31.10.2019 10:16:16
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

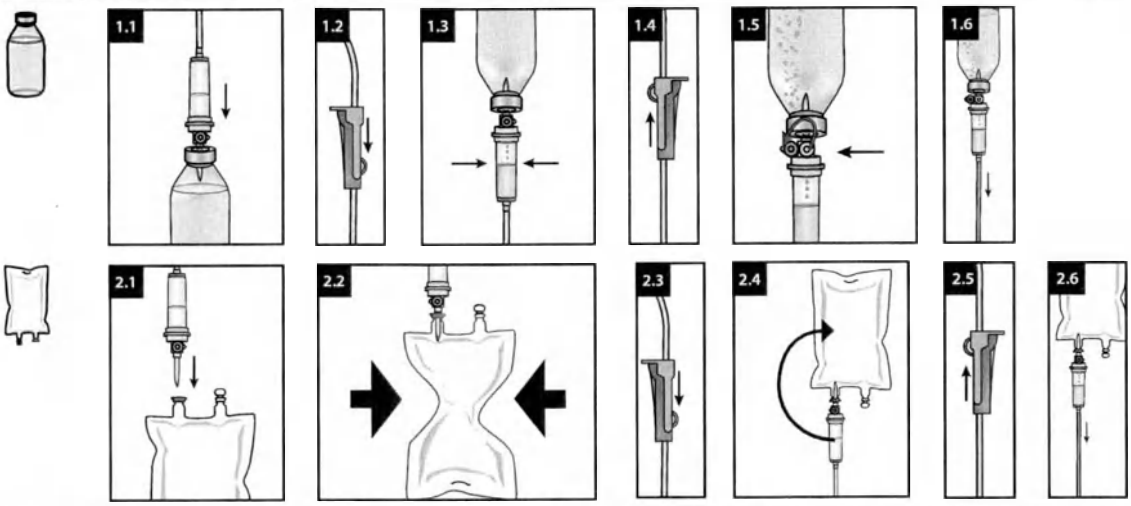
Volumat Line

MOD VL ST00 standard

REF M46441000S

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~265 cm ~25,9 ml VOL 7,1 ml/m (40 °C) 8,1 ml/m (40 °C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

Entsorgung
Biologisch gefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h. The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

Safety and Warning Information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторната използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната целост на устройството.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на власта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer.
Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning.
Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

2N271.7_M46441000S-I-04 2023-08.indd 1 31.08.2023 07:44:41
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Το σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, το σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Το σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ασιμμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

Απόρριψη
Το απόβλητο που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

Hävittäminen
Biovaarallisel jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Pogledajte upute za uporabu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat. A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a vedőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa færst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða ihluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tekið sýkingargat getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. Eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infususpompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan svekke enhetens strukturelle integritet.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lípidos. Para a perfusão de uma solução de lípidos, os

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

2NZL7 M46441000S-I-04 2023-08.indd 2 31.08.2023 07:44:42
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL ST00 standard

REF M46441000S

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~265 cm ~25,9 ml VOL 7,1 ml/m (40 °C) 8,1 ml/m (40 °C/1,5 bar)

conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Poznite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresuméer.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.

Ohutus- ja hoiatusteave
- *Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.*
- *Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.*
- *Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle struktuuralset terviklikkust.*

Ühekorratooted
Biohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

lt - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.

Saugos ir įspėjamoji informacija
- *Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.*
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.*
- *Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.

Informācija par drošību un bridinājumiem
- *Neiet tālāk, ja aizsargvāciņi ir nobīdīti.*
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.*
- *Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierices piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierices strukturālo integritāti.*

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāizmicina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierici, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
Set pemberian IV untuk pompa infus.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v. Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi

2N212_M46441000S_I-04 2023-08.indd 3 31.08.2023 07:44:42
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.

Informasi keselamatan dan peringatan
- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*
- *apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M464410005-I-04 2023-08 4/4

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31.08.2023 07:44:42

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepptkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от приглагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihexyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitaţională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
PYROGEN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su poru dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su poru dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conţine DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcţia de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conţin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării şi riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatorius DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecību vai slevešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

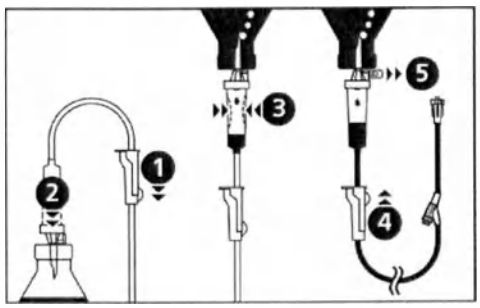
FRESENIUS KABI
caring for life

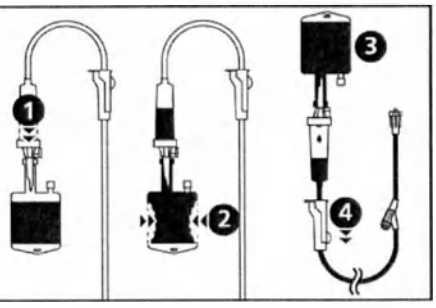
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Infusion Set
Volumat Line

REF M46441600S





de - Gebrauchsinformation / **en** - Instruction for use / **fr** - Mode d'emploi / **bg** - Инструкция за употреба / **cs** - Návod k Použití / **da** - Brugsanvisning / **el** - Οδηγίες Χρήση / **es** - Instrucciones de uso / **fi** - Käyttöohje / **hr** - Upute za uporabo / **hu** - Használati Utasítás / **is** - Notkunarleiðbeiningar / **it** - Instruzioni per l'uso / **nl** - Gebruiksaanwijzing / **no** - Bruksanvisning / **pl** - Instrukcja obsługi / **pt** - Instruções de utilização / **ro** - Instrucțiunile de Utiliza rea / **ru** - Инструкция по применению / **sk** - Návod na použitie / **sl** - Upute za uporabu / **sv** - Bruksanvisning / **tr** - Uygulama kullanmak için

de - Infusionsgerät für die Pumpen (Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP) oder nur Schwerkraft. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. Steril und endotoxinfrei. Biogefährliche Abfälle sind gemäß Krankenhausprotokoll zu entsorgen.

en - Infusion set for the pumps (Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP) or gravity only. Do not use if protective caps are displaced. Sterile and endotoxin-free. Discard biohazardous waste according to hospital protocol.

fr - Kit de perfusion pour pompes (Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP) ou par gravité uniquement. Ne pas utiliser si les capuchons protecteurs ne sont plus en place. Stérile et exempt d'endotoxines. Jeter les déchets biologiques dangereux conformément au protocole de l'établissement.

bg - Инфузионен набор за помпите Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или само за гравитационна инфузия. Да не се използва, ако има паднали или разхлабени защитни капачки. Стерилен и без ендотоксини. Изхвърляйте биоопасните отпадъци в съответствие с болничния протокол.

cs - Infuzní sada pro pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) nebo pouze pro gravitační infuzi. Nepoužívejte pokud ochranné krytky nejsou na místě, nebo jsou uvolněné. Sterilní a bez endotoxinů. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte dle nemocničních předpisů.

da - Infusionssæt til pumperne (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun via tyngdekraft. Må ikke anvendes hvis beskyttelseshætterne ikke er på plads. Steril og fri for endotoksiner. Biologisk farligt affald skal kasseres i henhold til hospitalsprotokollen.

el - Σετ έγχυσης για τις αντλίες (Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP) ή βαρύτητας μόνο. Ελέγξτε τη συσκευασία και μη τη χρησιμοποιήσετε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αποσυνδεθεί. Αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη. Απορρίψτε τα βιοεπικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

es - Set de perfusión para las bombas (Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP) o solo por gravedad. No utilizar si los protectores de esterilidad están danados. Estéril y libre de endotoxinas. Deseche los residuos biopeligrosos según el protocolo del hospital.

fi - Infuusiosarjat pumppuihin (Agilia Volumat, Agilia VP ja Exelia VP) tai vain painovoimatoimiseen käyttöön. Älä käytä, jos suojatulpat on irrotettu. Steriili eikä sisällä endotoksiineja. Hävitä biovaarallinen jäte sairaalan käytännön mukaisesti.

hr - Komplet za infuziju za pumpu (Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP) ili samo gravitaciju. Ne upotrebljavajte u slučaju da su zaštitne kapice otpale ili su labave. Sterilno i bez endotoksina. Biološki opasan otpad zbrinite u skladu s bolničkim protokolom.

hu - Infúziós készlet kizárólag pumpákkal (Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP) vagy gravitációs módszerrel való használatra. Tilos alkalmazni, ha a védőkupak leesett vagy meglazult! Steril, és nem tartalmaz endotoxint. A biológiailag veszélyes hulladékokat a kórházi protokollnak megfelelően selejtezze ki.

is - Innrennslissett, aðeins til notkunar fyrir dælurnar (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eða til notkunar með sjálfrennsli (án dælu). Notist ekki ef hlífðarlok hafa fallið af eða eru laus. Sæft og laust við inneitur. Fargið hættulegum úrgangi í samræmi við verklagsreglur sjúkrahússins.

it - Set per infusione per le pompe (Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP) o solo gravità. Non usare se i tappiprotettivi non sono più in posizione. Sterile e privo di endotossine. Gettare rifiuti a rischio biologico secondo il protocollo ospedaliero.

nl - Infusieset voor de pompen (Agilia Volumat, Agilia VP en Exelia VP) of alleen zwaartekracht. Niet gebruiken indien de beschermkappen los in de verpakking zitten. Steriel en endotoxinevrij. Voer biogevaarlijk afval af volgens het betreffende ziekenhuisprotocol.

no - Infusjonssett for pumpene (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun tyngdekraft. Påse at beskyttelseshetten er på plass. Steril og uten endotoksiner. Kast biologisk risikoavfall i samsvar med sykehusets retningslinjer.

pl - Zestaw do infuzji przeznaczony wyłącznie do pomp (Agilia Volumat, Agilia VP oraz Exelia VP) lub metody grawitacyjnej. Nie używać, jeśli kapsel ochronny odpadnie lub zostanie obluzowany. Wyrób sterylny i wolny od endotoksyn. Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy usuwać zgodnie z protokołem szpitalnym.

pt - Conjunto de perfusão para as bombas (Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP) ou apenas gravidade. Não utilizar se os protectores de estanlização estiverem danificados. Esterilizado e isento de endotoxinas. Elimine os resíduos de risco biológico em conformidade com o protocolo hospitalar.

ro - Set de perfuzare pentru pompe (Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP) sau pentru administrare exclusiv gravitațională. A nu se utiliza, dacă capsele de protecție s-au pierdut sau au fost îndepărtate. Steril și fără endotoxine. Eliminați deșeurile ce reprezintă pericole biologice conform protocolului spitalului.

ru - Инфузионная система только для насосов (Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP) или гравитационной инфузии. Не использовать, если предохранительные колпачки были сняты. Стерильный и не содержит эндотоксинов. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с больничным протоколом.

sk - Infúzna súprava pre pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) alebo na podávanie iba samospádom. Nesmie sa používať, ak ochranné krytky/uzávery nie sú na mieste, alebo sú uvolnené. Sterilné a bez obsahu endotoxínov. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte podľa protokolu nemocnice.

sl - Infuzijski komplet za črpalke (Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP) ali samo gravitacijsko infundiranje. Nepoužívajte, ak ochranné viečka niso na svojem mestu. Sterilen in brez endotoksinov. Biološko nevarne odpadke zavrzite v skladu s pravili bolnišnice.

sv - Infusionsset för pumparna (Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP) eller endast med gravitation. Får inte användas om skyddshätta är lösa. Steril och endotoxinfri. Kassera biologiskt avfall enligt sjukhusets rutiner.

tr - Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP tipi pompalar için veya sadece yerçekimi akışı için infüzyon seti. Koruyucu kapaklar yerinden çıkmış ise kullanmayınız. Sterildir ve endotoksin içermez. Biyolojik olarak tehlikeli atıklan hastane protokolüne uygun olarak atın.

de - Sicherheitshinweise / **en** - Cautions / **fr** - Mises en garde / **bg** - предпазни мерки / **cs** - Upozornění / **da** - Forsigtighedsregler / **el** - προφυλάξεις / **es** - Precauciones / **fi** - Varotoimet / **hr** - Mjere opreza / **hu** - Megelőző intézkedések / **is** - Viðvaranir og varnaðarorð / **it** - Precauzioni / **nl** - Preventieve maatregelen / **no** - Forsiktighetsregler / **pl** - środki ostrożności / **pt** - Precauções / **ro** - Precauții / **ru** - Предостережения / **sk** - Upozornenia / **sl** - Previdnostni ukrepi / **sv** - Försiktighetsåtgärder / **tr** - Önlemler

de - Bei der Verwendung von Agilia Volumat Lines sind die folgenden Empfehlungen zubeachten: Angaben zu den für das Infusionsgerät verwendeten Materialien und eingesetzten Filtergrößen sind der jeweiligen Verpackung zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass diese für die Applikation der zu verabreichenden Flüssigkeit oder des Medikaments geeignet sind. Das Infusionsgerät verfügt möglicherweise über Anschlüsse (nadelfreies Zugangssystem K-NECT oder Dreiwegehahn). Eine Konnektion an diese Anschlüsse darf nur unter Einhaltung einer aseptischen Vorgehensweise und bei unterbrochenem Pumpvorgang erfolgen. Die der Pumpe vorgeschalteten Anschlüsse sollten nicht zur manuellen Bolusgabe verwendet werden. Sie sollten nur für die Konnektion einer Sekundärleitung verwendet werden. Die der Pumpe nachgeschalteten Anschlüsse können für die manuelle Bolusgabe mittels einer Luer-Lock-Spritze verwendet werden. Wir empfehlen, den Pumpvorgang bei einer Bolusgabe zu unterbrechen. Bei der Verwendung von Agilia Volumat Lines mit mehreren Zuleitungen oder bei konnektierter Sekundärleitung, empfehlen wir, die jeweils nicht in Verwendung befindliche(n) Zuleitung(en) mittels Klemme geschlossen zu halten. Bei der Infusionsgabe über ein sekundäres Schwerkraft-Infusionsgerät, das an einem der Pumpe nachgeschalteten Anschluss konnektiert ist, verwenden Sie eine Rückflusssperre oder unterbrechen Sie den Pumpvorgang bzw. schalten Sie die Pumpe aus.

en - Special recommendations linked to the use of Volumat Lines: The filter size and the materials used in the infusion set are mentioned in its individual packaging: check they are suitable with the fluid or drug to be administered. The infusion set may be equipped with ports (K-nect needle-free access, or 3-way stopcock). These ports should be accessed by respecting aseptic procedures and the pump is on hold. The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line. The downstream ports (below the pump) may be used to administer a manual bolus by means of a luer lock syringe into the line: when administering a bolus, we recommend to hold the infusion. Use of the Volumat Lines with two spikes or with secondary lines: we do not recommend to keep the two lines open. Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open. When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port make sure that the pump is switched off or the Set protected by a Back Check Valve.

fr - Recommandations spéciales liées à l'utilisation des tubulures Volumat : La taille du filtre et les matériaux utilisés dans la tubulure de perfusion sont indiqués sur son emballage : vérifiez qu'ils sont compatibles avec la solution ou le médicament à administrer. Il est possible que la tubulure de perfusion soit équipée de ports (accès sans aiguille K-nect ou robinet 3 voies). Ces ports doivent toujours être utilisés en respectant les procédures d'asepsie et avec la pompe arrêtée. Les ports en amont (au-dessus de la pompe) ne doivent pas être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure. Ils doivent être réservés à la connexion d'une tubulure secondaire. Les ports en aval (en-dessous de la pompe) peuvent être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure à l'aide d'une seringue Luer Lock : lors de l'administration d'un bolus, nous recommandons d'interrompre la perfusion. Utilisation des tubulures Volumat avec deux perforateurs ou des tubulures secondaires : nous déconseillons de laisser les deux tubulures ouvertes. Seule la tubulure d'administration de la solution doit être ouverte, pas les autres. Lorsqu'une tubulure de perfusion par gravité est connectée au port en aval, veillez à ce que la pompe soit éteinte ou à ce que le dispositif soit protégé par une valve anti-siphon.

bg - Специални препоръки, свързани с употребата на линиите Volumat: Размерът на филтъра и материалите, вложени в инфузионния комплект, са отбелязани на индивидуалната му опаковка: проверете дали са съвместими с разтвора или медикамента, които ще се прилагат. Инфузионният комплект може да е оборудван с портове (K-nect достъп без игла или тритъпен кран). Достъпът до тези отвори трябва да се осъществява, като се спазват асептични техники и при спряна помпа. Горните отвори (над помпата) не трябва да се използват за ръчно вливане на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на допълнителна линия. Долните отвори (под помпата) могат да се използват за ръчно вливане в линията на болус посредством спринцовка тип „luer lock": при прилагане на болус препоръчваме да се спре инфузията. Употреба на линии Volumat с два шипа или с допълнителна линия: не препоръчваме да има две отворени линии. Трябва да е отворена само линията, предназначена за вливане на разтвора; останалите линии трябва да бъдат затворени. Когато трябва да се свърже сет за гравитачна инфузия към долния порт, се уверете че помпата е изключена или че сетът е защитен чрез анти-сифон вентил.

cs - Speciální doporučení ohledně použití Volumat setů. Informace o velikosti filtru a materiálech použitých v infuzní sadě jsou uvedeny v jednotlivých baleních: zkontrolujte, zda jsou vhodné pro podání daného roztoku či léku. Infuzní sety můžou být vybaveny porty (portem K-nect pro bezjehlový přístup nebo trojcestným uzavíracím kohoutem). Přístup k těmto portům by měl probíhat za dodržení aseptických postupů, když je pozastavena pumpa. Porty proti směru proudění (nad pumpou) nepoužívejte k podání bolusu do setu. Jsou určeny pouze pro připojení sekundárních infuzních setů. Porty po směru proudění (pod pumpou) je možné použít k podání bolusu do setu pomocí stříkačky s konektorem typu luer lock: při podávání bolusu doporučujeme pozastavit infuzi. Použití setů Volumat se dvěma hroty nebo sekundárními sety: nedoporučujeme ponechat tyto dva sety otevřené. Otevřený smí být jen set, ze kterého se roztok bude podávat. Ostatní sety nesmí být otevřené. Pokud budete připojovat gravitační infuzní sadu k portu proti směru proudění ujistěte se, že pumpa je vypnuta nebo sada je chráněna zpětným kontrolním ventilem.

da - Særlige anbefalinger i forbindelse med anvendelse af Volumat sæt: Filterstørrelsen og de anvendte materialer i infusionssættet er beskrevet i den individuelle pakning. Kontroller, at de passer til den væske eller det lægemiddel, som skal administreres. Infusionssættet kan være udstyret med porte (K-nect nålefri adgang eller 3-vejshane). Disse porte skal anvendes ved hjælp af aseptiske procedurer, og når pumpen er stoppet. Adgangsport over pumpen må ikke anvendes til administration af en manuel bolus. De må kun anvendes til at tilslutte et sekundært sæt. Adgangsport under pumpen må bruges til administration af manuel bolus ved hjælpe af en luer-lock sprøjte: Når der gives en manuel bolus, anbefaler vi at stoppe infusionen. Anvendelse af Volumat infusionssæt med to spikes eller med sekundære sæt: Vi frarader at have begge infusionssæt åbne samtidig, kun sættet hvori væsken indgives holdes åben. Når et gravitationsinfusionssæt skal sluttes til adgangsporten under pumpen, skal det tilsikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagelabsventil.

el - Ειδικές συστάσεις για τη χρήση γραμμών Volumat: Το μέγεθος του φίλτρου και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο σετ έγχυσης αναφέρονται στην ατομική συσκευασία του: ελέγξτε ότι είναι κατάλληλα για το υγρό ή φάρμακο που πρόκειται να χορηγηθεί. Το σετ έγχυσης ενδέχεται να διαθέτει θύρες (πρόσβαση χωρίς βελόνα K-nect ή τρίοδος στρόφιγγα). Η πρόσβαση σε αυτές τις θύρες θα πρέπει να γίνεται με άσηπτες τεχνικές και την αντλία σε θέση αναμονής. Οι θύρες του άνω ακέλους (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση δευτερεύουσας γραμμής. Οι θύρες του κάτω ακέλους (κάτω από την αντλία) μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα με σύριγγα luer lock: κατά τη χορήγηση bolus, συνιστάται παύση σε αναμονή της έγχυσης. Χρήση των γραμμών Volumat με δύο ρύγχη διάτρησης ή με δευτερεύουσες γραμμές: δεν συνιστάται να αφήνετε τις δύο γραμμές ανοιχτές. Μόνο η γραμμή μέσω της οποίας πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να παραμένει ανοιχτή, οι υπόλοιπες γραμμές δεν πρέπει να είναι ανοιχτές. Όταν ένα σετ στάγδην έγχυσης (με τη βαρύτητα) πρόκειται να συνδεθεί με θύρα του κάτω ακέλους, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι απενεργοποιημένη ή ότι το σετ προστατεύεται από βαλβίδα αντεπιστροφής.

es - Recomendaciones especiales vinculadas al uso de las líneas Volumat: El tamaño del filtro y los materiales utilizados en la línea de infusión se indican en su envase individual: compruebe que son adecuados para el fluido o fármaco que se vaya a administrar. La línea de infusión puede estar equipada con puertos (acceso sin agujas K-nect o llave de paso de 3 vías). Debe accederse a estos puertos respetando los procedimientos asépticos y mientras la bomba está detenida. Los puertos superiores (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea, sino sólo para conectar una línea secundaria. Los puertos inferiores (por debajo de la bomba) pueden utilizarse para administrar un bolo manual en la línea mediante una jeringa Luer Lock: al administrar un bolo, es recomendable detener la infusión. Uso de líneas Volumat con dos punzones o con líneas secundarias: no es recomendable mantener las dos líneas abiertas. Sólo debe estar abierta la línea por la que se va a administrar el fluido, las demás deben permanecer cerradas. Cuando haya que conectar una línea de infusión por gravedad al puerto inferior asegúrese de que la bomba esté apagada o que la línea esté protegida por una válvula antirreflujo.

fi - Volumat-letkujen käyttöön liittyviä erityissuosituksia: Suodattimen koko ja infuusioletkun valmistusmateriaalit mainitaan niiden yksittäispakkauksissa. Varmista, että ne soveltuvat annettavalle nesteelle tai lääkkeelle. Infuusiosarjassa voi olla portteja (neulaton K-nect-yhteys tai kolmisuuntainen sulkuhana). Porttien käsittelyssä on noudatettava aseptisia menetelmiä eikä pumppu saa olla toiminnassa liitännän aikana. Ylävirrassa (pumpun yläpuolella) olevia portteja ei saa käyttää manuaalisen boluksen siirtämiseen letkuun. Niitä saa käyttää ainoastaan lisäinfusioletkun liittämiseen. Alavirrassa (pumpun alapuolella) olevia portteja voidaan käyttää manuaalisen boluksen antamiseen, kun letkuun on kiinnitetty Luer-liittimellä varustettu ruisku. Infuusio on suositeltavaa keskeyttää boluksen antamisen ajaksi. Kun käytössä on Volumat-letku, jossa on kaksi piikkiä tai lisäletkuja, ei ole suositeltavaa pitää kahta letkua auki kerralla. Ainoastaan letku, josta nestettä annetaan, pidetään auki. Muiden letkujen on oltava suljettuja. Kun alavirtausporttiin kytketään omapainoinfuusioletku, pumppu on sammutettava tai letku on suojattava yksisuuntaventtiilillä.

hr - Posebne preporuke za korištenje linija Volumat: Veličina filtra i materijali koji su korišteni za infuzijski set navedeni su u pojedinačnom pakiranju: provjerite odgovaraju li tekućini ili lijeku koji dajete. Infuzijski set može imati pripoje (K-nect pristup bez upotrebe igle ili troputni ventil). Tim pripojima mora se pristupati odgovarajućim aseptičkim postupcima, dok je pumpa isključena. Pripoji iznad pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju. Nije ih moguće koristiti samo za priključivanje sekundarne linije. Pripoji ispod pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju pomoću štrcaljke s luer lock priključkom: pri davanju bolusa preporučujemo vam da zaustavite infuziju. Primjena Volumat linija s dva vrha ili sa sekundarnim linijama: ne preporučujemo držanje obe linije otvorenima. Otvorena smije biti samo linija kroz koju treba dati tekućinu, a sve ostale trebaju biti zatvorene. Pri priključivanju gravitacijskog seta za infuziju na donji priključak pumpa mora biti isključena, a set mora biti zaštićen nepovratnim regulacijskim ventilom.

hu - Különleges javaslatok a Volumat szerelékek használatával kapcsolatban: A szűrő mérete és az infúziós szerelékben alkalmazott anyagok, az egyes eszközök csomagolásain vannak feltüntetve: ellenőrizze, hogy ezek a beadandó folyadék vagy gyógyszer beadására alkalmasak-e. Az infúziós szerelék rendelkezhet kiegészítő csatlakozási helyekkel (K-nyak tűnélküli bemenet vagy háromágú csap). Ezekre a helyekre az aszepszis szabályainak betartásával lehet csatlakozni és erre az időre a pumpa működését fel kell függeszteni. A felső száron található bemeneteket (a pumpa fölött) nem szabad kézi bólus beadására használni. Ezek kizárólag másodlagos (secunder) infúziós szár csatlakoztatására használhatók. Az alsó száron található bemenetek (a pumpa alatt) luer-lock végű fecskendővel, kézi bólus beadására használhatók, a bólus adásakor az infúzió leállítását javasoljuk. A Volumat szerelékek használata két tűskével vagy másodlagos szárral: Nem

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Infusion Set
Volumat Line

javasoljuk mindkét vezeték nyitvatartását egyidejűleg. Csak azt a szárat hagyja nyitva, amelyiken keresztül a folyadék beadását tervezi, a többit tilos nyitva tartani. Ha gravitációs infúziós szereléket kíván csatlakoztatni a pumpa alsó szárának bemenetéhez, győződjön meg arról, hogy a pumpa ki van kapcsolva vagy a szerelék visszafolyást gátló szeleppel védett.

is - Sérstök tilmæli varðandi notkun á Volumat-slöngum: Upplýsingar um stærð síu og efni sem notuð eru í innrennslissettinu eru á umbúðunum: ganga skal úr skugga um að slíkt henti fyrir vökvann eða lyfið sem gefið er inn. Innrennslissettið er mögulega búið tengjum (K-nect nál með frjálsu aðgengi eða þriskiptum loka). Opna skal þessi tengi við smitgát og þegar dælan er í biðstöðu. Ekki skal nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna. Eingöngu skal nota tengin til að tengja aðra slöngu. Nota má neðri tengin (fyrir neðan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna með sprautu með Luer-læsingu: við slíka inngjöf er mælt með því að setja inndælinguna í biðstöðu. Notkun á Volumat-slöngum með tvéimur plastoddum eða aukaslöngum: við mælum ekki með því að opna fyrir báðar slöngurnar. Aðeins skal opna fyrir slönguna sem ætluð er til inngjafar á vökvanum, loka skal fyrir aðrar slöngur á meðan. Þegar innrennslissett sem notast við efnisþyngd á að vera tengt við neðri tengin skal gæta þess að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið af einstefnuloka.

it - Raccomandazioni speciali per l'uso delle linee Volumat: Le dimensioni del filtro e i materiali utilizzati per il set di infusione sono riportati nella relativa confezione: verificare che siano compatibili con il liquido o il farmaco da somministrare. Il set di infusione può essere dotato di vie di accesso (accesso senza ago K-nect o rubinetto a tre vie) alle quali è possibile accedere attenendosi alle procedure asettiche quando la pompa non è in funzione. Gli accessi a monte (sopra la pompa) non devono essere utilizzati per erogare il bolo manuale nella linea ma solamente per collegare una linea secondaria. Gli accessi a valle (sotto la pompa) possono essere utilizzati per la somministrazione di un bolo manuale all'interno della linea mediante una siringa con raccordo luer lock. Durante la somministrazione, si consiglia di interrompere l'infusione. Utilizzo delle linee Volumat con due perforatori o con linee secondarie: si sconsiglia di tenere aperte le due linee. È necessario aprire solamente la linea attraverso cui viene somministrato il liquido, le altre devono rimanere chiuse. Quando si deve collegare un set di infusione per gravità all'accesso a valle, verificare che la pompa sia spenta o che il set sia protetto da un valvola di non ritorno del flusso.

nl - Speciale aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van Volumat Lines: De filtergrootte en gebruikte materialen in de infusieset worden vermeld in de desbetreffende verpakking: controleer of zij geschikt zijn voor de toe te dienen vloeistof of medicatie. De infusieset is mogelijk uitgerust met poorten (K-nect naaldvrije toegang of 3-weg stopkraan). Bij het verkrijgen van toegang tot deze poorten moeten aseptische procedures worden gehanteerd en moet de pomp stilstaan. De poorten stroomopwaarts (boven de pomp) mogen niet worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus in de lijn. Zij moeten uitsluitend worden gebruikt voor het aansluiten van een secundaire lijn. De poorten stroomafwaarts (onder de pomp) mogen worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus door middel van een luer lock-spuit in de lijn: bij toediening van een bolus, adviseren wij de infusie tijdelijk stop te zetten. Gebruik van de Volumat Lines met twee spikes of met secundaire lijnen: we adviseren de twee lijnen niet open te houden. Alleen de lijn via welke de vloeistof moet worden toegediend mag open zijn, de andere lijnen mogen niet open zijn. Wanneer een Gravity Infusion Set wordt aangesloten op de poort voor de neergaande stroom, dient u ervoor te zorgen dat de pomp is uitgeschakeld of dat de set beveiligd is door een terugslagventiel.

no - Spesielle anbefalinger i forbindelse med bruk av Volumat-slanger: Filterstørrelsen og materialene som er brukt i infusjonssettet, er angitt på enkeltpakningene: Kontroller at de passer til væsken eller legemidlet som skal administreres. Infusjonssettet kan være utstyrt med porter (K-nect nålefri tilgang eller treveis stoppekran). Det må brukes aseptisk teknikk og pumpen må være satt på vent når disse portene brukes. Oppstrømsportene (ovenfor pumpen) må ikke brukes til å føre en manuell bolusdose inn i slangen. De skal bare brukes til å koble til en ekstra slange. Nedstrømsportene (nedenfor pumpen) kan brukes til å administrere en manuell bolusdose inn i slangen ved hjelp av en luer lock-sprayte: Når du administrerer en bolusdose, anbefaler vi at infusjonen holdes tilbake. Bruk av Volumat-slanger med to pigger eller med ekstra slanger: Vi anbefaler ikke å holde de to slangene åpne. Bare den slangen som væsken skal administreres fra, skal holdes åpen. De andre slangene skal ikke være åpne. Når du skal koble et gravitasjonsinfusjonssett til porten under, må du sørge for at pumpen er slått av, eller at settet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

pl - Specjalne zalecenia związane ze stosowaniem linii Volumat: Rozmiar filtra oraz materiały zastosowane w zestawie do infuzji wymieniono na opakowaniu jednostkowym: sprawdź, czy są one odpowiednie dla podawanego płynu lub leku. Zestaw do infuzji może być wyposażony w porty (dostęp bezigłowy typu K-nect lub zawór trójdrożny). Z portów można korzystać wyłącznie stosując się do procedur aseptycznych, po uprzednim wstrzymaniu pracy pompy. Portów przed pompą nie należy stosować do podawania bolusa ręcznego do linii. Powinny być one stosowane wyłącznie do podłączania linii dodatkowej. Porty za pompą można stosować do podawania bolusa ręcznego przy użyciu strzykawki ze złączem luer lock: podczas podawania bolusa zaleca się wstrzymanie infuzji. Zastosowanie linii Volumat z dwiema końcówkami kolcowymi lub z liniami dodatkowymi: nie zaleca się pozostawiania otwartych dwóch linii. Otwarta powinna być wyłącznie linia, z której będzie podawany płyn, pozostałe linie powinny pozostać zamknięte. Podczas stosowania zestawu do infuzji grawitacyjnej podłączonego do portu odpływowego, należy się upewnić, że pompa jest wyłączona lub zestaw jest zabezpieczony zaworem zwrotnym.

pt - Recomendações especiais relacionadas com a utilização das Linhas Volumat: O tamanho do filtro e os materiais utilizados no conjunto de perfusão são referidos nas respectivas embalagens individuais: verifique se estes se adaptam ao fluido ou fármaco que vai ser administrado. O conjunto de perfusão pode estar equipado com portas (acesso sem agulha K-nect ou torneira de 3 vias). O acesso a estas portas deve ser feito respeitando um procedimento asséptico e o funcionamento da bomba deve ser interrompido. As portas a levante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para a administração de bolus manual para a linha. Devem apenas ser utilizadas para ligar uma linha secundária. As portas a jusante (abaixo da bomba) podem ser utilizadas para a administração de bolus manual, utilizando uma seringa luer lock na linha: ao administrar um bolus, recomendamos que interrompa a perfusão. Utilização das Linhas Volumat com dois conectores spike ou com linhas secundárias: não é recomendado manter as duas linhas abertas. Apenas a linha através da qual o fluido será administrado deve estar aberta, as restantes devem estar fechadas. Quando for necessário ligar um conjunto de perfusão por gravidade à porta a jusante, assegure-se de que a bomba está desligada ou de que o conjunto está protegido por uma válvula anti-refluxo.

ro - Recomandări speciale legate de utilizarea liniilor Volumat: Dimensiunea filtrului și materialele utilizate în setul de perfuzie sunt menționate în ambalajul individual al acestuia: verificați dacă sunt adecvate lichidului sau medicamentului care urmează a fi administrat. Este posibil ca setul de perfuzie să fie dotat cu porturi (acces fără ac K-nect sau robinet cu 3 căi). Aceste porturi trebuie să fie accesate respectând procedurile aseptice, pompa fiind oprită. Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie să fie utilizate pentru livrarea unui bolus manual în linie. Trebuie să fie utilizate numai pentru conectarea unei linii secundare. Porturile din aval (de sub pompă) pot fi utilizate pentru administrarea în linie a unui bolus manual prin intermediul unei seringi cu dispozitiv de blocare de tip luer: când administrați un bolus, vă recomandăm să țineți perfuzia. Utilizarea liniilor Volumat cu doi pini sau cu linii secundare: nu vă recomandăm să țineți cele două linii deschise. Numai linia prin intermediul căreia lichidul urmează a fi administrat trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise. Când un set de perfuzie gravitațională va fi conectat la portul de eflux, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat de o valvă de siguranță pentru a împiedica curgerea în sens invers.

ru - Специальные рекомендации, связанные с использованием магистралей для инфузионного насоса Volumat: Размер фильтра и материалы, используемые в инфузионном наборе, указаны на его индивидуальной упаковке: убедитесь, что они соответствуют вводимому раствору или лекарственному средству. Инфузионный набор может иметь порты (К-образный безыгольный доступ или трехходовой клапан). Эти порты должны быть доступны для асептических процедур, а насос заблокирован. Восходящие порты (выше насоса) должны использоваться для доставки болюса в магистраль вручную. Они должны использоваться только для подключения вспомогательной магистрали. Нисходящие порты (ниже насоса) могут использоваться для ввода в магистраль болюса вручную, с помощью шприца с наконечником Люэра: при вводе болюса рекомендуется приостановить инфузию. Используйте магистрали для насоса Volumat с двумя иглами или со вспомогательными линиями: не рекомендуется держать две магистрали открытыми. Открытой должна быть только линия, через которую предполагается вводить раствор, другие магистрали должны быть закрыты. При подключении гравитационной инфузионной системы к выходному порту убедитесь в том, что насос выключен или система защищена обратным клапаном.

sk - Špecifické odporúčania týkajúce sa používania hadičiek Volumat: Veľkosť filtra a materiály použité v infúznej súprave sú uvedené na jednotlivom balení súprav: skontrolujte, či sú vhodné pre tekutinu alebo liečivo, ktoré chcete podať. Infúzna súprava môže byť vybavená portmi (bezihlový prístup K-Nect alebo 3-cestný uzáver). S portmi manipulujte pomocou príslušných aseptických postupov a v čase, kedy je pumpa zastavená. Horné porty (nad pumpou) sa nemajú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa použiť iba na pripojenie pomocnej hadičky. Dolné porty (nad pumpou) sa majú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky pomocou injekčnej striekačky s koncovkou typu Luer-lock: odporúčame, aby ste pri podávaní bolusu pozastavili infúziu. Použite hadičky Volumat s dvoma hrotmi alebo s pomocnými hadičkami: odporúčame, aby ste tieto dve hadičky nenechávali otvorené. Otvorená by mala byť iba hadička z ktorej sa má privádzať tekutina, ostatné musia byť zatvorené. Keď má byť gravitačná infúzna súprava pripojená k dolnému portu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá, alebo či je súprava chránená spätným ventilom.

sl - Posebna priporočila v zvezi z uporabo cevja Volumat: Velikost filtra in uporabljeni materiali so navedeni na ovojnini vsakega infuzijskega kompleta: preverite, ali so združljivi s tekočino ali zdravilom, ki ga želite uporabiti. Infuzijski komplet je lahko opremljen s priključki (brezigelni pristopi K-nect ali 3-smerni ventili). Pri uporabi teh priključkov morate upoštevati aseptične postopke in ustaviti črpalko. Preko zgornjih priključkov (nad črpalko) ne smete uvesti ročnega bolusa v cevje. Uporabljate jih lahko le za priključitev sekundarnega cevja. Preko spodnjih priključkov (pod črpalko) lahko v cevje uvedete ročni bolus z brizgo z nastavkom luer lock. Priporočljivo je, da pri dajanju bolusa ustavite infuzijo. Uporaba cevja Volumat z dvema konicama ali sekundarnima cevjema: odsvetujemo uporabo dveh odprtih cevij. Odprite le cevje, po katerem se dovaja tekočina za dajanje bolniku, drugo cevje zaprite. Preden priključite komplet za gravitacijsko infuzijo na odprtino v smeri toka, se prepričajte, da je črpalka izključena oziroma da je komplet zaščiten s povratno-zapornim ventilom.

sv - Speciella rekommendationer kopplade till användningen av Volumat-slangar: Filtrets storlek och vilka material som används i infusionssetet anges på den enskilda förpackningen: kontrollera att dessa är lämpliga för den vätska eller det läkemedel som skall administreras. Infusionssetet kan vara försett med portar (K-nect nålfri åtkomst eller 3-vägskran). Dessa portar skall användas med aseptisk teknik och med pumpen i vänteläge. Portarna uppströms (ovanför pumpen) får inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De får endast användas för att ansluta ytterligare en slang. Portarna nedströms (nedanför pumpen) får användas för att ge en manuell bolus med hjälp av en luer lock-spruta i slangen. När en bolus administreras rekommenderar vi att paus görs i infusionen. Användning av Volumat-slangar med två spikar eller med sekundära slangar: vi rekommenderar inte att två slangar hålls öppna. Endast den slang som vätska skall administreras ifrån skall vara öppen, de övriga får inte vara öppna. När ett gravitationsinfusionsset skall anslutas till porten nedströms måste du se till att pumpen är avstängd eller att setet skyddas av en backflödesventil.

tr - Volumat setlerin kullanımı ile ilgili özel tavsiyeler: İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu ve materyaller setin ambalajında belirtilmiştir: uygulanacak sıvı veya ilaç ile uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin. İnfüzyon setinde portlar (K-nect iğnesiz girişim veya 3 yollu musluk) bulunabilir. Bu portlara, aseptik prosedürler doğrultusunda ve pompa bekleme modundayken erişilmelidir. Üst akıştaki portlar (pompadan önce) hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılmamalıdır. Sadece ikincil bir hortum bağlamakta kullanılmalıdır. Alt akıştaki portlar (pompadan sonra) bir luer lock şırınga ile hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılabilir: bolus uygulanırken infüzyonun beklemeye alınmasını tavsiye ederiz. Volumat setlerinin iki iğne veya ikincil hatlar ile birlikte kullanımı: iki hortumun açık tutulmasını tavsiye etmiyoruz. Sadece sıvının uygulanacağı hortum açık tutulmalı diğerleri açık olmamalıdır. Alt akıştaki porta Yerçekimi Kontrollü İnfüzyon Seti bağlanması gerektiğinde, pompanın kapalı olduğundan ya da Setin Geri Akış Emniyet Valfi tarafından korunduğundan emin olun.

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

M464416005-I-01 2019-10

00038_M464416005-I-01_2019-10.indd 2 07.10.2019 09:36:51

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

de – Gebrauchsinformation / **en** – Instruction for use / **fr** – Mode d'emploi / **bg** – Инструкция за употреба / **cs** – Návod k Použití / **da** – Brugsanvisning / **el** – Οδηγίες Χρήση / **es** – Instrucciones de uso / **fi** – Käyttöohje / **hr** – Upute za uporabo / **hu** – Használati Utasitás / **is** – Notkunarleiðbeiningar / **it** – Instruzioni per l'uso / **nl** – Gebruiksaanwijzing / **no** – Bruksanvisning / **pl** – Instrukcja obsługi / **pt** – Instruções de utilização / **ro** – Instructiunile de Utiliza rea / **ru** – Инструкция по применению / **sk** – Návod na použitie / **sl** – Upute za uporabu / **sv** – Bruksanvisning / **tr** – Uygulama kullanmak için

MOD

de – Modell
en – Model
fr – modèle/type
bg – Модел
cs – Model
da – Model
el – Μοντέλο
es – modelo
fi – Malli
hr – model
hu – modell/típus
is – Skýringarmynd
it – Modello
nl – Model
no – Modell
pl – Model
pt – Modelo
ro – model
ru – Модель
sk – Model
sl – Model
sv – Modell
tr – Model

P

de – Für Druckeinsatz
en – For pressure use
fr – Pour utilisation par pression
bg – За използване под налягане
cs – Pouze k tlakovému použití
da – Til brug med tryk
el – Για χρήση με πίεση
es – Para uso en presión
fi – Painekäyttöön
hr – Samo za uporabo pod tlakom
hu – Infúziós pumpával való használatra
is – Notist með þrýstingi
it – Solo per somministrazione a pressione
nl – Voor gebruik onder druk
no – Til bruk under trykk
pl – Do stosowania pod ciśnieniem
pt – Para utilização por pressão
ro – Pentru utilizare sub presiune
ru – Для использования под давлением
sk – Na tlakové použitie
sl – Samo za uporabo pod tlakom
sv – Endast för användning med tryck
tr – Basınçla kullanım içindir

G

de – Nur zur Schwerkraftanwendung.
en – For gravity use only.
fr – Pour utilisation par gravité uniquement.
bg – За използване само при тежки случаи.
cs – Pouze ke gravitačnímu použití
da – Kun til brug ved gravitation.
el – Για χρήση με βαρύτητα μόνο.
es – Sólo para uso en gravedad.
fi – Vain painovoimatoimiseen käyttöön.
hr – Samo za uporabo pod težnostjo.
hu – Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra.
is – Aðeins til notkunar með þyngdarafli.
it – Solo per somministrazione a caduta.
nl – Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie.
no – Kun for bruk med tyngdekraft.
pl – Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego.
pt – Apenas para utilização por gravidade.
ro – Numai pentru utilizare gravitațională.
ru – Только для использования в условиях наличия силы притяжения.
sk – Len na gravitačné použitie.
sl – Samo za uporabo pod težnostjo.
sv – Endast för användning med gravitation.
tr – Sadece yer çekimiyle kullanım içindir.

de – Schlauchlänge
en – tube length
fr – longueur du tube
bg – дължина на тръбата
cs – délka hadičky
da – slangelængde
el – μήκος σωλήνα
es – longitud del tubo
fi – putken pituus
hr – duljina crijeva
hu – csőhossz
is – lengd slöngu
it – lunghezza tubo
nl – slanglengte
no – Rørlengde
pl – długość rurki
pt – comprimento do tubo
ro – lungime tub
ru – длина трубки
sk – dĺžka hadičky
sl – dolžina cevke
sv – slanglängd
tr – tüp uzunluğu

de – Innendurchmesser
en – inner diameter
fr – diamètre intérieur
bg – вътрешен диаметър
cs – vnitřní průměr
da – indvendig diameter
el – εσωτερική διάμετρος
es – diámetro interior
fi – sisäläpimitta
hr – unutrašnji promjer
hu – belső átmérő
is – þvermál að innanverðu
it – diametro interno
nl – binnendiameter
no – Diameter innside
pl – średnica wewnętrzna
pt – diâmetro interior
ro – diametru interior
ru – внутренний диаметр
sk – vnútorný priemer
sl – notranji premer
sv – inre diameter
tr – iç çap

de – Außendurchmesser
en – outer diameter
fr – diamètre extérieur
bg – външен диаметър
cs – vnější průměr
da – udvendig diameter
el – εξωτερική διάμετρος
es – diámetro exterior
fi – ulkoläpimitta
hr – vanjski promjer
hu – külső átmérő
is – þvermál að utanverðu
it – diametro esterno
nl – buitendiameter
no – Diameter utside
pl – średnica zewnętrzna
pt – diâmetro exterior
ro – diametru exterior
ru – внешний диаметр
sk – vonkajší priemer
sl – zunanji premer
sv – yttre diameter
tr – dış çap

V=

de – Füllvolumen
en – Priming volume
fr – Volume d'amorçage
bg – Обем на запълване
cs – Plnící objem
da – Spædningsvolumen
el – Όγκος αρχικής πλήρωσης
es – Volumen de cebado
fi – Täyttömäärä
hr – Volumen za punjenje
hu – Feltöltési térfogat
is – Forfyllingarrúmmál
it – Volume di riempimento
nl – Doorspoelvolume
no – Primingvolum
pl – Objętość wstępnego napełniania
pt – Volume de enchimento
ro – Volum amorsare
ru – Объем заполнения
sk – Plniaci objem
sl – Prostornina polnjenja
sv – Fyllningsvolym
tr – Prime hacmi

de – Nicht erneut sterilisieren.
en – Do not resterilize.
fr – Ne pas restériliser.
bg – Не стерилизирайте повторно.
cs – Opakované nesterilizujte.
da – Må ikke resteriliseres.
el – Μην επαναποστειρώνετε.
es – No volver a esterilizar.
fi – Älä steriloi uudelleen.
hr – Nemojte ponovno sterilizirati.
hu – Ne sterilizálja újra.
is – Má ekki endursæfa.
it – Non risterilizzare.
nl – Niet opnieuw steriliseren.
no – Må ikke steriliseres på nytt.
pl – Nie sterylizować ponownie.
pt – Não voltar a esterilizar.
ro – A nu se resteriliza.
ru – Не стерилизовать повторно.
sk – Nesterilizujte opakovane.
sl – Ne sme se znova sterilizirati.
sv – Sterilisera inte.
tr – Yeniden sterilize etmeyin.

DEHP free

de – enthält kein DEHP.
en – does not contain DEHP.
fr – ne contient pas de DEHP.
bg – не съдържа ди (2–етилхексил) фталат(DEHP).
cs – neobsahuje DEHP.
da – indeholder ikke DEHP.
el – δεν περιέχει DEHP.
es – no contiene DEHP.
fi – ei sisällä DEHP:tä.
hr – ne sadrži DEHP.
hu – nem tartalmaz DEHP–t.
is – inniheldur ekki DEHP.
it – non contiene DEHP.
nl – bevat geen DEHP.
no – inneholder ikke DEHP.
pl – nie zawiera DEHP.
pt – não contém DEHP.
ro – nu conține DEHP.
ru – не содержит би(2–этилгексил) фталат (DEHP)
sk – neobsahuje DEHP.
sl – ne vsebuje DEHP.
sv – innehåller inte DEHP.
tr – DEHP içermez.

DEHP

de – Nicht mit DEHP produziert.
en – Not made with DEHP.
fr – Non fabriqué avec du DEHP.
bg – Не е създадено с DEHP.
cs – Není vyrobeno pomocí DEHP.
da – Ikke fremstillet med DEHP.
el – Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP.
es – No fabricado con DEHP.
fi – Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä.
hr – Nije izrađeno od DEHP–a.
hu – Gyártásához nem használtak DEHP–t.
is – Ekki framleitt með DEHP.
it – Non realizzato con DEHP.
nl – Niet vervaardigd met DEHP.
no – Ikke fremstilt av DEHP.
pl – Wykonano bez użycia DEHP.
pt – Feito sem DEHP.
ro – Nu este fabricat cu DEHP.
ru – Не содержит DEHP.
sk – Vyrobené bez použitia DEHP.
sl – Ni izdelano z DEHP.
sv – Ej tillverkad av DEHP.
tr – DEHP ile üretilmemiştir.

LATEX

de – Enthält kein Naturlatex.
en – Not made with natural rubber Latex.
fr – Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex).
bg – Не е направен с естествен гумен латекс.
cs – Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.
da – Ikke fremstillet med naturgummilatex.
el – Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
es – No está fabricado con látex de caucho natural.
fi – Ei sisällä luonnonkumilateksia.
hr – Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume.
hu – Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
is – Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi.
it – Non realizzato con lattice di gomma naturale.
nl – Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.
no – Ikke laget av naturlig gummilateks.
pl – Nie zawiera lateksu naturalnego.
pt – Fabricado sem látex de borracha natural.
ro – Nu conține latex din cauciuc natural.
ru – Не содержит латекса.
sk – Vyrobené bez použitia kaučukového latexu.
sl – Ni iz lateksa iz naravne gume.
sv – Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.
tr – Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir.

PVC

de – enthält kein PVC.
en – does not contain PVC.
fr – ne contient pas de PVC.
bg – не съдържа PVC.
cs – neobsahuje PVC.
da – indeholder ikke PVC.
el – δεν περιέχει PVC.
es – no contiene PVC.
fi – ei sisällä PVC:tä.
hr – ne sadrži PVC.
hu – nem tartalmaz PVC–t.
is – inniheldur ekki PVC.
it – non contiene PVC.
nl – bevat geen PVC.
no – inneholder ikke PVC.
pl – nie zawiera PVC.
pt – não contem PVC.
ro – nu conține PVC.
ru – не содержит PVC
sk – neobsahuje PVC.
sl – ne vsebuje PVC.
sv – innehåller inte PVC.
tr – PVC icermez.

VOL

de – Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m.
en – Storage capacity of a 1 m long tube.
fr – Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m.
bg – Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m.
cs – Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m.
da – Opbevaringskapacitet for en 1–meter lang slange.
el – Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m.
es – Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud.
fi – Metrin mittaisen letkun kapasiteetti.
hr – Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar.
hu – 1 m hosszú tömlőt tud tárolni.
is – Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu.
it – Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m.
nl – Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter.
no – Oppbevaringsplass for 1 m lang slange.
pl – Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra.
pt – Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m.
ro – Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m.
ru – Вместимость шланга длиной 1 м.
sk – Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m
sl – Prostornina v velikosti 1–metrske cevi.
sv – Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.
tr – Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.

de – Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
en – Do not use if package is damaged!
fr – Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré!
bg – Да не се използва, ако опаковката е повредена.
cs – Nepoužívat je–li obal poškozen.
da – Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet!
el – Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραια η συσκευασία!
es – ¡No utilizar si el envase está deteriorado!
fi – Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
hr – Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno!
hu – Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is – Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
it – Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
nl – Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
no – Må ikke anvendes 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 использовать, если упаковка повреждена.
sk – Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl – Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!
sv – Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr – Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

de – 20/60 Tropfen aqua dest. entsprechen 1 ml +/– 0,1 ml
en – 20/60 drops of distilled water are equivalent to a volume of 1 ml +/– 0,1 ml
fr – 20/60 gouttes d'eau distillée correspondent à un volume de 1 ml +/– 0,1 ml
bg – 20/60 капки дистилирана вода се равняват на обем от 1 мл +/– 0,1 мл
cs – 20/60 kapek destilované vody je rovno objemu 1 ml +/– 0,1 ml
da – 20/60 dråber destilleret vand svarer til en volumen på 1 ml +/– 0,1 ml
el – 20/60 σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδυναμούν με όγκο 1 ml +/– 0,1 ml
es – 20/60 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml +/– 0,1 ml
fi – 20/60 pisaraa tislattua vettä vastaa 1 ml ± 0,1 ml:n määrää
hr – 20/60 kapi destilirane vode odgovara zapremnini od 1 ml +/– 0,1 ml
hu – 20/60 csepp desztillált víz 1 ml +/– 0,1 ml mennyiségnek felel meg
is – 20/60 dropar af eimuðu vatni jafngilda rúmmálinu 1 ml +/– 0,1 ml
it – 20/60 gocce di acqua distillata equivalgono a un volume di 1 ml +/– 0,1 ml
nl – 20/60 druppels gedestilleerd water staan gelijk aan een volume van 1 ml +/– 0,1 ml
no – 20/60 dråper destillert vann tilsvarer et volum på 1 ml +/– 0,1 ml
pl – 20/60 kropli wody destylowanej jest równoważne objętości 1 ml +/– 0,1 ml
pt – 20/60 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 ml +/– 0,1 ml
ro – 20/60 de picături de apă distilată reprezintă echivalentul unui volum de 1 ml +/– 0,1 ml
ru – 20/60 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/– 0,1 мл
sk – 20/60 kvapiek destilovanej vody zodpovedá objemu 1 ml +/– 0,1 ml
sl – 20/60 kapljic destilirane vode ustreza prostornini 1 ml +/– 0,1 ml
sv – 20/60 droppar destillerat vatten motsvarar en volym på 1 ml +/– 0,1 ml
tr – 20/60 damla distile su 1 ml +/– 0,1 ml'lik hacme denktir

XX µm

de – Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
en – Liquid filter with pore size
fr – Filtre à liquide avec taille des pores
bg – Филтър за течности с размер на порите
cs – Kapalinový filtr s velikostí pórů
da – Væskefilter med porestørrelse
el – Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων
es – Filtro de líquido con tamaño de poro de
fi – Nestesuodatin, jossa huokoskoko
hr – Filtar za tekućinu veličine pora od
hu – Folyadékszűrő a következő pórusmérettel
is – Vökvasía með opstærð
it – Filtro per liquidi con dimensione dei pori
nl – Vloeistoffilter met poriegrootte
no – Flytende filter med porestørrelse
pl – Filtr płynów z otworami o podanej średnicy
pt – Filtro para líquidos com tamanho dos poros
ro – Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor
ru – Жидкостный фильтр с размером пор
sk – Kvapalinový filter s veľkosťou pórov
sl – Filter tekočin z velikostjo por
sv – Vätskefilter med porstorlek
tr – Sıvı filtresi, gözenek büyüklüğü:

Vl.symb–UI–01 2019-04

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
23.09.2019 08:52:37

de – Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.

en – This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.

fr – Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui–ci peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies voire la mort du patient. Quelconque réutilisation peut endommager la structure du produit.

bg – Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство.

cs – Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potenciální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu.

da – Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet.

el – Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προετοιμασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

es – Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.

fi – Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen tuotteen rakennetta.

hr – Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može naškoditi ispravnosti medicinskog proizvoda.

hu – A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatot, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja.

is – Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Óhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingsins. Endurvinnsla getur spillt eiginleikum þessarar lækningavöru.

it – Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico.

nl – Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden.

no – Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinproduktets integritet.

pl – Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności.

pt – Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico.

ro – Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical.

ru – Этот продукт предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта.

sk – Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho štrukturálnu integritu.

sl – Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le–ta ni več neoporečen.

sv – Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet.

tr – Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir.

PHT
DEHP

de – Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP–haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.

en – This product contains DEHP (Bis(2–ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.

fr – Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2–éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.

bg – Този продукт съдържа DEHP (Бис(2–етилхексил)фталат)пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.

cs – Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2–etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je–li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.

da – Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP–holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.

el – Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2–αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.

es – Este producto contiene DEHP (Di(2–etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.

fi – Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2–etyyliheksyyli)ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.

hr – Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2–etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.

hu – A termék DEHP (di–(2–etilhexil)–ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP–tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.

is – Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.

it – Questo prodotto contiene DEHP (di(2–etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio–beneficio da parte del medico.

nl – Dit product bevat DEHP (Bis(2–ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

no – Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2–etylheksyl)–ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.

pl – Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2–etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.

pt – Este produto contém DEHP (ftalato de 2–etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar–se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.

ro – Acest produs conține DEHP (Bi(2–etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.

ru – Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить болезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.

sk – Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2–etylhexyl)ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.

sl – Ta izdelek vsebuje DEHP (bis–(2–etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljši čas izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.

sv – Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2–ethylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.

tr – Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2–etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

VLsymb–UI–01 2019-04

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
23.09.2019 08:52:38

Volumat Line

MOD VL ST10

REF M46441300S

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

15 µm

20 cm

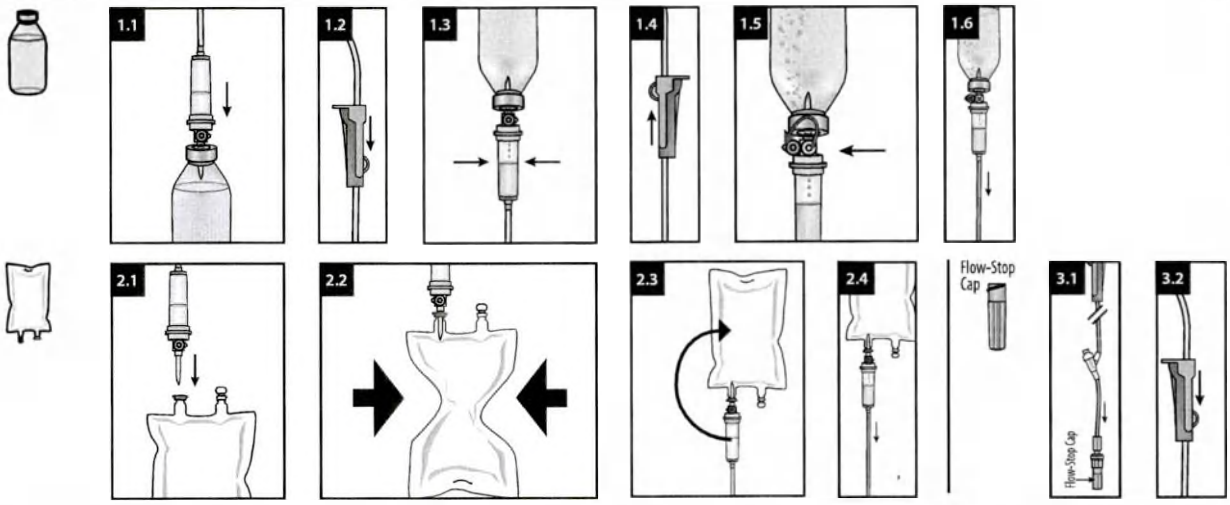
~265 cm

~25,9 ml

VOL 7,1 ml/m (40 °C)
8,1 ml/m (40 °C/1,5 bar)

ENDOTOXIN free LATEX DEHP

=1



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

Entsorgung
Biologisch gefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition and is responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h. The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

Safety and Warning Information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer.
Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning.
Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2023 10:38:13

Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben descarse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on päteväin terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

Hävittäminen
Biovaarallset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Pogledajte upute za uporabu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat. A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa færst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslislöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tekið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. Eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lípidos. Para a perfusão de uma solução de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46441300S-I-02 2023-10 2/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2023 10:38:14

Volumat Line

MOD VL ST10

REF M46441300S

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~265 cm ~25,9 ml VOL 7,1 ml/m (40 °C) 8,1 ml/m (40 °C/1,5 bar)

15 µm 20 ml P ×1

Informações de segurança e avisos
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar
- Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.
- Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.
- Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

Informații de siguranță și avertizare
- A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate
- Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.
- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.
- Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

Информация о безопасности и предупреждения
- Не использовать, если защитные колпачки смещены
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.
- См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP
- Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.
- Riaďte sa návodom na použitie pomp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.
- Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

Säkerhets- och varningsinformation
- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
Infüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
Infüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Infüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın
- Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenooselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.

Ohutus- ja hoiatusteave
- Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.
- Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.
- Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle strukturaalset terviklikkust.

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.

Saugos ir įspėjamoji informacija
- Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.
- Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.
- Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.
- Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.

Informācija par drošību un brīdinājumiem
- Neietojiet, ja aizsargvāciņi ir noņemti.
- Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.
- Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.
- Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāizmicina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
Set pemberian IV untuk pompa infus.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v. Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi.

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2023 10:38:14

Informasi keselamatan dan peringatan

- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*
- *apdraudēt lerīces strukturālo integritāti.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46441300S-I-02 2023-10 4/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_35PWG_M46441300S-I-02 2023-10.indd 4 26.10.2023 10:38:14

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmilatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Uložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plasticeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihexyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilija ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDO-TOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Pliniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kropiowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyúčiť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL PN00

REF M46444300S

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1

1.2 µm

15 µm

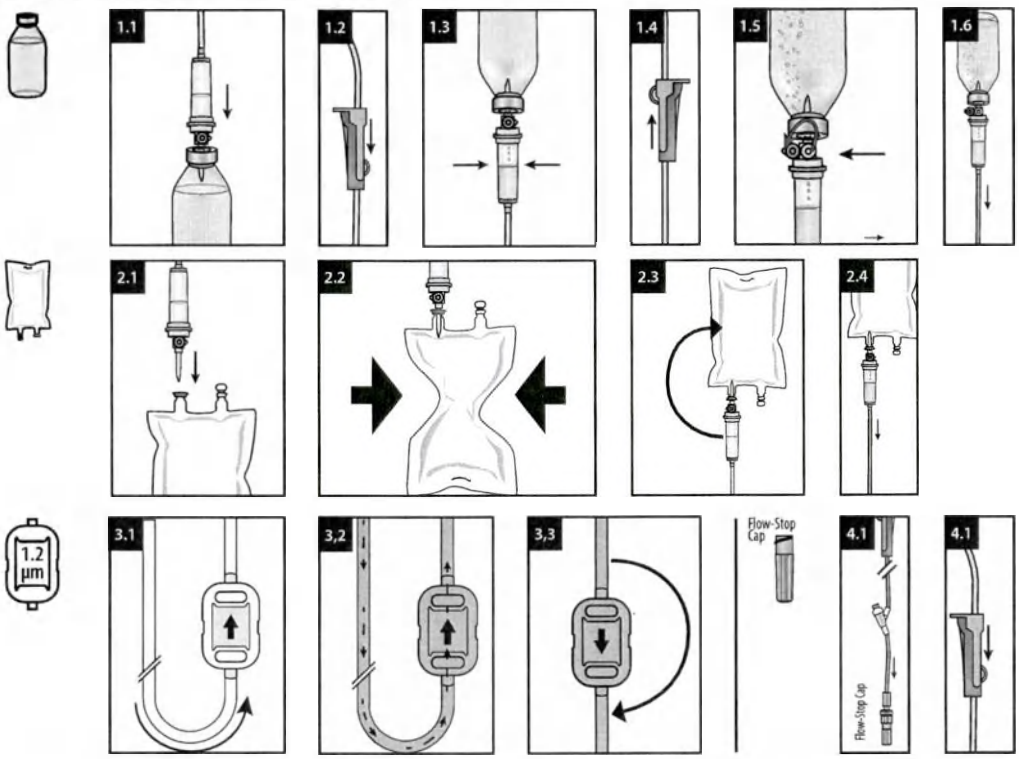
20 drop/ml

P

~265 cm

~28,3 ml

VOL 7,1 ml/m (40°C)
8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Inline-Filter:
Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist. Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

Sicherheitsinformationen und WarnhinweiseNicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

Restrisiken
- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion; Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung
Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

inline filter:
The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.
The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.

Safety and warning informationDo not use if protective caps are displaced.
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the Instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood less; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

filtre en ligne :
La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.
Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.

Informations de sécurité et mises en gardeNe pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори.
За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

вграден филтър:
Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.
Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.

Информация за безопасност и предупреждениеДа не се използва, ако защитните капачки са разместени.
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторната използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв, заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

1SH10 M46444300S-I-02 2022-02.indd 1 29.08.2022 12:03:45
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.
Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на власти.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu.
Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.
inline filtr:
Velikost filtru použitého v infuzní sadě je uvedena v jednotlivých baleních. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.
Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastnosti, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Některé léčivo mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, anemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby; kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.
Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling.
Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.
Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.
filter på slangen:
Den filterstørrelse, der er anvendt i infusionssættet, er angivet på hver enkelt pakning. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.
Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller "vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.
Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβιο θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.
Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.
Ενσωματωμένο φίλτρο:
Το μέγεθος του φίλτρου που χρησιμοποιείται στο σετ έγχυσης αναφέρεται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φάρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.
Το υλικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδροφόβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαβρεκτό από υγρά, όταν διαβρέχει από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να αποδιοργανώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Έμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Έμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.
Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.
filtro en línea:
El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.
El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

Información de seguridad y advertencia
- *Algunas medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.
Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.
Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.
Inline-suodatin:
Infuusiosarjassa käytetty suodatinkoko ilmoitetaan sen yksittäispakkauksessa. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.
Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteestä, jonka pintajännitys on erintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infuusiotavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

Jäännösriskit
- *Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; alliannostus; partikkeliembolia; ylinnostus.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.
Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.
Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.
ugrađeni filtar:
Veličine filtara koji se upotrebljavaju u kompletu za infuziju navedene su u pojedinačnom pakiranju. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje.
Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se »navlažiti« kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

Rezidualni rizici
- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Niedovoljna doza; Embolija česticu; Predozaranje.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odbaciti u skladu s lokalnim protokolom.
Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelősségére, és a páciens állapotától függ.
Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.
beépített szűrő:
Az infúziós készlet szűrőinek mérete az egyes csomagolásokon van feltüntetve. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszerrel vagy folyadékkal.
A szellőzőnyílás PTFE anyaga elveszítheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.
Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.
slöngusía:
Upplýsingar um síustærð innrennslissettsins má sjá á umbúðunum. Athuga skal hvort slan henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa.
PTFE-efnið í loftventilnum getur tapað vatnsfælneiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísópróplýalkóhól.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

Eftirstæðir áhættuþættir
- *Loftbólðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnaslegarek; ofskömmtun.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.
Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.
Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.
filtro in linea:
Le dimensioni del filtro utilizzate nel set per infusione sono indicate nelle singole confezioni. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.
Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL PN00

REF M46444300S | MD | CE 0123 | STERILE EO | ifu.fresenius-kabi.com | =1 | 1,2 µm | 15 µm | 20 ml | P

~265 cm | ~28,3 ml | VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)

che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

Rischi residui

- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infuuspompen.

Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.

De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VPen Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

inline filter:

In de verpakking van de infusieset vindt u informatie over de filtergrootte. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend.

Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalkohol.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

Restrisico's

- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.

Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.

Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

inline-filter:

Filterstørrelsen som er brukt i infusjonssettet, står oppgitt på den enkelte emballasjen. Kontroller at filteret egner seg for legemidlet eller væsken som skal administreres.

PTFE-materialet i lufteventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvått» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til del aktuelle legemidlet.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

Restrisikoer

- *Luftemboli; blodtap; kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.

Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

7**Wytyczne dotyczące obsługi**

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.

Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Filtr przelotowy:

Rozmiar filtru znajdującego się w zestawie do infuzji jest podany na jego opakowaniu jednostkowym. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.

Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

Ryzyka rezydualne

- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja

Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów

Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista

Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.

As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento

Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.

Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

filtro em linha:

O tamanho do filtro utilizado no conjunto de perfusão é indicado na respetiva embalagem individual. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.

O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou "repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%.

Informações de segurança e avisos

- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

Riscos residuais

- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alergica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por particulas; Sobredosagem.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.

Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.

Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

filtru în linie:

Dimensiunea filtrului utilizat în setul de infuzare este menționată pe ambalajul individual. Verificați dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.

Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet îmbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %.

Informații de siguranță și avertizare

- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

Riscuri reziduale

- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.

Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

встроенный фильтр:

Размер фильтра, используемого в инфузионной системе, указан в его индивидуальной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.

Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

Остаточные риски

- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.

Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.

Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

vnútorný filter:

Veľkosť filtra použitého v infúznej súprave je uvedená na jeho samostatnom balení. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.

Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím blízkym sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť".

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Riadte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných púmp, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

Zvyškové riziká

- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častic, predávkovanie.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:03:45

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje.
Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

linijski filter:
Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojnini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.
Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

Preostala tveganja
- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling.
Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VPoch Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

inline-filter:
Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.
Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvätt när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t ex desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumé.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

Kvarstående risker
- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
Infüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
Infüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

hat üzeri filtre:
İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığına kontrol edin.
PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya "çeçirgen" hale gelebilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

Rezidüel riskler
- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intraveenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.

ridafilter:
Infusioonikomplektis kasutatud filtri suurus on märgitud selle üksikpakendile. Kontrollige, kas filter sobib kasutamiseks manustatava ravimi või vedelikuga.
PTFE õhuti materjal võib oma hüdrofoobsed omadused kaotada või „läbi vettida", kui seda niisutatakse vedelikuga, mille pindpinevus on lähedane suurusele 27 mN/m või sellest väiksem, nt desinfektsioonivahendid nagu 70%-ne isopropüülalkohol.

Ohutus- ja hoiatusteave
- *Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.*
- *Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle struktuurset terviklikkust.*

Jääkriskid
- *Õhuemboolia; verekaotus; kasutaja, patsiendi või kolmanda isiku saastumine; keskkonna saastumine; allergiline reaktsioon; ravi hilinemine; infektsioon; patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku vigastus; alaannustamine; osakeste emboolia, ülemannustamine.*

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas.
Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už ji atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.

linijos filtras:
Infuzijos rinkinyje naudojamo filtro dydis yra nurodytas atskiroje jo pakuotėje. Patikrinkite, ar filtras yra tinkamas naudoti su vaistu ar skysčiu.
PTFE oro išleidimo angos medžiaga gali prarasti hidrofobines savybes arba „peršlapti", kai ji drėkinama skysčiu, kurio paviršiaus įtempimas yra artimas 27 mN/m arba mažesnis, pvz., dezinfekantais, kaip 70 % izopropilo alkoholis.

Saugos ir įspėjamoji informacija:
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.*
- *Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijos.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*

Liekamosios rizikos
- *Oro embolija; Kraujo netekimas; Naudotojo, paciento arba trečiojo asmens užkrėtimas; Aplinkos užterštumas; Alerginė reakcija; Pavėluotas gydymas; Infekcija; Pacienta, naudotojo arba trečiojo asmens sužeidimas; Per mažo dozė; Dalelių embolija; Perdozavimas.*

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.

iekšējais filtrs:
Infūzijas komplektā izmantotais filtra izmērs ir norādīts tā individuālajā iepakojumā. Pārbaudiet, vai filtrs ir piemērots ievadāmajam zālēm vai šķidrumam.
PTFE ventilācijas atveru materiāls var zaudēt hidrofobiskās īpašības vai izmirkt, ja to samitrina šķidrums, kura virsmas spraigums ir tuvu 27 mN/m vai mazāks, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi (70% izopropilspirts).

Informācija par drošību un brīdinājumiem:
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.*
- *Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*

Atlikušie riski
- *Gaisa embolija; asins zudums; lietotāja, pacienta vai trešās personas inficēšana; vides piesārņojums; alerģiska reakcija; terapijas kavēšanās; infekcija; pacienta, lietotāja vai trešās personas ievainojums; nepietiekama deva; daļiņu embolija; pārdozēšana.*

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāizmetina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29.08.2022 12:03:46

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarfaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaatti), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
PYROGEN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etylohekszylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eelseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Infusion Set
Volumat Line

REF M46445900S

de - Gebrauchsinformation / **en** - Instruction for use / **fr** - Mode d'emploi / **bg** - Инструкции за употреба / **cs** - Návod k Použití / **da** - Brugsanvisning / **el** - Οδηγίες Χρήση / **es** - Instrucciones de uso / **fi** - Käyttöohje / **hr** - Upute za uporabo / **hu** - Használati Utasítás / **is** - Notkunarleiðbeiningar / **it** - Istruzioni per l'uso / **nl** - Gebruiksaanwijzing / **no** - Bruksanvisning / **pl** - Instrukcja obsługi / **pt** - Instruções de utilização / **ro** - Instrucțiunile de Utilizare / **ru** - Инструкция по применению / **sk** - Návod na použitie / **sl** - Upute za uporabu / **sv** - Bruksanvisning / **tr** - Uygulama kullanmak için

de - Gebrauchsanweisung
Infusionsgerät für die Pumpen (Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP) oder nur Schwerkraft. Steril und endotoxinfrei. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. Ersetzen Sie das Gerät gemäß dem Krankenhausprotokoll oder den örtlichen Hygienestandards. Entsorgen Sie das Gerät gemäß Krankenhausprotokoll. Einschlägige Vorschriften bei der Vorbereitung (z.B. Zubereitung von Onkologika) beachten.
Empfehlungen zur Anwendung:
Kompatibilität zwischen Infusionsgerät und zu verabreichender Flüssigkeit oder Medikament überprüfen (verwendete Materialien und eingesetzte Filtergrößen auf Verpackung angegeben).

en - Instructions for use
Infusion set for the pumps (Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP) or gravity only. Sterile and endotoxin-free. Do not use if protective caps are displaced. Replace the set per hospital protocol or local hygiene standards. Discard the set according to hospital protocol. Please observe respective instructions during preparation process (e.g. for cytostatics)
Recommendations for use:
Check compatibility of giving set with fluid or drug to be administered (materials used and filter sizes are mentioned in individual packaging)

fr - Mode d'emploi
Kit de perfusion pour pompes (Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP) ou par gravité uniquement. Stérile et exempt d'endotoxines. Ne pas utiliser si les bouchons de protection ont été enlevés. Remplacez le kit conformément au protocole de l'hôpital ou aux normes locales en matière d'hygiène. Mettre au rebut le kit conformément au protocole de l'hôpital. Respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p.ex. pour les agents cytostatiques)
Recommandations d'utilisation :
vérifier la compatibilité du kit d'administration avec le liquide ou le médicament à administrer (les matériaux utilisés et les tailles de filtre sont mentionnés dans chaque conditionnement)

bg - Инструкции за употреба
Инфузионен набор за помпите Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или само за гравитационна инфузия. Стерилен и без ендотоксини. Да не се използва, ако защитните капачки са разместени. Заменете комплекта съгласно болничния протокол или местните хигиенни стандарти. Изхвърлете набора в съответствие с болничния протокол. Моля, по време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици)
Препоръки за употреба:
Проверете съвместимостта на набора за вливане с течността или лекарството за вливане (използваните материали и размерите на филтрите са посочени върху отделните опаковки)

cs - Návod k použití
Infuzní sada pro pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) nebo pouze pro gravitační infuzi. Sterilní a bez endotoxinů. Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené. Sadu vyměňte dle nemocničních předpisů nebo místních hygienických norem. Set zlikvidujte v souladu s protokolem nemocnice. Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. cytostatika) Sættet bortskaffes i henhold til hospitalets protokol. Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika)
under klargøringen
Doporučení k použití:
Zkontrolujte kompatibilitu aplikační sady s podávanou tekutinou nebo podávaným léčivem (použité materiály a velikosti filtrů jsou uvedeny v jednotlivých baleních)

da - Brugsvejledning
Infusionssæt til pumperne (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun via tyngdekraft. Steril og fri for endotoksiner. Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt. Udskift sættet i henhold til hospitalets instruktioner eller den lokale hygiejneinstruks. Sættet bortskaffes i henhold til hospitalets protokol. Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika)under klargøringen.
Anbefalinger vedrørende anvendelsen:
Kontroller, at infusionssættet er egnet til den væske eller det lægemiddel, der skal indgives (de anvendte materialer og filtrenes størrelse er angivet i hver enkelt pakning)

el - Οδηγίες χρήσης
Σετ έγχυσης για τις αντλίες (Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP) ή βαρύτητας μόνο. Αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη. Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί. Αντικαταστήστε το σετ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τα τοπικά πρότυπα υγιεινής. Απορρίψτε το σετ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά)
Συστάσεις για τη χρήση:
Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής χορήγησης με το υγρό ή το φάρμακο που θα χορηγηθεί (τα χρησιμοποιούμενα υλικά και το μεγέθη των φίλτρων αναφέρονται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία)

es - Instrucciones de uso
Set de perfusión para las bombas (Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP) o solo por gravedad. Estéril y libre de endotoxinas. No utilizar si los tapones protectores están mal colocados. Sustituya el set de acuerdo con el protocolo del hospital o las normas de higiene locales. Deseche el set según el protocolo del hospital. Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (por ej., sobre citostáticos)
Recomendaciones de uso:
Compruebe la compatibilidad del set de administración con el líquido o el medicamento que se va a administrar (los materiales y los tamaños de filtros utilizados se indican en los envases individuales) Información sobre los sets de perfusión que contienen puertos K-Nect sin agujas:

fi - Käyttöohjeet
Infuusiosarjat pumppuihin (Agilia Volumat, Agilia VP ja Exelia VP) tai vain painovoimatoimiseen käyttöön. Steriili eikä sisällä endotoksiineja. Vaihda sarja sairaalan käytäntöjen ja paikallisten hygieniastandardien mukaisesti. Hävitä sarja sairaalan käytännön mukaisesti. Tarkista antosetin yhteensopivuus annettavan nesteen tai lääkeaineen kanssa (käytetyt materiaalit ja suodatinkoot kerrotaan yksittäisissä pakkauksissa) Katso soveltuvia ohjeita valmisteluprosessin aikana (esim. sytostaattien)
Tietoa infuusiosarjoista, jotka sisältävät neulattomat K-Nect-liitännät:
Puhdista injektioalue noin 3 sekunnin ajan ja anna sen kuivua käytettäväksi laitoksen menetelmien mukaisesti.
Käytä luer-koirasliitäntää ilman neulaa.
Huuhtele laitoksen menetelmien mukaisesti.

hr - Upute za upotrebu
Komplet za infuziju za pumpu (Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP) ili samo gravitaciju. Sterilno i bez endotoksina. Nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute. Komplet zamijenite u skladu s bolničkim protokolom ili lokalnim higijenskim standardima. Komplet odložite u otpad u skladu s bolničkim protokolom. Tijekom pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike)
Preporuke za upotrebu:
provjerite kompatibilnost produžnog kompleta i tekućine ili lijeka za primjenu (korišteni materijali i veličine filtra navedeni su u pojedinačnom pakiranju)

hu - Használati utasítás
Infúziós készlet kizárólag pumpákkal (Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP) vagy gravitációs módszerrel való használatra. Steril, és nem tartalmaz endotoxint. Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak. A készletet a kórházi protokollok vagy a helyi higiéniai előírások szerint cserélje. A készletet a kórházi protokoll szerint kell kiselejtezni. Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében)
Használati javaslatok:
Ellenőrizze az adagolókészlet és a beadni kívánt folyadék vagy gyógyszer kompatibilitását (a felhasznált anyagok és szűrőméretek a közvetlen csomagoláson vannak feltüntetve)

is - Notkunarleiðbeiningar
Innrennslissett, aðeins til notkunar fyrir dælurnar (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eða til notkunar með sjálfrennsli (án dælu). Sæft og laust við inneitur. Notist ekki ef hlífar eru á röngum stað. Skiptið um settið samkvæmt verkreglum sjúkrahússins eða heilbrigðisstofnun á hverjum stað. Fargið settinu samkvæmt verklagsreglum sjúkrahússins. Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (s.s. fyrir frumuhemjandi lyf)
Ráðleggingar við notkun:
Athugið samhæfni gjafarsettsins við vökvann eða lyfið sem gefa á (efnin sem notuð eru og síustærðir koma fram á hverjum umbúðum fyrir sig)

it - Istruzioni per l'uso
Set per infusione per le pompe (Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP) o solo gravità. Sterile e privo di endotossine. Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato. Sostituire il set in base al protocollo ospedaliero o agli standard di igiene locali. Smaltire il set in conformità al protocollo ospedaliero. Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici)
Raccomandazioni per l'uso:
verificare che il deflussore sia compatibile con il fluido o il farmaco da somministrare (i materiali utilizzati e le dimensioni del filtro sono indicati nelle singole confezioni)

nl - Instructies voor gebruik
Infusieset voor de pompen (Agilia Volumat, Agilia VP en Exelia VP) of alleen zwaartekracht. Steriel en endotoxinevrij. Niet gebruiken als beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten. Vervang de set volgens het ziekenhuisprotocol of de plaatselijke normen met betrekking tot hygiëne. Gooi de set weg volgens het ziekenhuisprotocol. Zie de respectievelijke gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica)
Aanbevelingen voor gebruik:
Controleer of de toedieningsset compatibel is met toe te dienen vloeistof of geneesmiddel (gebruikte materialen en filterafmetingen zijn vermeld op de afzonderlijke verpakkingen)

no - Bruksanvisning
Infusjonssett for pumpene (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun tyngdekraft. Steril og uten endotoksiner. Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert. Skift ut settet i henhold til sykehusets retningslinjer eller lokale hygienestandarder. Settet skal kasseres i henhold til sykehusets protokoll. Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks.for cytostatika)
Anbefalinger for bruk:
Kontroller at administrasjonssettet er kompatibelt med væsken eller legemidlet som skal administreres (de brukte materialene og filterstørrelsene er omtalt på den enkelte emballasjen)

pl - Instrukcja użytkowania
Zestaw do infuzji przeznaczony wyłącznie do pomp (Agilia Volumat, Agilia VP oraz Exelia VP) lub metody grawitacyjnej. Wyrób sterylny i wolny od endotoksyn. Ostrzeżenia: Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone. Zestaw należy wymienić zgodnie z protokołem szpitalnym lub lokalnymi standardami zachowania higieny. Zestaw należy zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji podczas procesu przygotowania (np. dla cytostatyków).
Zalecenia dotyczące użytkowania:
Sprawdzić zgodność urządzenia infuzyjnego z podawanym płynem lub lekiem (zastosowane materiały i rozmiary filtrów zastosowane na opakowaniu).

pt - Instruções de utilização
Conjunto de perfusão para as bombas (Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP) ou apenas gravidade. Esterilizado e isento de endotoxinas. Não utilizar se as tampas de protecção estiverem fora do lugar. Substituir o conjunto em conformidade com o protocolo hospitalar ou os padrões de higiene locais. Elimine o conjunto de acordo com o protocolo hospitalar. Levar em conta as instruções respectivas durante o processo de preparação(p. ex., para citostática)
Recomendações de utilização:
Verificar a compatibilidade do conjunto de administração com o fluido ou medicamento a administrar (os materiais utilizados e os tamanhos dos filtros são indicados nas embalagens individuais)

ro - Instrucțiuni de utilizare
Set de perfuzare pentru pompe (Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP) sau pentru administrare exclusiv gravitațională. Steril și fără endotoxine. A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate. Înlocuiți setul conform protocolului spitalului sau standardelor de igienă valabile la nivel local. Eliminați setul în conformitate cu protocolul spitalului. Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice)
Recomandări pentru utilizare:
Verificați compatibilitatea setului de administrare cu lichidul sau medicamentul de administrat (materialele utilizate și dimensiunile filtrelor sunt menționate pe ambalajul individual)

ru - Инструкции по применению
Инфузионная система только для насосов (Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP) или гравитационной инфузии. Стерильный и не содержит эндотоксинов. Предупреждения. Не использовать, если защитные крышки смещены. Замените набор в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом или местными стандартами в области гигиены. Утилизируйте систему в соответствии с больничным протоколом. Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств)
Рекомендации по применению:
Проверьте совместимость данного набора с жидкостью или лекарственным препаратом, предназначенным для введения (используемые материалы и размеры фильтров указаны в индивидуальной упаковке)

sk - Návod na použitie
Infúzna súprava pre pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) alebo na podávanie iba samospádom. Sterilné a bez obsahu endotoxínov. Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov. Vymeňte súpravu v súlade s nemocničným protokolom alebo miestnymi hygienickými normami. Súpravu zlikvidujte podľa protokolu nemocnice. Počas prípravy dodržujte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
Odporúčania týkajúce sa používania:
Skontrolujte kompatibilitu aplikačnej súpravy s podávanou tekutinou alebo podávaným liekom (použité materiály a veľkosti filtrov sú uvedené na jednotlivých baleniach).

sl - Navodila za uporabo
Infuzijski komplet za črpalke (Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP) ali samo gravitacijsko infundiranje. Sterilen in brez endotoksinov. Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni. Zamenjajte komplet v skladu z bolnišničnimi pravili ali lokalnimi higienskimi standardi. Odstranite komplet v skladu z navodili bolnišnice. Prosimo, upoštevajte ustrezna navodila med postopkom priprave (na primer za citostatike)
Priporočila za uporabo:
Preverite združljivost infuzijskega pripomočka s tekočino ali zdravilom, ki ga nameravate dovesti (uporabljeni materiali in velikosti filtrov so navedene v posamezni embalaži)

sv - Bruksanvisning
Infusionsset för pumparna (Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP) eller endast med gravitation. Steril och endotoxinfri. Använd inte om skyddslocken är rubbade. Byt ut setet enligt sjukhusets protokoll eller lokala hygienstandarder. Kassera setet enligt sjukhusets protokoll. Lakttag respektive instruktioner under preparereingsprocessen (t.ex. för cytostatika)
Rekommendationer för användning:
Kontrollera tilldeningssetets kompatibilitet med vätskan eller läkemedlet som ska administreras (material som används och filterstorlekar anges i den individuella förpackningen)

tr - Kullanım talimatları:
Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP tipi pompalar için veya sadece yerçekimi akışı için infüzyon seti. Sterildir ve endotoksin içermez. Koruyucu kapakların yerinde değilse kullanmayın. Seti hastane protokolüne veya yerel hijyen standartlarına uygun olarak değiştirin. Seti hastane protokolüne uygun şekilde atın. Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (örn. sitostatik)
Kullanım önerileri:
Verme setinin uygulanacak olak sıvıyla veya ilaçla uyumlu olup olmadığını kontrol edin (kullanılan malzemeler ve filtre boyutları ambalajlarda belirtilmiştir).

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

M46445900S-I-03 2019-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.10.2019 09:25:25

Volumat Line

de – Gebrauchsinformation / **en** – Instruction for use / **fr** – Mode d'emploi / **bg** – Инструкция за употреба / **cs** – Návod k Použití / **da** – Brugsanvisning / **el** – Οδηγίες Χρήση / **es** – Instrucciones de uso / **fi** – Käyttöohje / **hr** – Upute za uporabo / **hu** – Használati Utasitás / **is** – Notkunarleiðbeiningar / **it** – Instruzioni per l'uso / **nl** – Gebruiksaanwijzing / **no** – Bruksanvisning / **pl** – Instrukcja obslugi / **pt** – Instruções de utilização / **ro** – Instructiunile de Utiliza rea / **ru** – Инструкция по применению / **sk** – Návod na použitie / **sl** – Upute za uporabu / **sv** – Bruksanvisning / **tr** – Uygulama kullanmak için

MOD

de – Modell
en – Model
fr – modèle/type
bg – Модел
cs – Model
da – Model
el – Μοντέλο
es – modelo
fi – Malli
hr – model
hu – modell/tipus
is – Skýringarmynd
it – Modello
nl – Model
no – Modell
pl – Model
pt – Modelo
ro – model
ru – Модель
sk – Model
sl – Model
sv – Modell
tr – Model

P

de – Für Druckeinsatz
en – For pressure use
fr – Pour utilisation par pression
bg – За използване под налягане
cs – Pouze k tlakovému použití
da – Til brug med tryk
el – Για χρήση με πίεση
es – Para uso en presión
fi – Painekäyttöön
hr – Samo za uporabo pod tlakom
hu – Infúziós pumpával való használatra
is – Notist með þrýstingi
it – Solo per somministrazione a pressione
nl – Voor gebruik onder druk
no – Til bruk under trykk
pl – Do stosowania pod ciśnieniem
pt – Para utilização por pressão
ro – Pentru utilizare sub presiune
ru – Для использования под давлением
sk – Na tlakové použitie
sl – Samo za uporabo pod tlakom
sv – Endast för användning med tryck
tr – Basınçla kullanım içindir

G

de – Nur zur Schwerkraftanwendung.
en – For gravity use only.
fr – Pour utilisation par gravité uniquement.
bg – За използване само при тежки случаи.
cs – Pouze ke gravitačnímu použití
da – Kun til brug ved gravitation.
el – Για χρήση με βαρύτητα μόνο.
es – Sólo para uso en gravedad.
fi – Vain painovoimatoimiseen käyttöön.
hr – Samo za uporabo pod težnostjo.
hu – Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra.
is – Aðeins til notkunar með þyngdarafli.
it – Solo per somministrazione a caduta.
nl – Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie.
no – Kun for bruk med tyngdekraft.
pl – Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego.
pt – Apenas para utilização por gravidade.
ro – Numai pentru utilizare gravitațională.
ru – Только для использования в условиях наличия силы притяжения.
sk – Len na gravitačné použitie.
sl – Samo za uporabo pod težnostjo.
sv – Endast för användning med gravitation.
tr – Sadece yer çekimiyle kullanım içindir.

de – Schlauchlänge
en – tube length
fr – longueur du tube
bg – дължина на тръбата
cs – délka hadičky
da – slangelængde
el – μήκος σωλήνα
es – longitud del tubo
fi – putken pituus
hr – duljina crijeva
hu – csőhossz
is – lengd slöngu
it – lunghezza tubo
nl – slanglengte
no – Rørlengde
pl – długość rurki
pt – comprimento do tubo
ro – lungime tub
ru – длина трубки
sk – dĺžka hadičky
sl – dolžina cevke
sv – slanglängd
tr – tüp uzunluğu

de – Innendurchmesser
en – inner diameter
fr – diamètre intérieur
bg – вътрешен диаметър
cs – vnitřní průměr
da – indvendig diameter
el – εσωτερική διάμετρος
es – diámetro interior
fi – sisäläpimitta
hr – unutrašnji promjer
hu – belső átmérő
is – þvermál að innanverðu
it – diametro interno
nl – binnendiameter
no – Diameter innside
pl – średnica wewnętrzna
pt – diâmetro interior
ro – diametru interior
ru – внутренний диаметр
sk – vnútorný priemer
sl – notranji premer
sv – inre diameter
tr – iç çap

de – Außendurchmesser
en – outer diameter
fr – diamètre extérieur
bg – външен диаметър
cs – vnější průměr
da – udvendig diameter
el – εξωτερική διάμετρος
es – diámetro exterior
fi – ulkoläpimitta
hr – vanjski promjer
hu – külső átmérő
is – þvermál að utanverðu
it – diametro esterno
nl – buitendiameter
no – Diameter utside
pl – średnica zewnętrzna
pt – diâmetro exterior
ro – diametru exterior
ru – внешний диаметр
sk – vonkajší priemer
sl – zunanji premer
sv – yttre diameter
tr – dış çap

V=

de – Füllvolumen
en – Priming volume
fr – Volume d'amorçage
bg – Обем на запълване
cs – Plnící objem
da – Spædningsvolumen
el – Όγκος αρχικής πλήρωσης
es – Volumen de cebado
fi – Täyttömäärä
hr – Volumen za punjenje
hu – Feltöltési térfogat
is – Fortyllingarrúmmál
it – Volume di riempimento
nl – Doorspoelvolume
no – Primingvolum
pl – Objętość wstępnego napełniania
pt – Volume de enchimento
ro – Volum amorsare
ru – Объем заполнения
sk – Plniaci objem
sl – Prostornina polnjenja
sv – Fyllningsvolym
tr – Prime hacmi

de – Nicht erneut sterilisieren.
en – Do not resterilize.
fr – Ne pas restériliser.
bg – Не стерилизирайте повторно.
cs – Opakovaně nesterilizujte.
da – Må ikke resteriliseres.
el – Μην επαναποστειρώνετε.
es – No volver a esterilizar.
fi – Älä steriloi uudelleen.
hr – Nemojte ponovno sterilizirati.
hu – Ne sterilizálja újra.
is – Má ekki endursæfa.
it – Non risterilizzare.
nl – Niet opnieuw steriliseren.
no – Må ikke steriliseres på nytt.
pl – Nie sterylizować ponownie.
pt – Não voltar a esterilizar.
ro – A nu se resteriliza.
ru – Не стерилизовать повторно.
sk – Nesterilizujte opakovane.
sl – Ne sme se znova sterilizirati.
sv – Sterilisera inte.
tr – Yeniden sterilize etmeyin.

DEHP free

de – enthält kein DEHP.
en – does not contain DEHP.
fr – ne contient pas de DEHP.
bg – не съдържа ди (2–етилхексил) фталат(DEHP).
cs – neobsahuje DEHP.
da – indeholder ikke DEHP.
el – δεν περιέχει DEHP.
es – no contiene DEHP.
fi – ei sisällä DEHP:tä.
hr – ne sadrži DEHP.
hu – nem tartalmaz DEHP–t.
is – inniheldur ekki DEHP.
it – non contiene DEHP.
nl – bevat geen DEHP.
no – inneholder ikke DEHP.
pl – nie zawiera DEHP.
pt – não contém DEHP.
ro – nu conține DEHP.
ru – не содержит би(2–этилгексил) фталат (DEHP)
sk – neobsahuje DEHP.
sl – ne vsebuje DEHP.
sv – innehåller inte DEHP.
tr – DEHP içermez.

de – Nicht mit DEHP produziert.
en – Not made with DEHP.
fr – Non fabriqué avec du DEHP.
bg – Не е създадено с DEHP.
cs – Není vyrobeno pomocí DEHP.
da – Ikke fremstillet med DEHP.
el – Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP.
es – No fabricado con DEHP.
fi – Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä.
hr – Nije izrađeno od DEHP–a.
hu – Gyártásához nem használtak DEHP–t.
is – Ekki framleitt með DEHP.
it – Non realizzato con DEHP.
nl – Niet vervaardigd met DEHP.
no – Ikke fremstilt av DEHP.
pl – Wykonano bez użycia DEHP.
pt – Feito sem DEHP.
ro – Nu este fabricat cu DEHP.
ru – Не содержит DEHP.
sk – Vyrobené bez použitia DEHP.
sl – Ni izdelano z DEHP.
sv – Ej tillverkad av DEHP.
tr – DEHP ile üretilmemiştir.

LATEX

de – Enthält kein Naturlatex.
en – Not made with natural rubber Latex.
fr – Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex).
bg – Не е направен с естествен гумен латекс.
cs – Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.
da – Ikke fremstillet med naturgummilatex.
el – Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
es – No está fabricado con látex de caucho natural.
fi – Ei sisällä luonnonkumilateksia.
hr – Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume.
hu – Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
is – Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmilateki.
it – Non realizzato con lattice di gomma naturale.
nl – Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.
no – Ikke laget av naturlig gummilateks.
pl – Nie zawiera lateksu naturalnego.
pt – Fabricado sem látex de borracha natural.
ro – Nu conține latex din cauciuc natural.
ru – Не содержит латекса.
sk – Vyrobené bez použitia kaučukového latexu.
sl – Ni iz lateksa iz naravne gume.
sv – Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.
tr – Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir.

PVC

de – enthält kein PVC.
en – does not contain PVC.
fr – ne contient pas de PVC.
bg – не съдържа ди PVC
cs – neobsahuje PVC.
da – indeholder ikke PVC.
el – δεν περιέχει PVC.
es – no contiene PVC.
fi – ei sisällä PVC:ta.
hr – ne sadrži PVC.
hu – nem tartalmaz PVC–t.
is – inniheldur ekki PVC.
it – non contiene PVC.
nl – bevat geen PVC.
no – inneholder ikke PVC.
pl – nie zawiera PVC.
pt – nao contem PVC.
ro – nu conține PVC.
ru – не содержит PVC.
sk – neobsahuje PVC.
sl – ne vsebuje PVC.
sv – innehåller inte PVC.
tr – PVC icermez.

VOL

de – Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m.
en – Storage capacity of a 1 m long tube.
fr – Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m.
bg – Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m.
cs – Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m.
da – Opbevaringskapacitet for en 1–meter lang slange.
el – Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m.
es – Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud.
fi – Metrin mittaisen letkun kapasiteetti.
hr – Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar.
hu – 1 m hosszú tömlőt tud tárolni.
is – Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu.
it – Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m.
nl – Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter.
no – Oppbevaringsplass for 1 m lang slange.
pl – Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra.
pt – Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m.
ro – Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m.
ru – Вместимость шланга длиной 1 м.
sk – Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m.
sl – Prostornina v velikosti 1–metrske cevi.
sv – Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.
tr – Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.

de – Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
en – Do not use if package is damaged!
fr – Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré!
bg – Да не се използва, ако опаковката е повредена.
cs – Nepoužívat je–li obal poškozen.
da – Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet!
el – Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραιο η συσκευασία!
es – ¡No utilizar si el envase está deteriorado!
fi – Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
hr – Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno!
hu – Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is – Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
it – Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
nl – Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
no – Må ikke anvendes 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 использовать, если упаковка повреждена.
sk – Nepoužívať, ak je obal poškodený.
sl – Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!
sv – Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr – Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

20 ml / 60 ml

de – 20/60 Tropfen aqua dest. entsprechen 1 ml +/– 0,1 ml
en – 20/60 drops of distilled water are equivalent to a volume of 1 ml +/– 0,1 ml
fr – 20/60 gouttes d'eau distillée correspondent à un volume de 1 ml +/– 0,1 ml
bg – 20/60 капки дистилирана вода се равняват на обем от 1 мл +/– 0,1 мл
cs – 20/60 kapek destilované vody je rovno objemu 1 ml +/– 0,1 ml
da – 20/60 dråber destilleret vand svarer til en volumen på 1 ml +/– 0,1 ml
el – 20/60 σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδυναμούν με όγκο 1 ml +/– 0,1 ml
es – 20/60 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml +/– 0,1 ml
fi – 20/60 pisaraa tislattua vettä vastaa 1 ml ± 0,1 ml:n määrää
hr – 20/60 kapi destilirane vode odgovara zapremnini od 1 ml +/– 0,1 ml
hu – 20/60 csepp desztillált víz 1 ml +/– 0,1 ml mennyiségnek felel meg
is – 20/60 dropar af eimuðu vatni jafngilda rúmmálinu 1 ml +/– 0,1 ml
it – 20/60 gocce di acqua distillata equivalgono a un volume di 1 ml +/– 0,1 ml
nl – 20/60 druppels gedestilleerd water staan gelijk aan een volume van 1 ml +/– 0,1 ml
no – 20/60 dråper destillert vann tilsvarer et volum på 1 ml +/– 0,1 ml
pl – 20/60 kropli wody destylowanej jest równoważne objętości 1 ml +/– 0,1 ml
pt – 20/60 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 ml +/– 0,1 ml
ro – 20/60 de picături de apă distilată reprezintă echivalentul unui volum de 1 ml +/– 0,1 ml
ru – 20/60 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/– 0,1 мл
sk – 20/60 kvapiek destilovanej vody zodpovedá objemu 1 ml +/– 0,1 ml
sl – 20/60 kapljic destilirane vode ustreza prostornini 1 ml +/– 0,1 ml
sv – 20/60 droppar destillerat vatten motsvarar en volym på 1 ml +/– 0,1 ml
tr – 20/60 damla distile su 1 ml +/– 0,1 ml'lik hacme denktir

XX µm

de – Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
en – Liquid filter with pore size
fr – Filtre à liquide avec taille des pores
bg – Филтър за течности с размер на порите
cs – Kapalinový filtr s velikostí pórů
da – Væskefilter med porestørrelse
el – Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων
es – Filtro de líquido con tamaño de poro de
fi – Nestesuodatin, jossa huokoskoko
hr – Filtar za tekućinu veličine pora od
hu – Folyadékszűrő a következő pórusmérettel
is – Vökvasía með opstærð
it – Filtro per liquidi con dimensione dei pori
nl – Vloeistoffilter met poriegrootte
no – Flytende filter med porestørrelse
pl – Filtr płynów z otworami o podanej średnicy
pt – Filtro para líquidos com tamanho dos poros
ro – Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor
ru – Жидкостный фильтр с размером пор
sk – Kvapalinový filter s veľkosťou pórov
sl – Filter tekočin z velikostjo por
sv – Vätskefilter med porstorlek
tr – Sıvı filtresi, gözenek büyüklüğü:

VLsymb–UI–01 2019-04

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
23.09.2019 08:52:37

de – Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.

en – This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.

fr – Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui–ci peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies voire la mort du patient. Quelconque réutilisation peut endommager la structure du produit.

bg – Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство.

cs – Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potenciální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu.

da – Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet.

el – Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προετοιμασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

es – Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.

fi – Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen tuotteen rakennetta.

hr – Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može naškoditi ispravnosti medicinskog proizvoda.

hu – A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatot, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja.

is – Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Óhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingsins. Endurvinnsla getur spillt eiginleikum þessarar lækningavöru.

it – Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico.

nl – Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden.

no – Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinproduktets integritet.

pl – Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności.

pt – Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico.

ro – Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical.

ru – Этот продукт предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта.

sk – Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho štrukturálnu integritu.

sl – Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le–ta ni več neoporečen.

sv – Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet.

tr – Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir.

PHT
DEHP

de – Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP–haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.

en – This product contains DEHP (Bis(2–ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.

fr – Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2–éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.

bg – Този продукт съдържа DEHP (Бис(2–етилхексилфталат)пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.

cs – Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2–etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je–li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům

da – Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), et plastficeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP–holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.

el – Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2–αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.

es – Este producto contiene DEHP (Di(2–etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.

fi – Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2–etyylihekseyyli)ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.

hr – Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2–etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđene rizike.

hu – A termék DEHP (di–(2–etilhexil)–ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP–tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.

is – Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.

it – Questo prodotto contiene DEHP (di(2–etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio–beneficio da parte del medico.

nl – Dit product bevat DEHP (Bis(2–ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

no – Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2–etylhexyl)–ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.

pl – Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2–etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.

pt – Este produto contém DEHP (ftalato de 2–etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar–se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.

ro – Acest produs conține DEHP (Bis(2–etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.

ru – Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.

sk – Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2–etylhexyl)ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyliečiť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.

sl – Ta izdelek vsebuje DEHP (bis–(2–etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.

sv – Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2–etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.

tr – Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2–etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

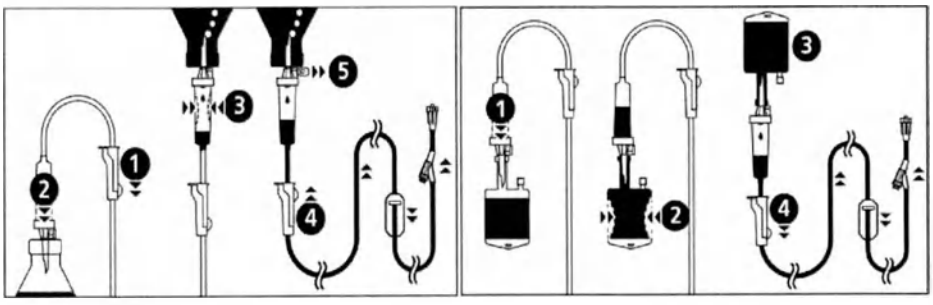
CE 0123 STERILE EO

VL symb-UI-01 2019-04

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
23.09.2019 08:52:38

Infusion Set
Volumat Line

REF M46444600S



de - Gebrauchsinformation / **en** - Instruction for use / **fr** - Mode d'emploi / **bg** - Инструкция за употреба / **cs** - Návod k Použití / **da** - Brugsanvisning / **el** - Οδηγίες Χρήση / **es** - Instrucciones de uso / **fi** - Käyttöohje / **hr** - Upute za uporabo / **hu** - Használati Utasítás / **is** - Notkunarleiðbeiningar / **it** - Instruzioni per l'uso / **nl** - Gebruiksaanwijzing / **no** - Bruksanvisning / **pl** - Instrukcja obsługi / **pt** - Instruções de utilização / **ro** - Instructiunile de Utiliza rea / **ru** - Инструкция по применению / **sk** - Návod na použitie / **sl** - Upute za uporabu / **sv** - Bruksanvisning / **tr** - Uygulama kullanmak için

de - Infusionsgerät für die Pumpen (Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP) oder nur Schwerkraft. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. Steril und endotoxinfrei. Biogefährliche Abfälle sind gemäß Krankenhausprotokoll zu entsorgen.

en - Infusion set for the pumps (Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP) or gravity only. Do not use if protective caps are displaced. Sterile and endotoxin-free. Discard biohazardous waste according to hospital protocol.

fr - Kit de perfusion pour pompes (Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP) ou par gravité uniquement. Ne pas utiliser si les capuchons protecteurs ne sont plus en place. Stérile et exempt d'endotoxines. Jeter les déchets biologiques dangereux conformément au protocole de l'établissement.

bg - Инфузионен набор за помпите Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или само за гравитационна инфузия. Да не се използва, ако има паднали или разхлабени защитни капачки. Стерилен и без ендотоксини. Изхвърляйте биологично опасните отпадъци в съответствие с болничния протокол.

cs - Infuzní sada pro pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) nebo pouze pro gravitační infuzi. Nepoužívejte pokud ochranné krytky nejsou na místě, nebo jsou uvolněné. Sterilní a bez endotoxinů. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte dle nemocničních předpisů.

da - Infusionssæt til pumperne (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun via tyngdekraft. Må ikke anvendes hvis beskyttelseshætterne ikke er på plads. Steril og fri for endotoksiner. Biologisk farligt affald skal kasseres i henhold til hospitalsprotokollen.

el - Σετ έγχυσης για τις αντλίες (Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP) ή βαρύτητας μόνο. Ελέγξτε τη συσκευασία και μη τη χρησιμοποιήσετε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αποσυνδεθεί. Αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη. Απορρίψτε τα βιοεπικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο του εκάστοτε νοσοκομείου.

es - Set de perfusión para las bombas (Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP) o solo por gravedad. No utilizar si los protectores de esterilidad están danados. Estéril y libre de endotoxinas. Deseche los residuos biopeligrosos según el protocolo del hospital.

fi - Infuusiosarjat pumppuihin (Agilia Volumat, Agilia VP ja Exelia VP) tai vain painovoimatoimiseen käyttöön. Älä käytä, jos suojatulpat on irrotettu. Steriili eikä sisällä endotoksiineja. Hävitä biovaarallinen jäte sairaalan käytännön mukaisesti.

hr - Komplet za infuziju za pumpu (Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP) ili samo gravitaciju. Ne upotrebljavajte u slučaju da su zaštitne kapice otpale ili su labave. Sterilno i bez endotoksina. Biološki opasan otpad zbrinite u skladu s bolničkim protokolom.

hu - Infúziós készlet kizárólag pumpákkal (Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP) vagy gravitációs módszerrel való használatra. Tilos alkalmazni, ha a védőkupak leesett vagy meglazult! Steril, és nem tartalmaz endotoxint. A biológiailag veszélyes hulladékokat a kórházi protokollnak megfelelően selejtezze ki.

is - Innrennslissett, aðeins til notkunar fyrir dælumar (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eða til notkunar með sjálfrennsli (án dælu). Notist ekki ef hlífðarlok hafa fallið af eða eru laus. Sæft og laust við inneitur. Fargið hættulegum úrgangi í samræmi við verklagsreglur sjúkrahússins.

it - Set per infusione per le pompe (Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP) o solo gravità. Non usare se i tappiprotettivi non sono più in posizione. Sterile e privo di endotossine. Gettare rifiuti a rischio biologico secondo il protocollo ospedaliero.

nl - Infusieset voor de pompen (Agilia Volumat, Agilia VP en Exelia VP) of alleen zwaartekracht. Niet gebruiken indien de beschermkappen los in de verpakking zitten. Steriel en endotoxinevrij. Voer biogevaarlijk afval af volgens het betreffende ziekenhuisprotocol.

no - Infusjonssett for pumpene (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun tyngdekraft. Påse at beskyttelsehetten er på plass. Steril og uten endotoksiner. Kast biologisk risikoavfall i samsvar med sykehusets retningslinjer.

pl - Zestaw do infuzji przeznaczony wyłącznie do pomp (Agilia Volumat, Agilia VP oraz Exelia VP) lub metody grawitacyjnej. Nie używać, jeśli kapsel ochronny odpadnie lub zostanie obluzowany. Wyrób sterylny i wolny od endotoksyn. Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy usuwać zgodnie z protokołem szpitalnym.

pt - Conjunto de perfusão para as bombas (Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP) ou apenas gravidade. Não utilizar se os protectores de estarilização estiverem danificados. Esterilizado e isento de endotoxinas. Elimine os resíduos de risco biológico em conformidade com o protocolo hospitalar.

ro - Set de perfuzare pentru pompe (Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP) sau pentru administrare exclusiv gravitațională. A nu se utiliza, dacă capsele de protecție s-au pierdut sau au fost îndepărtate. Steril și fără endotoxine. Eliminați deșeurile ce reprezintă pericole biologice conform protocolului spitalului.

ru - Инфузионная система только для насосов (Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP) или гравитационной инфузии. Не использовать, если предохранительные колпачки были сняты. Стерильный и не содержит эндотоксинов. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с больничным протоколом.

sk - Infúzna súprava pre pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) alebo na podávanie iba samospádom. Nesmie sa používať, ak ochranné krytky/uzávery nie sú na mieste, alebo sú uvolnené. Sterilné a bez obsahu endotoxínov. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte podľa protokolu nemocnice.

sl - Infuzijski komplet za črpalke (Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP) ali samo gravitacijsko infundiranje. Nepoužívajte, ak ochranné vločka nie sú na svojom mieste. Sterilen in brez endotoksinov. Biološko nevarne odpadke zavrzite v skladu s pravili bolnišnice.

sv - Infusionsset för pumparna (Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP) eller endast med gravitation. Får inte användas om skyddhätta är lösa. Steril och endotoxinfri. Kassera biologiskt avfall enligt sjukhusets rutiner.

tr - Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP tipi pompalar için veya sadece yerçekimi akışı için infüzyon seti. Koruyucu kapaklar yerinden çıkmış ise kullanmayınız. Sterildir ve endotoksin içermez. Biyolojik olarak tehlikeli atıkları hastane protokolüne uygun olarak atın.

de - Sicherheitshinweise / **en** - Cautions / **fr** - Mises en garde / **bg** - предпазни мерки / **cs** - Upozornění / **da** - Forsigtighedsregler / **el** - προφύλάξεις / **es** - Precauciones / **fi** - Varotoimet / **hr** - Mjere opreza / **hu** - Megelőző intézkedések / **is** - Viðvaranir og varnaðarorð / **it** - Precauzioni / **nl** - Preventieve maatregelen / **no** - Forsiktighetsregler / **pl** - środki ostrożności / **pt** - Precauções / **ro** - Precauții / **ru** - Предостережения / **sk** - Upozornenia / **sl** - Previdnostni ukrepi / **sv** - Försiktighetsåtgärder / **tr** - Önlemler

de - Bei der Verwendung von Agilia Volumat Lines sind die folgenden Empfehlungen zubeachten: Angaben zu den für das Infusionsgerät verwendeten Materialien und eingesetzten Filtergrößen sind der jeweiligen Verpackung zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass diese für die Applikation der zu verabreichenden Flüssigkeit oder des Medikaments geeignet sind. Das Infusionsgerät verfügt möglicherweise über Anschlüsse (nadelfreies Zugangssystem K-NECT oder Dreiwegehahn). Eine Konnektion an diese Anschlüsse darf nur unter Einhaltung einer aseptischen Vorgehensweise und bei unterbrochenem Pumpvorgang erfolgen. Die der Pumpe vorgeschalteten Anschlüsse sollten nicht zur manuellen Bolusgabe verwendet werden. Sie sollten nur für die Konnektion einer Sekundärleitung verwendet werden. Die der Pumpe nachgeschalteten Anschlüsse können für die manuelle Bolusgabe mittels einer Luer-Lock-Spritze verwendet werden. Wir empfehlen, den Pumpvorgang bei einer Bolusgabe zu unterbrechen. Bei der Verwendung von Agilia Volumat Lines mit mehreren Zuleitungen oder bei konnektierter Sekundärleitung, empfehlen wir, die jeweils nicht in Verwendung befindliche(n) Zuleitung(en) mittels Klemme geschlossen zu halten. Bei der Infusionsgabe über ein sekundäres Schwerkraft-Infusionsgerät, das an einem der Pumpe nachgeschalteten Anschluss konnektiert ist, verwenden Sie eine Rückflusssperre oder unterbrechen Sie den Pumpvorgang bzw. schalten Sie die Pumpe aus.

en - Special recommendations linked to the use of Volumat Lines: The filter size and the materials used in the infusion set are mentioned in its individual packaging: check they are suitable with the fluid or drug to be administered. The infusion set may be equipped with ports (K-nect needle-free access, or 3-way stopcock). These ports should be accessed by respecting aseptic procedures and the pump is on hold. The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line. The downstream ports (below the pump) may be used to administer a manual bolus by means of a luer lock syringe into the line: when administering a bolus, we recommend to hold the infusion. Use of the Volumat Lines with two spikes or with secondary lines: we do not recommend to keep the two lines open. Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open. When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port make sure that the pump is switched off or the Set protected by a Back Check Valve.

fr - Recommandations spéciales liées à l'utilisation des tubulures Volumat : La taille du filtre et les matériaux utilisés dans la tubulure de perfusion sont indiqués sur son emballage : vérifiez qu'ils sont compatibles avec la solution ou le médicament à administrer. Il est possible que la tubulure de perfusion soit équipée de ports (accès sans aiguille K-nect ou robinet 3 voies). Ces ports doivent toujours être utilisés en respectant les procédures d'asepsie et avec la pompe arrêtée. Les ports en amont (au-dessus de la pompe) ne doivent pas être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure. Ils doivent être réservés à la connexion d'une tubulure secondaire. Les ports en aval (en-dessous de la pompe) peuvent être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure à l'aide d'une seringue Luer Lock : lors de l'administration d'un bolus, nous recommandons d'interrompre la perfusion. Utilisation des tubulures Volumat avec deux perforateurs ou des tubulures secondaires : nous déconseillons de laisser les deux tubulures ouvertes. Seule la tubulure d'administration de la solution doit être ouverte, pas les autres. Lorsqu'une tubulure de perfusion par gravité est connectée au port en aval, veillez à ce que la pompe soit éteinte ou à ce que le dispositif soit protégé par une valve anti-siphon.

bg - Специални препоръки, свързани с употребата на линиите Volumat: Размерът на филтъра и материалите, вложени в инфузионния комплект, са отбелязани на индивидуалната му опаковка: проверете дали са съвместими с разтвора или медикамента, които ще се прилагат. Инфузионният комплект може да е оборудван с портове (K-nect достъп без игла или тритъпен кран). Достъпът до тези отвори трябва да се осъществява, като се спазват асептични техники и при спряна помпа. Горните отвори (над помпата) не трябва да се използват за ръчно вливане на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на допълнителна линия. Долните отвори (под помпата) могат да се използват за ръчно вливане в линията на болус посредством спринцовка тип „luer lock": при прилагане на болус препоръчваме да се спре инфузията. Употреба на линии Volumat с два шипа или с допълнителна линия: не препоръчваме да има две отворени линии. Трябва да е отворена само линията, предназначена за вливане на разтвора; останалите линии трябва да бъдат затворени. Когато трябва да се свърже сет за гравитачна инфузия към долния порт, се уверете че помпата е изключена или че сетът е защитен чрез анти-сифон вентил.

cs - Speciální doporučení ohledně použití Volumat setů. Informace o velikosti filtru a materiálech použitých v infuzní sadě jsou uvedeny v jednotlivých baleních: zkontrolujte, zda jsou vhodné pro podání daného roztoku či léku. Infuzní sety můžou být vybaveny porty (portem K-nect pro bezjehlový přístup nebo trojcestným uzavíracím kohoutem). Přístup k těmto portům by měl probíhat za dodržení aseptických postupů, když je pozastavena pumpa. Porty proti směru proudění (nad pumpou) nepoužívejte k podání bolusu do setu. Jsou určeny pouze pro připojení sekundárních infuzních setů. Porty po směru proudění (pod pumpou) je možné použít k podání bolusu do setu pomocí stříkačky s konektorem typu luer lock: při podávání bolusu doporučujeme pozastavit infuzi. Použití setů Volumat se dvěma hroty nebo sekundárními sety: nedoporučujeme ponechat tyto dva sety otevřené. Otevřený smí být jen set, ze kterého se roztok bude podávat. Ostatní sety nesmí být otevřené. Pokud budete připojovat gravitační infuzní sadu k portu proti směru proudění ujistěte se, že pumpa je vypnuta nebo sada je chráněna zpětným kontrolním ventilem.

da - Særlige anbefalinger i forbindelse med anvendelse af Volumat sæt: Filterstørrelsen og de anvendte materialer i infusionssættet er beskrevet i den individuelle pakning. Kontroller, at de passer til den væske eller det lægemiddel, som skal administreres. Infusionssættet kan være udstyret med porte (K-nect nålefri adgang eller 3-vejshane). Disse porte skal anvendes ved hjælp af asepticke procedurer, og når pumpen er stoppet. Adgangsport over pumpen må ikke anvendes til administration af en manuel bolus. De må kun anvendes til at tilslutte et sekundært sæt. Adgangsport under pumpen må bruges til administration af manuel bolus ved hjælpe af en luer-lock sprøjte: Når der gives en manuel bolus, anbefaler vi at stoppe infusionen. Anvendelse af Volumat infusionssæt med to spikes eller med sekundære sæt: Vi frarader at have begge infusionssæt åbne samtidig, kun sættet hvori væsken indgives holdes åben. Når et gravitationsinfusionssæt skal sluttes til adgangsporten under pumpen, skal det tilsikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbageløbsventil.

el - Ειδικές συστάσεις για τη χρήση γραμμών Volumat: Το μέγεθος του φίλτρου και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο σετ έγχυσης αναφέρονται στην ατομική συσκευασία του: ελέγξτε ότι είναι κατάλληλα για το υγρό ή φάρμακο που πρόκειται να χορηγηθεί. Το σετ έγχυσης ενδέχεται να διαθέτει θύρες (πρόσβαση χωρίς βελόνα K-nect ή τρίοδος στρόφιγγα). Η πρόσβαση σε αυτές τις θύρες θα πρέπει να γίνεται με άσηπτες τεχνικές και την αντλία σε θέση αναμονής. Οι θύρες του άνω σκέλους (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση δευτερεύουσας γραμμής. Οι θύρες του κάτω σκέλους (κάτω από την αντλία) μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα με σύριγγα luer lock: κατά τη χορήγηση bolus, συνιστάται παύση σε αναμονή της έγχυσης. Χρήση των γραμμών Volumat με δύο ρύγχη διάτρησης ή με δευτερεύουσες γραμμές: δεν συνιστάται να αφήνετε τις δύο γραμμές ανοιχτές. Μόνο η γραμμή μέσω της οποίας πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να παραμένει ανοιχτή, οι υπόλοιπες γραμμές δεν πρέπει να είναι ανοιχτές. Όταν ένα σετ στάγδην έγχυσης (με τη βαρύτητα) πρόκειται να συνδεθεί με θύρα του κάτω σκέλους, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι απενεργοποιημένη ή ότι το σετ προστατεύεται από βαλβίδα αντεπιστροφής.

es - Recomendaciones especiales vinculadas al uso de las líneas Volumat: El tamaño del filtro y los materiales utilizados en la línea de infusión se indican en su envase individual: compruebe que son adecuados para el fluido o fármaco que se vaya a administrar. La línea de infusión puede estar equipada con puertos (acceso sin agujas K-nect o llave de paso de 3 vías). Debe accederse a estos puertos respetando los procedimientos asépticos y mientras la bomba está detenida. Los puertos superiores (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea, sino sólo para conectar una línea secundaria. Los puertos inferiores (por debajo de la bomba) pueden utilizarse para administrar un bolo manual en la línea mediante una jeringa Luer Lock: al administrar un bolo, es recomendable detener la infusión. Uso de líneas Volumat con dos punzones o con líneas secundarias: no es recomendable mantener las dos líneas abiertas. Sólo debe estar abierta la línea por la que se va a administrar el fluido, las demás deben permanecer cerradas. Cuando haya que conectar una línea de infusión por gravedad al puerto inferior asegúrese de que la bomba esté apagada o que la línea esté protegida por una válvula antirreflujo.

fi - Volumat-letkujen käyttöön liittyviä erityissuosituksia: Suodattimen koko ja infusioletkun valmistusmateriaalit mainitaan niiden yksittäispakkauksissa. Varmista, että ne soveltuvat annettavalle nesteelle tai lääkkeelle. Infuusiosarjassa voi olla portteja (neulaton K-nect-yhteys tai kolmisuuntainen sulkuhana). Porttien käsittelyssä on noudatettava aseptisia menetelmiä eikä pumppu saa olla toiminnassa liitännän aikana. Ylävirrassa (pumpun yläpuolella) olevia portteja ei saa käyttää manuaalisen boluksen siirtämiseen letkuun. Niitä saa käyttää ainoastaan lisäinfuusioletkun liittämiseen. Alavirrassa (pumpun alapuolella) olevia portteja voidaan käyttää manuaalisen boluksen antamiseen, kun letkuun on kiinnitetty Luer-liittimellä varustettu ruisku. Infusio on suositeltavaa keskeyttää boluksen antamisen ajaksi. Kun käytössä on Volumat-letku, jossa on kaksi piikkiä tai lisäletkuja, ei ole suositeltavaa pitää kahta letkua auki kerralla. Ainoastaan letku, josta nestettä annetaan, pidetään auki. Muiden letkujen on oltava suljettuja. Kun alavirtausporttiin kytketään omapainoinfuusioletku, pumppu on sammutettava tai letku on suojattava yksisuuntaventtiilillä.

hr - Posebne preporuke za korištenje linija Volumat: Veličina filtra i materijali koji su korišteni za infuzijski set navedeni su u pojedinačnom pakiranju: provjerite odgovaraju li tekućini ili lijeku koji dajete. Infuzijski set može imati pripoje (K-nect pristup bez upotrebe igle ili troputni ventil). Tim pripojima mora se pristupati odgovarajućim aseptickim postupcima, dok je pumpa isključena. Pripoji iznad pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju. Njih možete koristiti samo za priključivanje sekundarne linije. Pripoji ispod pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju pomoću štrcaljke s luer lock priključkom: pri davanju bolusa preporučujemo vam da zaustavite infuziju. Primjena Volumat linija s dva vrha ili sa sekundarnim linijama: ne preporučujemo držanje obe linije otvorenima. Otvorena smije biti samo linija kroz koju treba dati tekućinu, a sve ostale trebaju biti zatvorene. Pri priključivanju gravitacijskog seta za infuziju na donji priključak pumpa mora biti isključena, a set mora biti zaštićen nepovratnim regulacijskim ventilom.

hu - Különleges javaslatok a Volumat szerelékek használatával kapcsolatban: A szűrő mérete és az infúziós szerelékben alkalmazott anyagok, az egyes eszközök csomagolásain vannak feltüntetve: ellenőrizze, hogy ezek a beadandó folyadék vagy gyógyszer beadására alkalmasak-e. Az infúziós szerelék rendelkezhet kiegészítő csatlakozási helyekkel (K-nyak tűnélküli bemenet vagy háromágú csap). Ezekre a helyekre az aszepszis szabályainak betartásával lehet csatlakozni és erre az időre a pumpa működését fel kell függeszteni. A felső száron található bemeneteket (a pumpa fölött) nem szabad kézi bólus beadására használni. Ezek kizárólag másodlagos (secunder) infúziós szár csatlakoztatására használhatók. Az alsó száron található bemenetek (a pumpa alatt) luer-lock végű fecskendővel, kézi bólus beadására használhatók, a bólus adásakor az infúzió leállítását javasoljuk. A Volumat szerelékek használata két tüskével vagy másodlagos szárral: Nem

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Infusion Set
Volumat Line

javasoljuk mindkét vezeték nyitvatartását egyidejűleg. Csak azt a szárat hagyja nyitva, amelyiken keresztül a folyadék beadását tervezi, a többit tilos nyitva tartani. Ha gravitációs infúziós szereléket kíván csatlakoztatni a pumpa alsó szárának bemenetéhez, győződjön meg arról, hogy a pumpa ki van kapcsolva vagy a szerelék visszafolyást gátló szeleppel védett.

is - Sérstök tilmæli varðandi notkun á Volumat-slöngum: Upplýsingar um stærð síu og efni sem notuð eru í innrennslissettinu eru á umbúðunum: ganga skal úr skugga um að slíkt henti fyrir vökvann eða lyfið sem gefið er inn. Innrennslissettið er mögulega búið tengjum (K-nect nál með frjálsu aðgengi eða þriskiptum loka). Opna skal þessi tengi við smitgát og þegar dælan er í biðstöðu. Ekki skal nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna. Eingöngu skal nota tengin til að tengja aðra slöngu. Nota má neðri tengin (fyrir neðan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna með sprautu með Luer-læsingu: við slíka inngjöf er mælt með því að setja inndælinguna í biðstöðu. Notkun á Volumat-slöngum með tveimur plastoddum eða aukaslöngum: við mælum ekki með því að opna fyrir báðar slöngurnar. Aðeins skal opna fyrir slönguna sem ætluð er til inngjafar á vökvanum, loka skal fyrir aðrar slöngur á meðan. Þegar innrennslissett sem notast við efnisþyngd á að vera tengt við neðri tengin skal gæta þess að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið af einstefnuloka.

it - Raccomandazioni speciali per l'uso delle linee Volumat: Le dimensioni del filtro e i materiali utilizzati per il set di infusione sono riportati nella relativa confezione: verificare che siano compatibili con il liquido o il farmaco da somministrare. Il set di infusione può essere dotato di vie di accesso (accesso senza ago K-nect o rubinetto a tre vie) alle quali è possibile accedere attenendosi alle procedure asettiche quando la pompa non è in funzione. Gli accessi a monte (sopra la pompa) non devono essere utilizzati per erogare il bolo manuale nella linea ma solamente per collegare una linea secondaria. Gli accessi a valle (sotto la pompa) possono essere utilizzati per la somministrazione di un bolo manuale all'interno della linea mediante una siringa con raccordo luer lock. Durante la somministrazione, si consiglia di interrompere l'infusione. Utilizzo delle linee Volumat con due perforatori o con linee secondarie: si sconsiglia di tenere aperte le due linee. È necessario aprire solamente la linea attraverso cui viene somministrato il liquido, le altre devono rimanere chiuse. Quando si deve collegare un set di infusione per gravità all'accesso a valle, verificare che la pompa sia spenta o che il set sia protetto da un valvola di non ritorno del flusso.

nl - Speciale aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van Volumat Lines: De filtergrootte en gebruikte materialen in de infusieset worden vermeld in de desbetreffende verpakking: controleer of zij geschikt zijn voor de toe te dienen vloeistof of medicatie. De infusieset is mogelijk uitgerust met poorten (K-nect naaldvrije toegang of 3-weg stopkraan). Bij het verkrijgen van toegang tot deze poorten moeten aseptische procedures worden gehanteerd en moet de pomp stilstaan. De poorten stroomopwaarts (boven de pomp) mogen niet worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus in de lijn. Zij moeten uitsluitend worden gebruikt voor het aansluiten van een secundaire lijn. De poorten stroomafwaarts (onder de pomp) mogen worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus door middel van een luer lock-spuit in de lijn: bij toediening van een bolus, adviseren wij de infusie tijdelijk stop te zetten. Gebruik van de Volumat Lines met twee spikes of met secundaire lijnen: we adviseren de twee lijnen niet open te houden. Alleen de lijn via welke de vloeistof moet worden toegediend mag open zijn, de andere lijnen mogen niet open zijn. Wanneer een Gravity Infusion Set wordt aangesloten op de poort voor de neergaande stroom, dient u ervoor te zorgen dat de pomp is uitgeschakeld of dat de set beveiligd is door een terugslagventiel.

no - Spesielle anbefalinger i forbindelse med bruk av Volumat-slanger: Filterstørrelsen og materialene som er brukt i infusjonssettet, er angitt på enkeltpakningene: Kontroller at de passer til væsken eller legemidlet som skal administreres. Infusjonssettet kan være utstyrt med porter (K-nect nålefri tilgang eller treveis stoppekran). Det må brukes aseptisk teknikk og pumpen må være satt på vent når disse portene brukes. Oppstrømsportene (ovenfor pumpen) må ikke brukes til å føre en manuell bolusdose inn i slangen. De skal bare brukes til å koble til en ekstra slange. Nedstrømsportene (nedenfor pumpen) kan brukes til å administrere en manuell bolusdose inn i slangen ved hjelp av en luer lock-sprayte: Når du administrerer en bolusdose, anbefaler vi at infusjonen holdes tilbake. Bruk av Volumat-slanger med to pigger eller med ekstra slanger: Vi anbefaler ikke å holde de to slangene åpne. Bare den slangen som væsken skal administreres fra, skal holdes åpen. De andre slangene skal ikke være åpne. Når du skal koble et gravitasjonsinfusjonssett til porten under, må du sørge for at pumpen er slått av, eller at settet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

pl - Specjalne zalecenia związane ze stosowaniem linii Volumat: Rozmiar filtra oraz materiały zastosowane w zestawie do infuzji wymieniono na opakowaniu jednostkowym: sprawdź, czy są one odpowiednie dla podawanego płynu lub leku. Zestaw do infuzji może być wyposażony w porty (dostęp bezigłowy typu K-nect lub zawór trójdrożny). Z portów można korzystać wyłącznie stosując się do procedur aseptycznych, po uprzednim wstrzymaniu pracy pompy. Portów przed pompą nie należy stosować do podawania bolusa ręcznego do linii. Powinny być one stosowane wyłącznie do podłączania linii dodatkowej. Porty za pompą można stosować do podawania bolusa ręcznego przy użyciu strzykawki ze złączem luer lock: podczas podawania bolusa zaleca się wstrzymanie infuzji. Zastosowanie linii Volumat z dwiema końcówkami kolcowymi lub z liniami dodatkowymi: nie zaleca się pozostawiania otwartych dwóch linii. Otwarta powinna być wyłącznie linia, z której będzie podawany płyn, pozostałe linie powinny pozostać zamknięte. Podczas stosowania zestawu do infuzji grawitacyjnej podłączonego do portu odpływowego, należy się upewnić, że pompa jest wyłączona lub zestaw jest zabezpieczony zaworem zwrotnym.

pt - Recomendações especiais relacionadas com a utilização das Linhas Volumat: O tamanho do filtro e os materiais utilizados no conjunto de perfusão são referidos nas respectivas embalagens individuais: verifique se estes se adaptam ao fluido ou fármaco que vai ser administrado. O conjunto de perfusão pode estar equipado com portas (acesso sem agulha K-nect ou torneira de 3 vias). O acesso a estas portas deve ser feito respeitando um procedimento asséptico e o funcionamento da bomba deve ser interrompido. As portas a levante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para a administração de bolus manual para a linha. Devem apenas ser utilizadas para ligar uma linha secundária. As portas a jusante (abaixo da bomba) podem ser utilizadas para a administração de bolus manual, utilizando uma seringa luer lock na linha: ao administrar um bolus, recomendamos que interrompa a perfusão. Utilização das Linhas Volumat com dois conectores spike ou com linhas secundárias: não é recomendado manter as duas linhas abertas. Apenas a linha através da qual o fluido será administrado deve estar aberta, as restantes devem estar fechadas. Quando for necessário ligar um conjunto de perfusão por gravidade à porta a jusante, assegure-se de que a bomba está desligada ou de que o conjunto está protegido por uma válvula anti-retorno.

ro - Recomandări speciale legate de utilizarea liniilor Volumat: Dimensiunea filtrului și materialele utilizate în setul de perfuzie sunt menționate în ambalajul individual al acestuia: verificați dacă sunt adecvate lichidului sau medicamentului care urmează a fi administrat. Este posibil ca setul de perfuzie să fie dotat cu porturi (acces fără ac K-nect sau robinet cu 3 căi). Aceste porturi trebuie să fie accesate respectând procedurile aseptice, pompa fiind oprită. Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie să fie utilizate pentru livrarea unui bolus manual în linie. Trebuie să fie utilizate numai pentru conectarea unei linii secundare. Porturile din aval (de sub pompă) pot fi utilizate pentru administrarea în linie a unui bolus manual prin intermediul unei seringi cu dispozitiv de blocare de tip luer: când administrați un bolus, vă recomandăm să țineți perfuzia. Utilizarea liniilor Volumat cu doi pini sau cu linii secundare: nu vă recomandăm să țineți cele două linii deschise. Numai linia prin intermediul căreia lichidul urmează a fi administrat trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise. Când un set de perfuzie gravitațională va fi conectat la portul de eflux, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat de o valvă de siguranță pentru a împiedica curgerea în sens invers.

ru - Специальные рекомендации, связанные с использованием магистралей для инфузионного насоса Volumat: Размер фильтра и материалы, используемые в инфузионном наборе, указаны на его индивидуальной упаковке: убедитесь, что они соответствуют вводимому раствору или лекарственному средству. Инфузионный набор может иметь порты (К-образный безыгольный доступ или трехходовой клапан). Эти порты должны быть доступны для асептических процедур, а насос заблокирован. Восходящие порты (выше насоса) должны использоваться для доставки болюса в магистраль вручную. Они должны использоваться только для подключения вспомогательной магистрали. Нисходящие порты (ниже насоса) могут использоваться для ввода в магистраль болюса вручную, с помощью шприца с наконечником Люэра: при вводе болюса рекомендуется приостановить инфузию. Используйте магистрали для насоса Volumat с двумя иглами или со вспомогательными линиями: не рекомендуется держать две магистрали открытыми. Открытой должна быть только линия, через которую предполагается вводить раствор, другие магистрали должны быть закрыты. При подключении гравитационной инфузионной системы к выходному порту убедитесь в том, что насос выключен или система защищена обратным клапаном.

sk - Špecifické odporúčania týkajúce sa používania hadičiek Volumat: Veľkosť filtra a materiály použité v infúznej súprave sú uvedené na jednotlivom balení súprav: skontrolujte, či sú vhodné pre tekutinu alebo liečivo, ktoré chcete podať. Infúzna súprava môže byť vybavená portmi (bezihlový prístup K-Nect alebo 3-cestný uzáver). S portmi manipulujte pomocou príslušných aseptických postupov a v čase, kedy je pumpa zastavená. Horné porty (nad pumpou) sa nemajú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa použiť iba na pripojenie pomocnej hadičky. Dolné porty (nad pumpou) sa majú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky pomocou injekčnej striekačky s koncovkou typu Luer-lock: odporúčame, aby ste pri podávaní bolusu pozastavili infúziu. Použite hadičky Volumat s dvoma hrotmi alebo s pomocnými hadičkami: odporúčame, aby ste tieto dve hadičky nenechávali otvorené. Otvorená by mala byť iba hadička z ktorej sa má privádzať tekutina, ostatné musia byť zatvorené. Keď má byť gravitačná infúzna súprava pripojená k dolnému portu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá, alebo či je súprava chránená spätným ventilom.

sl - Posebna priporočila v zvezi z uporabo cevja Volumat: Velikost filtra in uporabljeni materiali so navedeni na ovojnini vsakega infuzijskega kompleta: preverite, ali so združljivi s tekočino ali zdravilom, ki ga želite uporabiti. Infuzijski komplet je lahko opremljen s priključki (brezigelni pristopi K-nect ali 3-smerni ventili). Pri uporabi teh priključkov morate upoštevati aseptične postopke in ustaviti črpalko. Preko zgornjih priključkov (nad črpalko) ne smete uvesti ročnega bolusa v cevje. Uporabljate jih lahko le za priključitev sekundarnega cevja. Preko spodnjih priključkov (pod črpalko) lahko v cevje uvedete ročni bolus z brizgo z nastavkom luer lock. Priporočljivo je, da pri dajanju bolusa ustavite infuzijo. Uporaba cevja Volumat z dvema konicama ali sekundarnima cevjema: odsvetujemo uporabo dveh odprtih cevij. Odprite le cevje, po katerem se dovaja tekočina za dajanje bolniku, drugo cevje zaprite. Preden priključite komplet za gravitacijsko infuzijo na odprtino v smeri toka, se prepričajte, da je črpalka izključena oziroma da je komplet zaščiten s povratno-zaporniim ventilom.

sv - Speciella rekommendationer kopplade till användningen av Volumat-slangar: Filtrets storlek och vilka material som används i infusionssetet anges på den enskilda förpackningen: kontrollera att dessa är lämpliga för den vätska eller det läkemedel som skall administreras. Infusionssetet kan vara försett med portar (K-nect nålfri åtkomst eller 3-vägskran). Dessa portar skall användas med aseptisk teknik och med pumpen i vänteläge. Portarna uppströms (ovanför pumpen) får inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De får endast användas för att ansluta ytterligare en slang. Portarna nedströms (nedanför pumpen) får användas för att ge en manuell bolus med hjälp av en luer lock-spruta i slangen. När en bolus administreras rekommenderar vi att paus görs i infusionen. Användning av Volumat-slangar med två spikar eller med sekundära slangar: vi rekommenderar inte att två slangar hålls öppna. Endast den slang som vätska skall administreras ifrån skall vara öppen, de övriga får inte vara öppna. När ett gravitationsinfusionsset skall anslutas till porten nedströms måste du se till att pumpen är avstängd eller att setet skyddas av en backflödesventil.

tr - Volumat setlerin kullanımı ile ilgili özel tavsiyeler: İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu ve materyaller setin ambalajında belirtilmiştir: uygulanacak sıvı veya ilaç ile uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin. İnfüzyon setinde portlar (K-nect iğnesiz girişim veya 3 yollu musluk) bulunabilir. Bu portlara, aseptik prosedürler doğrultusunda ve pompa bekleme modundayken erişilmelidir. Üst akıştaki portlar (pompadan önce) hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılmamalıdır. Sadece ikincil bir hortum bağlamakta kullanılmalıdır. Alt akıştaki portlar (pompadan sonra) bir luer lock şırınga ile hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılabilir: bolus uygulanırken infüzyonun beklemeye alınmasını tavsiye ederiz. Volumat setlerinin iki iğne veya ikincil hatlar ile birlikte kullanımı: iki hortumun açık tutulmasını tavsiye etmiyoruz. Sadece sıvının uygulanacağı hortum açık tutulmalı diğerleri açık olmamalıdır. Alt akıştaki porta Yerçekimi Kontrollü İnfüzyon Seti bağlanması gerektiğinde, pompanın kapalı olduğundan ya da Setin Geri Akış Emniyet Valfi tarafından korunduğundan emin olun.

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

M464446005-I-01 2019-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.10.2019 13:13:14

Volumat Line

de – Gebrauchsinformation / **en** – Instruction for use / **fr** – Mode d'emploi / **bg** – Инструкция за употреба / **cs** – Návod k Použití / **da** – Brugsanvisning / **el** – Οδηγίες Χρήση / **es** – Instrucciones de uso / **fi** – Käyttöohje / **hr** – Upute za uporabo / **hu** – Használati Utasítás / **is** – Notkunarleiðbeiningar / **it** – Instruzioni per l'uso / **nl** – Gebruiksaanwijzing / **no** – Bruksanvisning / **pl** – Instrukcja obsługi / **pt** – Instruções de utilização / **ro** – Instructiunile de Utiliza rea / **ru** – Инструкция по применению / **sk** – Návod na použitie / **sl** – Upute za uporabu / **sv** – Bruksanvisning / **tr** – Uygulama kullanmak için

MOD

de – Modell
en – Model
fr – modèle/type
bg – Модел
cs – Model
da – Model
el – Μοντέλο
es – modelo
fi – Malli
hr – model
hu – modell/típus
is – Skýringarmynd
it – Modello
nl – Model
no – Modell
pl – Model
pt – Modelo
ro – model
ru – Модель
sk – Model
sl – Model
sv – Modell
tr – Model

P

de – Für Druckeinsatz
en – For pressure use
fr – Pour utilisation par pression
bg – За използване под налягане
cs – Pouze k tlakovému použití
da – Til brug med tryk
el – Για χρήση με πίεση
es – Para uso en presión
fi – Painekäyttöön
hr – Samo za uporabo pod tlakom
hu – Infúziós pumpával való használatra
is – Notist með þrýstingi
it – Solo per somministrazione a pressione
nl – Voor gebruik onder druk
no – Til bruk under trykk
pl – Do stosowania pod ciśnieniem
pt – Para utilização por pressão
ro – Pentru utilizare sub presiune
ru – Для использования под давлением
sk – Na tlakové použitie
sl – Samo za uporabo pod tlakom
sv – Endast för användning med tryck
tr – Basınçla kullanım içindir

G

de – Nur zur Schwerkraftanwendung.
en – For gravity use only.
fr – Pour utilisation par gravité uniquement.
bg – За използване само при тежки случаи.
cs – Pouze ke gravitačnímu použití.
da – Kun til brug ved gravitation.
el – Για χρήση με βαρύτητα μόνο.
es – Sólo para uso en gravedad.
fi – Vain painovoimatoimiseen käyttöön.
hr – Samo za uporabo pod težnostjo.
hu – Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra.
is – Aðeins til notkunar með þyngdarafli.
it – Solo per somministrazione a caduta.
nl – Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie.
no – Kun for bruk med tyngdekraft.
pl – Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego.
pt – Apenas para utilização por gravidade.
ro – Numai pentru utilizare gravitațională.
ru – Только для использования в условиях наличия силы притяжения.
sk – Len na gravitačné použitie
sl – Samo za uporabo pod težnostjo.
sv – Endast för användning med gravitation.
tr – Sadece yer çekimiyle kullanım içindir.

de – Schlauchlänge
en – tube length
fr – longueur du tube
bg – дължина на тръбата
cs – délka hadičky
da – slangelængde
el – μήκος σωλήνα
es – longitud del tubo
fi – putken pituus
hr – duljina crijeva
hu – csőhossz
is – lengd slöngu
it – lunghezza tubo
nl – slanglengte
no – Rørlengde
pl – długość rurki
pt – comprimento do tubo
ro – lungime tub
ru – длина трубки
sk – dĺžka hadičky
sl – dolžina cevke
sv – slanglängd
tr – tüp uzunluğu

de – Innendurchmesser
en – inner diameter
fr – diamètre intérieur
bg – вътрешен диаметър
cs – vnitřní průměr
da – indvendig diameter
el – εσωτερική διάμετρος
es – diámetro interior
fi – sisäläpimitta
hr – unutrašnji promjer
hu – belső átmérő
is – þvermál að innanverðu
it – diametro interno
nl – binnendiameter
no – Diameter innside
pl – średnica wewnętrzna
pt – diâmetro interior
ro – diametru interior
ru – внутренний диаметр
sk – vnútorný priemer
sl – notranji premer
sv – inre diameter
tr – iç çap

de – Außendurchmesser
en – outer diameter
fr – diamètre extérieur
bg – външен диаметър
cs – vnější průměr
da – udvendig diameter
el – εξωτερική διάμετρος
es – diámetro exterior
fi – ulkoläpimitta
hr – vanjski promjer
hu – külső átmérő
is – þvermál að utanverðu
it – diametro esterno
nl – buitendiameter
no – Diameter utside
pl – średnica zewnętrzna
pt – diâmetro exterior
ro – diametru exterior
ru – внешний диаметр
sk – vonkajší priemer
sl – zunanji premer
sv – yttre diameter
tr – dış çap

V=

de – Füllvolumen
en – Priming volume
fr – Volume d'amorçage
bg – Обем на запълване
cs – Plnící objem
da – Spædningsvolumen
el – Όγκος αρχικής πλήρωσης
es – Volumen de cebado
fi – Täyttömäärä
hr – Volumen za punjenje
hu – Feltöltési térfogat
is – Forfyllingarrúmmál
it – Volume di riempimento
nl – Doorspoelvolume
no – Primingvolum
pl – Objętość wstępnego napełniania
pt – Volume de enchimento
ro – Volum amorsare
ru – Объем заполнения
sk – Plniaci objem
sl – Prostornina polnjenja
sv – Fyllningsvolym
tr – Prime hacmi

de – Nicht erneut sterilisieren.
en – Do not resterilize.
fr – Ne pas restériliser.
bg – Не стерилизирайте повторно.
cs – Opakované nesterilizujte.
da – Må ikke resteriliseres.
el – Μην επαναποστειρώνετε.
es – No volver a esterilizar.
fi – Älä steriloi uudelleen.
hr – Nemojte ponovno sterilizirati.
hu – Ne sterilizálja újra.
is – Má ekki endursæfa.
it – Non risterilizzare.
nl – Niet opnieuw steriliseren.
no – Må ikke steriliseres på nytt.
pl – Nie sterylizować ponownie.
pt – Não voltar a esterilizar.
ro – A nu se resteriliza.
ru – Не стерилизовать повторно
sk – Nesterilizujte opakovane.
sl – Ne sme se znova sterilizirati.
sv – Sterilisera inte.
tr – Yeniden sterilize etmeyin.

DEHP free

de – enthält kein DEHP.
en – does not contain DEHP.
fr – ne contient pas de DEHP.
bg – не съдържа ди (2–етилхексил) фталат(DEHP).
cs – neobsahuje DEHP.
da – indeholder ikke DEHP.
el – δεν περιέχει DEHP.
es – no contiene DEHP.
fi – ei sisällä DEHP:tä.
hr – ne sadrži DEHP.
hu – nem tartalmaz DEHP–t.
is – inniheldur ekki DEHP.
it – non contiene DEHP.
nl – bevat geen DEHP.
no – inneholder ikke DEHP.
pl – nie zawiera DEHP.
pt – não contém DEHP.
ro – nu conține DEHP.
ru – не содержит би(2–этилгексил) фталат (DEHP)
sk – neobsahuje DEHP.
sl – ne vsebuje DEHP.
sv – innehåller inte DEHP.
tr – DEHP içermez.

DEHP

de – Nicht mit DEHP produziert.
en – Not made with DEHP.
fr – Non fabriqué avec du DEHP.
bg – Не е създадено с DEHP.
cs – Není vyrobeno pomocí DEHP.
da – Ikke fremstillet med DEHP.
el – Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP.
es – No fabricado con DEHP.
fi – Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä.
hr – Nije izrađeno od DEHP–a.
hu – Gyártásához nem használtak DEHP–t.
is – Ekki framleitt með DEHP.
it – Non realizzato con DEHP.
nl – Niet vervaardigd met DEHP.
no – Ikke fremstilt av DEHP.
pl – Wykonano bez użycia DEHP.
pt – Feito sem DEHP.
ro – Nu este fabricat cu DEHP.
ru – Не содержит DEHP.
sk – Vyrobené bez použitia DEHP.
sl – Ni izdelano z DEHP.
sv – Ej tillverkad av DEHP.
tr – DEHP ile üretilmemiştir.

LATEX

de – Enthält kein Naturlatex.
en – Not made with natural rubber Latex.
fr – Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex).
bg – Не е направен с естествен гумен латекс.
cs – Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.
da – Ikke fremstillet med naturgummilatex.
el – Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
es – No está fabricado con látex de caucho natural.
fi – Ei sisällä luonnonkumilateksia.
hr – Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume.
hu – Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
is – Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi.
it – Non realizzato con lattice di gomma naturale.
nl – Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.
no – Ikke laget av naturlig gummilateks.
pl – Nie zawiera lateksu naturalnego.
pt – Fabricado sem látex de borracha natural.
ro – Nu conține latex din cauciuc natural.
ru – Не содержит латекса.
sk – Vyrobené bez použitia kaučukového latexu.
sl – Ni iz lateksa iz naravne gume.
sv – Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.
tr – Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir.

PVC

de – enthält kein PVC.
en – does not contain PVC.
fr – ne contient pas de PVC.
bg – не съдържа ди PVC.
cs – neobsahuje PVC.
da – indeholder ikke PVC.
el – δεν περιέχει PVC.
es – no contiene PVC.
fi – ei sisalla PVC:ta.
hr – ne sadrži PVC.
hu – nem tartalmaz PVC–t.
is – inniheldur ekki PVC.
it – non contiene PVC.
nl – bevat geen PVC.
no – inneholder ikke PVC.
pl – nie zawiera PVC.
pt – nao contem PVC.
ro – nu conține PVC.
ru – не содержит PVC.
sk – neobsahuje PVC.
sl – ne vsebuje PVC.
sv – innehaller inte PVC.
tr – PVC icermez.

VOL

de – Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m.
en – Storage capacity of a 1 m long tube.
fr – Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m.
bg – Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m.
cs – Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m.
da – Opbevaringskapacitet for en 1–meter lang slange.
el – Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m.
es – Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud.
fi – Metrin mittaisen letkun kapasiteetti.
hr – Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar.
hu – 1 m hosszú tömlőt tud tárolni.
is – Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu.
it – Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m.
nl – Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter.
no – Oppbevaringsplass for 1 m lang slange.
pl – Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra.
pt – Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m.
ro – Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m.
ru – Вместимость шланга длиной 1 м.
sk – Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m.
sl – Prostornina v velikosti 1–metrske cevi.
sv – Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.
tr – Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.

de – Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
en – Do not use if package is damaged!
fr – Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré!
bg – Да не се използва, ако опаковката е повредена.
cs – Nepoužívat je–li obal poškozen.
da – Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet!
el – Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραιη η συσκευασία!
es – ¡No utilizar si el envase está deteriorado!
fi – Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
hr – Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno!
hu – Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is – Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
it – Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
nl – Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
no – Må ikke anvendes 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 использовать, если упаковка повреждена.
sk – Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl – Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!
sv – Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr – Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

de – 20/60 Tropfen aqua dest. entsprechen 1 ml +/– 0,1 ml
en – 20/60 drops of distilled water are equivalent to a volume of 1 ml +/– 0,1 ml
fr – 20/60 gouttes d'eau distillée correspondent à un volume de 1 ml +/– 0,1 ml
bg – 20/60 капки дистилирана вода се равняват на обем от 1 мл +/– 0,1 мл
cs – 20/60 kapek destilované vody je rovno objemu 1 ml +/– 0,1 ml
da – 20/60 dråber destilleret vand svarer til en volumen på 1 ml +/– 0,1 ml
el – 20/60 σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδυναμούν με όγκο 1 ml +/– 0,1 ml
es – 20/60 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml +/– 0,1 ml
fi – 20/60 pisaraa tislattua vettä vastaa 1 ml ± 0,1 ml:n määrää
hr – 20/60 kapi destilirane vode odgovara zapremnini od 1 ml +/– 0,1 ml
hu – 20/60 csepp desztillált víz 1 ml +/– 0,1 ml mennyiségnek felel meg
is – 20/60 dropar af eimuðu vatni jafngilda rúmmálinu 1 ml +/– 0,1 ml
it – 20/60 gocce di acqua distillata equivalgono a un volume di 1 ml +/– 0,1 ml
nl – 20/60 druppels gedestilleerd water staan gelijk aan een volume van 1 ml +/– 0,1 ml
no – 20/60 dråper destillert vann tilsvarer et volum på 1 ml +/– 0,1 ml
pl – 20/60 kropli wody destylowanej jest równoważne objętości 1 ml +/– 0,1 ml
pt – 20/60 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 ml +/– 0,1 ml
ro – 20/60 de picături de apă distilată reprezintă echivalentul unui volum de 1 ml +/– 0,1 ml
ru – 20/60 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/– 0,1 мл
sk – 20/60 kvapiek destilovanej vody zodpovedá objemu 1 ml +/– 0,1 ml
sl – 20/60 kapljic destilirane vode ustreza prostornini 1 ml +/– 0,1 ml
sv – 20/60 droppar destillerat vatten motsvarar en volym på 1 ml +/– 0,1 ml
tr – 20/60 damla distile su 1 ml +/– 0,1 ml'lik hacme denktir

XX µm

de – Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
en – Liquid filter with pore size
fr – Filtre à liquide avec taille des pores
bg – Филтър за течности с размер на порите
cs – Kapalinový filtr s velikostí pórů
da – Væskefilter med porestørrelse
el – Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων
es – Filtro de líquido con tamaño de poro de
fi – Nestesuodatin, jossa huokoskoko
hr – Filtar za tekućinu veličine pora od
hu – Folyadékszűrő a következő pórusmérettel
is – Vökvasía með opstærð
it – Filtro per liquidi con dimensione dei pori
nl – Vloeistoffilter met poriegrootte
no – Flytende filter med porestørrelse
pl – Filtr płynów z otworami o podanej średnicy
pt – Filtro para líquidos com tamanho dos poros
ro – Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor
ru – Жидкостный фильтр с размером пор
sk – Kvapalinový filter s veľkosťou pórov
sl – Filter tekočin z velikostjo por
sv – Vätskefilter med porstorlek
tr – Sıvı filtresi, gözenek büyüklüğü:

VI.symb–UI–01 2019-04

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
23.09.2019 08:52:37

de – Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.

en – This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.

fr – Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui–ci peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies voire la mort du patient. Quelconque réutilisation peut endommager la structure du produit.

bg – Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство.

cs – Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potenciální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu.

da – Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet.

el – Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επαναλαμβ χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προετοιμασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

es – Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.

fi – Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen tuotteen rakennetta.

hr – Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može narušiti ispravnosti medicinskog proizvoda.

hu – A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatot, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja.

is – Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Óhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingsins. Endurvinnsla getur spillt eiginleikum þessarar lækningavöru.

it – Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico.

nl – Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden.

no – Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinproduktets integritet.

pl – Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności.

pt – Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico.

ro – Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical.

ru – Этот продукт предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта.

sk – Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho konštrukčnú integritu.

sl – Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le–ta ni več neoporečen.

sv – Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet.

tr – Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir.

PHT
DEHP

de – Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP–haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.

en – This product contains DEHP (Bis(2–ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.

fr – Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2–éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.

bg – Този продукт съдържа DEHP (Бис(2–етилхексил)фталат)пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.

cs – Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2–etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je–li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.

da – Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP–holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.

el – Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2–αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.

es – Este producto contiene DEHP (Di(2–etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.

fi – Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2–etyyliheksyyli)ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.

hr – Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2–etilhexil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.

hu – A termék DEHP (di–(2–etilhexil)–ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP–tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.

is – Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2–ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.

it – Questo prodotto contiene DEHP (di(2–etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio–beneficio da parte del medico.

nl – Dit product bevat DEHP (Bis(2–ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

no – Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2–etylheksyl)–ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.

pl – Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2–etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.

pt – Este produto contém DEHP (ftalato de 2–etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar–se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.

ro – Acest produs conține DEHP (Bi(2–etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.

ru – Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат, оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.

sk – Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2–etylhexyl)ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.

sl – Ta izdelek vsebuje DEHP (bis–(2–etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.

sv – Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2–ethylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.

tr – Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2–etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

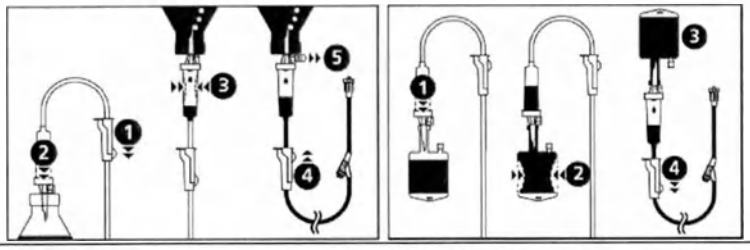
VLsymb-UI-01 2019-04

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
23.09.2019 08:52:38

Infusion Set
Volumat Line

REF **M46444900S**

de - Gebrauchsinformation / **en** - Instruction for use / **fr** - Mode d'emploi / **bg** - Инструкция за употреба / **cs** - Návod k Použití / **da** - Brugsanvisning / **el** - Οδηγίες Χρήση / **es** - Instrucciones de uso / **fi** - Käyttöohje / **hr** - Upute za uporabo / **hu** - Használati Utasítás / **is** - Notkunarleiðbeiningar / **it** - Instruzioni per l'uso / **nl** - Gebruiksaanwijzing / **no** - Bruksanvisning / **pl** - Instrukcja obsługi / **pt** - Instruções de utilização / **ro** - Instrucțiunile de Utilizare / **ru** - Инструкция по применению / **sk** - Návod na použitie / **sl** - Upute za uporabu / **sv** - Bruksanvisning / **tr** - Uygulama kullanmak için / **id** - Petunjuk penggunaan



de - Infusionsgerät für die Pumpen (Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP) oder nur Schwerkraft. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. Steril und endotoxinfrei. Biogefährliche Abfälle sind gemäß Krankenhausprotokoll zu entsorgen.

en - Infusion set for the pumps (Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP) or gravity only. Do not use if protective caps are displaced. Sterile and endotoxin-free. Discard biohazardous waste according to hospital protocol.

fr - Kit de perfusion pour pompes (Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP) ou par gravité uniquement. Ne pas utiliser si les capuchons protecteurs ne sont plus en place. Stérile et exempt d'endotoxines. Jeter les déchets biologiques dangereux conformément au protocole de l'établissement.

bg - Инфузионен набор за помпите Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или само за гравитационна инфузия. Да не се използва, ако има паднали или разхлабени защитни капачки. Стерилен и без ендотоксини. Изхвърляйте биологично опасните отпадъци в съответствие с болничния протокол.

cs - Infuzní sada pro pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) nebo pouze pro gravitační infuzi. Nepoužívejte pokud ochranné krytky nejsou na místě, nebo jsou uvolněné. Sterilní a bez endotoxinů. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte dle nemocničních předpisů.

da - Infusionssæt til pumperne (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun via tyngdekraft. Må ikke anvendes hvis beskyttelseshætterne ikke er på plads. Steril og fri for endotoksiner. Biologisk farligt affald skal kasseres i henhold til hospitalsprotokollen.

el - Σετ έγχυσης για τις αντλίες (Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP) ή βαρύτητας μόνο. Ελέγξτε τη συσκευασία και μη τη χρησιμοποιήσετε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αποσυνδεθεί. Αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη. Απορρίψτε τα βιοιατρικά απόβλητα σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο του εκάστοτε νοσοκομείου.

es - Set de perfusión para las bombas (Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP) o solo por gravedad. No utilizar si los protectores de esterilidad están danados. Estéril y libre de endotoxinas. Deseche los residuos biopeligrosos según el protocolo del hospital.

fi - Infuusiosarjat pumppuihin (Agilia Volumat, Agilia VP ja Exelia VP) tai vain painovoimatoimiseen käyttöön. Älä käytä, jos suojatulpat on irrotettu. Steriili eikä sisällä endotoksiineja. Hävitä biovaarallinen jäte sairaalan käytännön mukaisesti.

hr - Komplet za infuziju za pumpu (Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP) ili samo gravitaciju. Ne upotrebljavajte u slučaju da su zaštitne kapice otpale ili su labave. Sterilno i bez endotoksina. Biološki opasan otpad zbrinite u skladu s bolničkim protokolom.

hu - Infúziós készlet kizárólag pumpákkal (Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP) vagy gravitációs módszerrel való használatra. Tilos alkalmazni, ha a védőkupak leesett vagy meglazult! Steril, és nem tartalmaz endotoxint. A biológiailag veszélyes hulladékokat a kórházi protokollnak megfelelően selejtezze ki.

is - Innrennslissett, æðeins til notkunar fyrir dælurnar (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eða til notkunar með sjálfrennsli (án dælu). Notist ekki ef hlífðarlok hafa fallið af eða eru laus. Sæft og laust við inneitur. Fargið hættulegum úrgangi í samræmi við verklagsreglur sjúkrahússins.

it - Set per infusione per le pompe (Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP) o solo gravità. Non usare se i tappiprotettivi non sono più in posizione. Sterile e privo di endotossine. Gettare rifiuti a rischio biologico secondo il protocollo ospedaliero.

nl - Infusieset voor de pompen (Agilia Volumat, Agilia VP en Exelia VP) of alleen zwaartekracht. Niet gebruiken indien de beschermkappen los in de verpakking zitten. Steriel en endotoxinevrij. Voer biogevaarlijk afval af volgens het betreffende ziekenhuisprotocol.

no - Infusjonssett for pumpene (Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP) eller kun tyngdekraft. Påse at beskyttelseshetten er på plass. Steril og uten endotoksiner. Kast biologisk risikoavfall i samsvar med sykehusets retningslinjer.

pl - Zestaw do infuzji przeznaczony wyłącznie do pomp (Agilia Volumat, Agilia VP oraz Exelia VP) lub metody grawitacyjnej. Nie używać, jeśli kapsel ochronny odpadnie lub zostanie obluzowany. Wyrób sterylny i wolny od endotoksyn. Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy usuwać zgodnie z protokołem szpitalnym.

pt - Conjunto de perfusão para as bombas (Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP) ou apenas gravidade. Não utilizar se os protectores de esterilização estiverem danificados. Esterilizado e isento de endotoxinas. Elimine os resíduos de risco biológico em conformidade com o protocolo hospitalar.

ro - Set de perfuzare pentru pompe (Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP) sau pentru administrare exclusiv gravitațională. A nu se utiliza, dacă capsele de protecție s-au pierdut sau au fost îndepărtate. Steril și fără endotoxine. Eliminați deșeurile ce reprezintă pericole biologice conform protocolului spitalului.

ru - Инфузионная система только для насосов (Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP) или гравитационной инфузии. Не использовать, если предохранительные колпачки были сняты. Стерильный и не содержит эндотоксинов. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с больничным протоколом.

sk - Infúzna súprava pre pumpy (Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP) alebo na podávanie iba samospádom. Nesmie sa používať, ak ochranné krytky/uzávery nie sú na mieste, alebo sú uvolnené. Sterilné a bez obsahu endotoxínov. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte podľa protokolu nemocnice.

sl - Infuzijski komplet za črpalke (Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP) ali samo gravitacijsko infundiranje. Nepoužívajte, ak ochranné vlečka nie sú na svojom mieste. Sterilen in brez endotoksinov. Biološko nevarne odpadke zavrzite v skladu s pravili bolnišnice.

sv - Infusionsset för pumparna (Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP) eller endast med gravitation. Får inte användas om skyddhätta är lösa. Steril och endotoxinfri. Kassera biologiskt avfall enligt sjukhusets rutiner.

tr - Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP tipi pompalar için veya sadece yerçekimi akışı için infüzyon seti. Koruyucu kapaklar yerinden çıkmış ise kullanmayınız. Sterildir ve endotoksin içermez. Biyolojik olarak tehlikeli atıkları hastane protokolüne uygun olarak atın.

id - Set infus untuk pompa infus (Agilia Volumat, Agilia VP dan Exelia VP) atau hanya untuk set *gravity*. Jangan digunakan jika tutup pelindung terlepas. Steril dan bebas endotoksin. Buang limbah *biohazard* sesuai peraturan rumah sakit.

de - Sicherheitshinweise / **en** - Cautions / **fr** - Mises en garde / **bg** - предпазни мерки / **cs** - Upozornění / **da** - Forsigtighedsregler / **el** - προφυλάξεις / **es** - Precauciones / **fi** - Varotoimet / **hr** - Mjere opreza / **hu** - Megelőző intézkedések / **is** - Viðvaranir og varnaðarorð / **it** - Precauzioni / **nl** - Preventieve maatregelen / **no** - Forsiktighetsregler / **pl** - środki ostrożności / **pt** - Precauções / **ro** - Precauții / **ru** - Предостережения / **sk** - Upozornenia / **sl** - Previdnostni ukrepi / **sv** - Försiktighetsåtgärder / **tr** - Önlemler / **id** - Perhatian

de - Bei der Verwendung von Volumat Lines sind die folgenden Empfehlungen zubeachten: Angaben zu den für das Infusionsgerät verwendeten Materialien und eingesetzten Filtergrößen sind der jeweiligen Verpackung zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass diese für die Applikation der zu verabreichenden Flüssigkeit oder des Medikaments geeignet sind. Das Infusionsgerät verfügt möglicherweise über Anschlüsse (nadelfreies Zugangssystem K-NECT oder Dreiwegehahn). Eine Konnektion an diese Anschlüsse darf nur unter Einhaltung einer aseptischen Vorgehensweise und bei unterbrochenem Pumpvorgang erfolgen. Die der Pumpe vorgeschalteten Anschlüsse sollten nicht zur manuellen Bolusgabe verwendet werden. Sie sollten nur für die Konnektion einer Sekundärleitung verwendet werden. Die der Pumpe nachgeschalteten Anschlüsse können für die manuelle Bolusgabe mittels einer Luer-Lock-Spritze verwendet werden. Wir empfehlen, den Pumpvorgang bei einer Bolusgabe zu unterbrechen. Bei der Verwendung von Volumat Lines mit mehreren Zuleitungen oder bei konnektierter Sekundärleitung, empfehlen wir, die jeweils nicht in Verwendung befindliche(n) Zuleitung(en) mittels Klemme geschlossen zu halten. Bei der Infusionsgabe über ein sekundäres Schwerkraft-Infusionsgerät, das an einem der Pumpe nachgeschalteten Anschluss konnektiert ist, verwenden Sie eine Rückflusssperre oder unterbrechen Sie den Pumpvorgang bzw. schalten Sie die Pumpe aus.

en - Special recommendations linked to the use of Volumat Lines: The filter size and the materials used in the infusion set are mentionned in its individual packaging: check they are suitable with the fluid or drug to be administered. The infusion set may be equipped with ports (K-nect needle-free access, or 3-way stopcock). These ports should be accessed by respecting aseptic procedures and the pump is on hold. The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line. The downstream ports (below the pump) may be used to administer a manual bolus by means of a luer lock syringe into the line: when administering a bolus, we recommend to hold the infusion. Use of the Volumat Lines with two spikes or with secondary lines: we do not recommend to keep the two lines open. Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open. When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port make sure that the pump is switched off or the Set protected by a Back Check Valve.

fr - Recommandations spéciales liées à l'utilisation des tubulures Volumat : La taille du filtre et les matériaux utilisés dans la tubulure de perfusion sont indiqués sur son emballage : vérifiez qu'ils sont compatibles avec la solution ou le médicament à administrer. Il est possible que la tubulure de perfusion soit équipée de ports (accès sans aiguille K-nect ou robinet 3 voies). Ces ports doivent toujours être utilisés en respectant les procédures d'asepsie et avec la pompe arrêtée. Les ports en amont (au-dessus de la pompe) ne doivent pas être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure. Ils doivent être réservés à la connexion d'une tubulure secondaire. Les ports en aval (en-dessous de la pompe) peuvent être utilisés pour administrer un bolus manuel dans la tubulure à l'aide d'une seringue Luer Lock : lors de l'administration d'un bolus, nous recommandons d'interrompre la perfusion. Utilisation des tubulures Volumat avec deux perforateurs ou des tubulures secondaires : nous déconseillons de laisser les deux tubulures ouvertes. Seule la tubulure d'administration de la solution doit être ouverte, pas les autres. Lorsqu'une tubulure de perfusion par gravité est connectée au port en aval, veillez à ce que la pompe soit éteinte ou à ce que le dispositif soit protégé par une valve anti-siphon.

bg - Специални препоръки, свързани с употребата на линиите Volumat: Размерът на филтъра и материалите, вложени в инфузионния комплект, са отбелязани на индивидуалната му опаковка: проверете дали са съвместими с разтвора или медикамента, които ще се прилагат. Инфузионният комплект може да е оборудван с портове (K-nect достъп без игла или тритъчен кран). Достъпът до тези отвори трябва да се осъществява, като се спазват асептични техники и при спряна помпа. Горните отвори (над помпата) не трябва да се използват за ръчно вливане на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на допълнителна линия. Долните отвори (под помпата) могат да се използват за ръчно вливане в линията на болус посредством спринцовка тип „luer lock": при прилагане на болус препоръчваме да се спре инфузията. Употреба на линии Volumat с два шипа или с допълнителна линия: не препоръчваме да има две отворени линии. Трябва да е отворена само линията, предназначена за вливане на разтвора; останалите линии трябва да бъдат затворени. Когато трябва да се свърже сет за гравитачна инфузия към долния порт, се уверете че помпата е изключена или че сетът е защитен чрез анти-сифон вентил.

cs - Speciální doporučení ohledně použití Volumat setů. Informace o velikosti filtru a materiálech použitých v infuzní sadě jsou uvedeny v jednotlivých baleních: zkontrolujte, zda jsou vhodné pro podání daného roztoku či léku. Infuzní sety můžou být vybaveny porty (portem K-nect pro bezjehlový přístup nebo trojcestným uzavíracím kohoutem). Přístup k těmto portům by měl probíhat za dodržení aseptických postupů, když je pozastavena pumpa. Porty proti směru proudění (nad pumpou) nepoužívejte k podání bolusu do setu. Jsou určeny pouze pro připojení sekundárních infuzních setů. Porty po směru proudění (pod pumpou) je možné použít k podání bolusu do setu pomocí stříkačky s konektorem typu luer lock: při podávání bolusu doporučujeme pozastavit infuzi. Použití setů Volumat se dvěma hroty nebo sekundárními sety: nedoporučujeme ponechat tyto dva sety otevřené. Otevřený smí být jen set, ze kterého se roztok bude podávat. Ostatní sety nesmí být otevřené. Pokud budete připojovat gravitační infuzní sadu k portu proti směru proudění ujistěte se, že pumpa je vypnuta nebo sada je chráněna zpětným kontrolním ventilem.

da - Særlige anbefalinger i forbindelse med anvendelse af Volumat sæt: Filterstørrelsen og de anvendte materialer i infusionssættet er beskrevet i den individuelle pakning. Kontroller, at de passer til den væske eller det lægemiddel, som skal administreres. Infusionssættet kan være udstyret med porte (K-nect nålefri adgang eller 3-vejshane). Disse porte skal anvendes ved hjælp af aseptiske procedurer, og når pumpen er stoppet. Adgangsport over pumpen må ikke anvendes til administration af en manuel bolus. De må kun anvendes til at tilslutte et sekundært sæt. Adgangsport under pumpen må bruges til administration af manuel bolus ved hjælpe af en luer-lock sprøjte: Når der gives en manuel bolus, anbefaler vi at stoppe infusionen. Anvendelse af Volumat infusionssæt med to spikes eller med sekundære sæt: Vi frarader at have begge infusionssæt åbne samtidig, kun sættet hvori væsken indgives holdes åben. Når et gravitationsinfusionssæt skal sluttes til adgangsporten under pumpen, skal det tilsikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbageløbsventil.

el - Ειδικές συστάσεις για τη χρήση γραμμών Volumat: Το μέγεθος του φίλτρου και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο σετ έγχυσης αναφέρονται στην ατομική συσκευασία του: ελέγξτε ότι είναι κατάλληλα για το υγρό ή φάρμακο που πρόκειται να χορηγηθεί. Το σετ έγχυσης ενδέχεται να διαθέτει θύρες (πρόσβαση χωρίς βελόνα K-nect ή τρίοδος στρόφιγγα). Η πρόσβαση σε αυτές τις θύρες θα πρέπει να γίνεται με άσηπτες τεχνικές και την αντλία σε θέση αναμονής. Οι θύρες του άνω σκέλους (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση δευτερεύουσας γραμμής. Οι θύρες του κάτω σκέλους (κάτω από την αντλία) μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση bolus χειροκίνητα με σύριγγα luer lock: κατά τη χορήγηση bolus, συνιστάται παύση σε αναμονή της έγχυσης. Χρήση των γραμμών Volumat με δύο ρύγχη διάτρησης ή με δευτερεύουσες γραμμές: δεν συνιστάται να αφήνετε τις δύο γραμμές ανοιχτές. Μόνο η γραμμή μέσω της οποίας πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να παραμένει ανοιχτή, οι υπόλοιπες γραμμές δεν πρέπει να είναι ανοιχτές. Όταν ένα σετ σταγόνας έγχυσης (με τη βαρύτητα) πρόκειται να συνδεθεί με θύρα του κάτω σκέλους, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι απενεργοποιημένη ή ότι το σετ προστατεύεται από βαλβίδα αντιεπιστροφής.

es - Recomendaciones especiales vinculadas al uso de las líneas Volumat: El tamaño del filtro y los materiales utilizados en la línea de infusión se indican en su envase individual: compruebe que son adecuados para el fluido o fármaco que se vaya a administrar. La línea de infusión puede estar equipada con puertos (acceso sin agujas K-nect o llave de paso de 3 vías). Debe accederse a estos puertos respetando los procedimientos asépticos y mientras la bomba está detenida. Los puertos superiores (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea, sino sólo para conectar una línea secundaria. Los puertos inferiores (por debajo de la bomba) pueden utilizarse para administrar un bolo manual en la línea mediante una jeringa Luer Lock: al administrar un bolo, es recomendable detener la infusión. Uso de líneas Volumat con dos punzones o con líneas secundarias: no es recomendable mantener las dos líneas abiertas. Sólo debe estar abierta la línea por la que se va a administrar el fluido, las demás deben permanecer cerradas. Cuando haya que conectar una línea de infusión por gravedad al puerto inferior asegúrese de que la bomba esté apagada o que la línea esté protegida por una válvula antirreflujo.

fi - Volumat-letkujen käyttöön liittyvät erityissuosituksia: Suodattimen koko ja infuusioletkun valmistusmateriaalit mainitaan niiden yksittäispakkauksissa. Varmista, että ne soveltuvat annettavalle nesteelle tai lääkkeelle. Infuusiosarjassa voi olla portteja (neulaton K-nect-yhteys tai kolmisuuntainen sulkuhana). Porttien käsittelyssä on noudatettava aseptisia menetelmiä eikä pumppu saa olla toiminnassa liitännän aikana. Ylävirrassa (pumpun yläpuolella) olevia portteja ei saa käyttää manuaalisen boluksen siirtämiseen letkuun. Niitä saa käyttää ainoastaan lisäinfuusioletkun liittämiseen. Alavirrassa (pumpun alapuolella) olevia portteja voidaan käyttää manuaalisen boluksen antamiseen, kun letkuun on kiinnitetty Luer-liittimellä varustettu ruisku. Infuusio on suositeltavaa keskeyttää boluksen antamisen ajaksi. Kun käytössä on Volumat-letku, jossa on kaksi pikkiä tai lisäletkuja, ei ole suositeltavaa pitää kahta letkua auki kerralla. Ainoastaan letku, josta nestettä annetaan, pidetään auki. Muiden letkujen on oltava suljettuja. Kun alavirtausporttiin kytketään omapainoinfuusioletku, pumppu on sammutettava tai letku on suojattava yksisuuntaventtiilillä.

hr - Posebne preporuke za korištenje linija Volumat: Veličina filtra i materijali koji su korišteni za infuzijski set navedeni su u pojedinačnom pakiranju: provjerite odgovaraju li tekućini ili lijeku koji dajete. Infuzijski set može imati pripoje (K-nect pristup bez upotrebe igle ili troputni ventil). Tim pripojima mora se pristupati odgovarajućim aseptičkim postupcima, dok je pumpa isključena. Pripoji iznad pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju. Njih možete koristiti samo za priključivanje sekundarne linije. Pripoji ispod pumpe ne smiju se koristiti za ručno ubrizgavanje bolusa u liniju pomoću štrcaljke s luer lock priključkom: pri davanju bolusa preporučujemo vam da zaustavite infuziju. Primjena Volumat linija s dva vrha ili sa sekundarnim linijama: ne preporučujemo držanje obe linije otvorenima. Otvorena smije biti samo linija kroz koju treba dati tekućinu, a sve ostale trebaju biti zatvorene. Pri priključivanju gravitacijskog seta za infuziju na donji priključak pumpa mora biti isključena, a set mora biti zaštićen nepovratnim regulacijskim ventilom.

hu - Különleges javaslatok a Volumat szerelékek használatával kapcsolatban: A szűrő mérete és az infúziós szerelékben alkalmazott anyagok, az egyes eszközök csomagolásain vannak feltüntetve: ellenőrizze, hogy ezek a beadandó folyadék vagy gyógyszer beadására alkalmasak-e. Az infúziós szerelék rendelkezhet kiegészítő csatlakozási helyekkel (K-nyak tűnélküli bemenet vagy háromágú csap). Ezekre a helyekre az aszepszis szabályainak betartásával lehet csatlakozni és erre az időre a pumpa működését fel kell függeszteni. A felső száron található bemeneteket (a pumpa fölött) nem szabad kézi bólus beadására használni. Ezek kizárólag másodlagos (secunder) infúziós szár csatlakoztatására használhatók. Az alsó száron található bemenetek (a pumpa alatt) luer-lock végű fecskendővel, kézi bólus beadására használhatók, a bólus adásakor az infúzió leállítását javasoljuk. A Volumat szerelékek használata két tüskével vagy másodlagos szárral: Nem javasoljuk mindkét vezeték nyitvatartását egyidejűleg. Csak azt a szárat hagyja nyitva, amelyiken keresztül a folyadék beadását tervezi, a többit tilos nyitva tartani. Ha gravitációs infúziós szereléket kíván csatlakoztatni a pumpa alsó szárának bemenetéhez, győződjön meg arról, hogy a pumpa ki van kapcsolva vagy a szerelék visszafolyást gátló szeleppel védett.

is - Sérstök tilmæli varðandi notkun á Volumat-slöngum: Upplýsingar um stærð síu og efni sem notuð eru í innrennslissettinu eru á umbúðunum: ganga skal úr skugga um að slíkt henti fyrir vökvann eða lyfið sem gefið er inn. Innrennslissettið er mögulega búið tengjum (K-nect nál með frjálsu aðgengi eða þrískiptum loka). Opna skal þessi tengi við smitgát og þegar dælan er í biðstöðu. Ekki skal nota efni

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31.10.2019 11:28:54

Infusion Set
Volumat Line

tengin (fyrir ofan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna. Eingöngu skal nota tengin til að tengja aðra slöngu. Nota má neðri tengin (fyrir neðan dæluna) til handvirkrar inndælingar í slönguna með sprautu með Luer-læsingu: við slíka inngjöf er mælt með því að setja inndæslinguna í bibstöðu. Notkun á Volumat-slöngum með tveimur plastoddum eða aukaslöngum: við mælum ekki með því að opna fyrir báðar slöngurnar. Aðeins skal opna fyrir slönguna sem ætluð er til inngjafar á vökvanum, loka skal fyrir aðrar slöngur á meðan. Þegar innrennslissett sem notast við efnisþyngd á að vera tengt við neðri tengin skal gæta þess að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið af einstefnuloka.

it - Raccomandazioni speciali per l'uso delle linee Volumat: Le dimensioni del filtro e i materiali utilizzati per il set di infusione sono riportati nella relativa confezione: verificare che siano compatibili con il liquido o il farmaco da somministrare. Il set di infusione può essere dotato di vie di accesso (accesso senza ago K-nect o rubinetto a tre vie) alle quali è possibile accedere attenendosi alle procedure asettiche quando la pompa non è in funzione. Gli accessi a monte (sopra la pompa) non devono essere utilizzati per erogare il bolo manuale nella linea ma solamente per collegare una linea secondaria. Gli accessi a valle (sotto la pompa) possono essere utilizzati per la somministrazione di un bolo manuale all'interno della linea mediante una siringa con raccordo luer lock. Durante la somministrazione, si consiglia di interrompere l'infusione. Utilizzo delle linee Volumat con due perforatori o con linee secondarie: si sconsiglia di tenere aperte le due linee. È necessario aprire solamente la linea attraverso cui viene somministrato il liquido, le altre devono rimanere chiuse. Quando si deve collegare un set di infusione per gravità all'accesso a valle, verificare che la pompa sia spenta o che il set sia protetto da un valvola di non ritorno del flusso.

nl - Speciale aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van Volumat Lines: De filtergrootte en gebruikte materialen in de infusieset worden vermeld in de desbetreffende verpakking: controleer of zij geschikt zijn voor de toe te dienen vloeistof of medicatie. De infusieset is mogelijk uitgerust met poorten (K-nect naaldvrije toegang of 3-weg stopkraan). Bij het verkrijgen van toegang tot deze poorten moeten aseptische procedures worden gehanteerd en moet de pomp stilstaan. De poorten stroomopwaarts (boven de pomp) mogen niet worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus in de lijn. Zij moeten uitsluitend worden gebruikt voor het aansluiten van een secundaire lijn. De poorten stroomafwaarts (onder de pomp) mogen worden gebruikt voor het toedienen van een handmatige bolus door middel van een luer lock-spuit in de lijn: bij toediening van een bolus, adviseren wij de infusie tijdelijk stop te zetten. Gebruik van de Volumat Lines met twee spikes of met secundaire lijnen: we adviseren de twee lijnen niet open te houden. Alleen de lijn via welke de vloeistof moet worden toegediend mag open zijn, de andere lijnen mogen niet open zijn. Wanneer een Gravity Infusion Set wordt aangesloten op de poort voor de neergaande stroom, dient u ervoor te zorgen dat de pomp is uitgeschakeld of dat de set beveiligd is door een terugslagventiel.

no - Spesielle anbefalinger i forbindelse med bruk av Volumat-slanger: Filterstørrelsen og materialene som er brukt i infusjonssettet, er angitt på enkeltpakningene: Kontroller at de passer til væsken eller legemidlet som skal administreres. Infusjonssettet kan være utstyrt med porter (K-nect nålefri tilgang eller treveis stoppekran). Det må brukes aseptisk teknikk og pumpen må være satt på vent når disse portene brukes. Oppstrømsportene (ovenfor pumpen) må ikke brukes til å føre en manuell bolusdose inn i slangen. De skal bare brukes til å koble til en ekstra slange. Nedstrømsportene (nedenfor pumpen) kan brukes til å administrere en manuell bolusdose inn i slangen ved hjelp av en luer lock-sprøyte: Når du administrerer en bolusdose, anbefaler vi at infusjonen holdes tilbake. Bruk av Volumat-slanger med to pigger eller med ekstra slanger: Vi anbefaler ikke å holde de to slangene åpne. Bare den slangen som væsken skal administreres fra, skal holdes åpen. De andre slangene skal ikke være åpne. Når du skal koble et gravitasjonsinfusjonssett til porten under, må du sørge for at pumpen er slått av, eller at settet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

pl - Specjalne zalecenia związane ze stosowaniem linii Volumat: Rozmiar filtra oraz materiały zastosowane w zestawie do infuzji wymieniono na opakowaniu jednostkowym: sprawdź, czy są one odpowiednie dla podawanego płynu lub leku. Zestaw do infuzji może być wyposażony w porty (dostęp bezigłowy typu K-nect lub zawór trójdrożny). Z portów można korzystać wyłącznie stosując się do procedur aseptycznych, po uprzednim wstrzymaniu pracy pompy. Portów przed pompą nie należy stosować do podawania bolusa ręcznego do linii. Powinny być one stosowane wyłącznie do podłączania linii dodatkowej. Porty za pompą można stosować do podawania bolusa ręcznego przy użyciu strzykawki ze złączem luer lock: podczas podawania bolusa zaleca się wstrzymanie infuzji. Zastosowanie linii Volumat z dwiema końcówkami kolcowymi lub z liniami dodatkowymi: nie zaleca się pozostawiania otwartych dwóch linii. Otwarta powinna być wyłącznie linia, z której będzie podawany płyn, pozostałe linie powinny pozostać zamknięte. Podczas stosowania zestawu do infuzji grawitacyjnej podłączonego do portu odpływowego, należy się upewnić, że pompa jest wyłączona lub zestaw jest zabezpieczony zaworem zwrotnym.

pt - Recomendações especiais relacionadas com a utilização das Linhas Volumat: O tamanho do filtro e os materiais utilizados no conjunto de perfusão são referidos nas respectivas embalagens individuais: verifique se estes se adaptam ao fluido ou fármaco que vai ser administrado. O conjunto de perfusão pode estar equipado com portas (acesso sem agulha K-nect ou torneira de 3 vias). O acesso a estas portas deve ser feito respeitando um procedimento asséptico e o funcionamento da bomba deve ser interrompido. As portas a levante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para a administração de bolus manual para a linha. Devem apenas ser utilizadas para ligar uma linha secundária. As portas a jusante (abaixo da bomba) podem ser utilizadas para a administração de bolus manual, utilizando uma seringa luer lock na linha: ao administrar um bolus, recomendamos que interrompa a perfusão. Utilização das Linhas Volumat com dois conectores spike ou com linhas secundárias: não é recomendado manter as duas linhas abertas. Apenas a linha através da qual o fluido será administrado deve estar aberta, as restantes devem estar fechadas. Quando for necessário ligar um conjunto de perfusão por gravidade à porta a jusante, assegure-se de que a bomba está desligada ou de que o conjunto está protegido por uma válvula anti-retorno.

ro - Recomandări speciale legate de utilizarea liniilor Volumat: Dimensiunea filtrului şi materialele utilizate în setul de perfuzie sunt menţionate în ambalajul individual al acestuia: verificaţi dacă sunt adecvate lichidului sau medicamentului care urmează a fi administrat. Este posibil ca setul de perfuzie să fie dotat cu porturi (acces fără ac K-nect sau robinet cu 3 căi). Aceste porturi trebuie să fie accesate respectând procedurile aseptice, pompa fiind oprită. Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie să fie utilizate pentru livrarea unui bolus manual în linie. Trebuie să fie utilizate numai pentru conectarea unei linii secundare. Porturile din aval (de sub pompă) pot fi utilizate pentru administrarea în linie a unui bolus manual prin intermediul unei seringi cu dispozitiv de blocare de tip luer: când administraţi un bolus, vă recomandăm să ţineţi perfuzia. Utilizarea liniilor Volumat cu doi pini sau cu linii secundare: nu vă recomandăm să ţineţi cele două linii deschise. Numai linia prin intermediul căreia lichidul urmează a fi administrat trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise. Când un set de perfuzie gravitaţională va fi conectat la portul de eflux, asiguraţi-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat de o valvă de siguranţă pentru a împiedica curgerea în sens invers.

ru - Специальные рекомендации, связанные с использованием магистралей для инфузионного насоса Volumat: Размер фильтра и материалы, используемые в инфузионном наборе, указаны на его индивидуальной упаковке: убедитесь, что они соответствуют вводимому раствору или лекарственному средству. Инфузионный набор может иметь порты (К-образный безыгольный доступ или трехходовой клапан). Эти порты должны быть доступны для асептических процедур, а насос заблокирован. Восходящие порты (выше насоса) должны использоваться для доставки болюса в магистраль вручную. Они должны использоваться только для подключения вспомогательной магистрали. Нисходящие порты (ниже насоса) могут использоваться для ввода в магистраль болюса вручную, с помощью шприца с наконечником Люэра: при вводе болюса рекомендуется приостановить инфузию. Используйте магистрали для насоса Volumat с двумя иглами или со вспомогательными линиями: не рекомендуется держать две магистрали открытыми. Открытой должна быть только линия, через которую предполагается вводить раствор, другие магистрали должны быть закрыты. При подключении гравитационной инфузионной системы к выходному порту убедитесь в том, что насос выключен или система защищена обратным клапаном.

sk - Špecifické odporúčania týkajúce sa používania hadičiek Volumat: Veľkosť filtra a materiály použité v infúznej súprave sú uvedené na jednotlivom balení súprav: skontrolujte, či sú vhodné pre tekutinu alebo liečivo, ktoré chcete podať. Infúzna súprava môže byť vybavená portmi (bezihlový prístup K-Nect alebo 3-cestný uzáver). S portmi manipulujte pomocou príslušných aseptických postupov a v čase, kedy je pumpa zastavená. Horné porty (nad pumpou) sa nemajú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa použiť iba na pripojenie pomocnej hadičky. Dolné porty (nad pumpou) sa majú použiť na podanie manuálneho bolusu do hadičky pomocou injekčnej striekačky s koncovkou typu Luer-lock: odporúčame, aby ste pri podávaní bolusu pozastavili infúziu. Použite hadičky Volumat s dvoma hrotmi alebo s pomocnými hadičkami: odporúčame, aby ste tieto dve hadičky nenechávali otvorené. Otvorená by mala byť iba hadička z ktorej sa má privádzať tekutina, ostatné musia byť zatvorené. Keď má byť gravitačná infúzna súprava pripojená k dolnému portu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá, alebo či je súprava chránená spätným ventilom.

sl - Posebna priporočila v zvezi z uporabo cevja Volumat: Velikost filtra in uporabljeni materiali so navedeni na ovojnini vsakega infuzijskega kompleta: preverite, ali so združljivi s tekočino ali zdravilom, ki ga želite uporabiti. Infuzijski komplet je lahko opremljen s priključki (brezigelni pristopi K-nect ali 3-smerni ventili). Pri uporabi teh priključkov morate upoštevati aseptične postopke in ustaviti črpalko. Preko zgornjih priključkov (nad črpalko) ne smete uvesti ročnega bolusa v cevje. Uporabljate jih lahko le za priključitev sekundarnega cevja. Preko spodnjih priključkov (pod črpalko) lahko v cevje uvedete ročni bolus z brizgo z nastavkom luer lock. Priporočljivo je, da pri dajanju bolusa ustavite infuzijo. Uporaba cevja Volumat z dvema konicama ali sekundarnima cevjema: odsvetujemo uporabo dveh odprtih cevij. Odprite le cevje, po katerem se dovaja tekočina za dajanje bolniku, drugo cevje zaprite. Preden priključite komplet za gravitacijsko infuzijo na odprtino v smeri toka, se prepričajte, da je črpalka izključena oziroma da je komplet zaščiten s povratno-zapornim ventilom.

sv - Speciella rekommendationer kopplade till användningen av Volumat-slangar: Filtrets storlek och vilka material som används i infusionssetet anges på den enskilda förpackningen: kontrollera att dessa är lämpliga för den vätska eller det läkemedel som skall administreras. Infusionssetet kan vara försett med portar (K-nect nålfri åtkomst eller 3-vägskran). Dessa portar skall användas med aseptisk teknik och med pumpen i vänteläge. Portarna uppströms (ovanför pumpen) får inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De får endast användas för att ansluta ytterligare en slang. Portarna nedströms (nedanför pumpen) får användas för att ge en manuell bolus med hjälp av en luer lock-spruta i slangen. När en bolus administreras rekommenderar vi att paus görs i infusionen. Användning av Volumat-slangar med två spikar eller med sekundära slangar: vi rekommenderar inte att två slangar hålls öppna. Endast den slang som vätska skall administreras ifrån skall vara öppen, de övriga får inte vara öppna. När ett gravitationsinfusionsset skall anslutas till porten nedströms måste du se till att pumpen är avstängd eller att setet skyddas av en backflödesventil.

tr - Volumat setlerin kullanımı ile ilgili özel tavsiyeler: İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu ve materyaller setin ambalajında belirtilmiştir: uygulanacak sıvı veya ilaç ile uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin. İnfüzyon setinde portlar (K-nect iğnesiz girişim veya 3 yollu musluk) bulunabilir. Bu portlara, aseptik prosedürler doğrultusunda ve pompa bekleme modundayken erişilmelidir. Üst akıştaki portlar (pompadan önce) hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılmamalıdır. Sadece ikincil bir hortum bağlamakta kullanılmalıdır. Alt akıştaki portlar (pompadan sonra) bir luer lock şırınga ile hortuma manuel bolus uygulamak için kullanılabilir: bolus uygulanırken İnfüzyonun beklemeye alınmasını tavsiye ederiz. Volumat setlerinin iki iğne veya ikincil hatlar ile birlikte kullanımı: iki hortumun açık tutulmasını tavsiye etmiyoruz. Sadece sıvının uygulanacağı hortum açık tutulmalı diğerleri açık olmamalıdır. Alt akıştaki porta Yerçekimi Kontrollü İnfüzyon Seti bağlanması gerektiğinde, pompanın kapalı olduğundan ya da Setin Geri Akış Emniyet Valfi tarafından korunduğundan emin olun.

id - Rekomendasi khusus terkait dengan penggunaan Volumat Lines: ukuran filter dan bahan yang digunakan pada set infus yang disebutkan dalam kemasan individu, pastikan cocok dengan cairan atau obat yang akan diberikan. Infus set mungkin dilengkapi dengan port (akses K-nect tanpa jarum, atau 3 Way Stopcock). Port ini harus diakses dengan prosedur aseptik dan pompa yang dihentikan sesaat. Port bagian atas (aliran di atas) tidak boleh digunakan untuk memberikan bolus manual ke saluran. Port bagian atas harus digunakan hanya untuk menghubungkan jalur sekundernya. Port bagian bawah (aliran di bawah) dapat digunakan untuk memberikan bolus manual dengan cara bagian ulir jarum suntik dimasukkan ke jalurnya; ketika pemberian bolus, disarankan untuk memegang infus. Gunakan Volumat Line dengan dua penusuk atau dengan jalur sekundernya: kami tidak menyarankan untuk kedua jalur terbuka. Hanya jalur dari cairan yang seharusnya diberikan terbuka, jalur lainnya tidak boleh terbuka. Ketika set infus gravitasi dihubungkan ke port bagian bawah pastikan bahwa pompa dimatikan atau set dilindungi oleh *Back Check Valve*.

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

M464449005-I-02 2019-07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31.10.2019 11:28:54

Infusion Set
Volumat Line

MOD

de - Modell / **en** - Model / **fr** - modèle/type / **bg** - Модел / **cs** - Model / **da** - Model / **el** - Μοντέλο / **es** - modelo / **fi** - Malli / **hr** - model / **hu** - modell/típus / **is** - Skýringarmynd / **it** - Modello / **nl** - Model / **no** - Modell / **pl** - Model / **pt** - Modelo / **ro** - model / **ru** - Модель / **sk** - Model / **sl** - Model / **sv** - Modell / **tr** - Model / **id** - Model

de - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
en - Do not use if package is damaged!
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré!
bg - Да не се използва, ако опаковката е повредена.
cs - Nepoužívat je-li obal poškozen.
da - Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet!
el - Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραιο η συσκευασία!
es - ¡No utilizar si el envase está deteriorado!
fi - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
hr - Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno!
hu - Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is - Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
nl - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
no - Må ikke anvendes 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 использовать, если упаковка повреждена.
sk - Nepoužívať, ak je obal poškodený.
sl - Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!
sv - Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
id - Jangan digunakan jika kemasan rusak!

20 ml

de - 20 Tropfen aqua dest. entsprechen 1 ml +/- 0,1 ml / **en** - 20 drops of distilled water are equivalent to a volume of 1 ml +/- 0,1 ml / **fr** - 20 gouttes d'eau distillée correspondent à un volume de 1 ml +/- 0,1 ml / **bg** - 20 капки дистилирана вода се равняват на обем от 1 мл +/- 0,1 мл / **cs** - 20 kapek destilované vody je rovno objemu 1 ml +/- 0,1 ml / **da** - 20 dråber destilleret vand svarer til en volumen på 1 ml +/- 0,1 ml / **el** - 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδυναμούν με ογκο 1 ml +/- 0,1 ml / **es** - 20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml +/- 0,1 ml / **fi** - 20 pisaraa tislattua vettä vastaa 1 ml ± 0,1 ml:n määrää / hr - 20 kapi destilirane vode odgovara zapremnini od 1 ml +/- 0,1 ml / **hu** - 20 csepp desztillált víz 1 ml +/- 0,1 ml mennyiségnek felel meg / **is** - 20 dropar af eimuðu vatni jafngilda rúmmálinu 1 ml +/- 0,1 ml / **it** - 20 gocce di acqua distillata equivalgono a un volume di 1 ml +/- 0,1 ml / **nl** - 20 druppels gedestilleerd water staan gelijk aan een volume van 1 ml +/- 0,1 ml / **no** - 20 dråper destillert vann tilsvarer et volum på 1 ml +/- 0,1 ml / **pl** - 20 kropli wody destylowanej jest równoważne objętości 1 ml +/- 0,1 ml / **pt** - 20 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 ml +/- 0,1 ml / **ro** - 20 de picături de apă distilată reprezintă echivalentul unui volum de 1 ml +/- 0,1 ml / **ru** - 20 капель дистиллированной воды равны объему 1 мл +/- 0,1 мл / **sk** - 20 kvapiek destilovanej vody zodpovedá objemu 1 ml +/- 0,1 ml / **sl** - 20 kapljic destilirane vode ustreza prostomini 1 ml +/- 0,1 ml / **sv** - 20 droppar destillerat vatten motsvarar en volym på 1 ml +/- 0,1 ml / **tr** - 20 damla distile su 1 ml +/- 0,1 ml'lik hacme denktir / **id** - 20 tetes dari air destilasi setara dengan volume 1 ml +/- 0,1 ml

VOL

de - Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m.
en - Storage capacity of a 1-m long hose.
fr - Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m.
bg - Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m.
cs - Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m.
da - Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange.
el - Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m
es - Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud.
fi - Metrin mittaisen letkun kapasiteetti.
hr - Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar.
hu - 1 m hosszú tömlőt tud tárolni.
is - Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu.
it - Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m.
nl - Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter.
no - Oppbevaringsplass for 1 m lang slange.
pl - Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra.
pt - Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m.
ro - Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m.
ru - Вместимость шланга длиной 1 м.
sk - Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m.
sl - Prostornina v velikosti 1-metrske cevi.
sv - Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.
tr - Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
id - Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.

X,X µm

de - Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
en - Liquid filter with pore size
fr - Filtre à liquide avec taille des pores
bg - Филтър за течности с размер на порите
cs - Kapalinový filtr s velikostí pórů
da - Væskefilter med porestørrelse
el - Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων
es - Filtro de líquido con tamaño de poro de
fi - Nestesuodatin, jossa huokoskoko
hr - Filtar za tekućinu veličine pora od
hu - Folyadékszűrő a következő pórusméretűt
is - Vökvasía með opstærð
it - Filtro per liquidi con dimensione dei pori
nl - Vloeistoffilter met poriegrootte
no - Flytende filter med porestørrelse
pl - Filtr płynów z otworami o podanej średnicy
pt - Filtro para líquidos com tamanho dos poros
ro - Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor
ru - Жидкостный фильтр с размером пор
sk - Kvapalinový filter s veľkosťou pórov
sl - Filter tekočin z velikostjo por
sv - Vätskefilter med porstorlek
tr - Sıvı filtresi, gözenek büyüklüğü:
id - Filter cair dengan ukuran pori

de - Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.
en - This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.
fr - Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui-ci peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies voire la mort du patient. Quelconque réutilisation peut endommager la structure du produit.
bg - Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство.
cs - Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potenciální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu.
da - Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet.
el - Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προετοιμασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.
es - Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.
fi - Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen tuotteen rakennetta.
hr - Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može narušiti ispravnost medicinskog proizvoda.
hu - A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatot, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja.
is - Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Óhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingsins. Endurvinnsla getur spillt eiginleikum þessarar lækningavöru.
it - Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico.
nl - Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden.
no - Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinproduktets integritet.
pl - Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności.
pt - Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico.
ro - Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical.
ru - Этот продукт предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта.
sk - Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho konštrukčnú integritu.
sl - Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le-ta ni več neoporečen.
sv - Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet.
tr - Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir.
id - Produk ini hanya untuk penggunaan satu kali pakai. Penggunaan berulang dapat menimbulkan risiko infeksi pada pasien atau pengguna. Kontaminasi dari alat dapat menyebabkan cedera, kesakitan atau kematian pada pasien. Daur ulang dapat merusak struktur integritas dari alat.

P

de - Für Druckeinsatz / **en** - For pressure use / **fr** - Pour utilisation par pression / **bg** - За използване под налягане / **cs** - Pouze k tlakovému použití / **da** - Til brug med tryk / **el** - Για χρήση με πίεση / **es** - Para uso en presión / **fi** - Painekäyttöön / **hr** - Samo za uporabo pod tlakom / **hu** - Infúziós pumpával való használatra / **is** - Notist með þrýstingi / **it** - Solo per somministrazione a pressione / **nl** - Voor gebruik onder druk / **no** - Til bruk under trykk / **pl** - Do stosowania pod ciśnieniem / **pt** - Para utilização por pressão / **ro** - Pentru utilizare sub presiune / **ru** - Для использования под давлением / **sk** - Na tlakové použitie / **sl** - Samo za uporabo pod tlakom / **sv** - Endast för användning med tryck / **tr** - Basınçla kullanım içindir / **id** - Untuk penggunaan dengan tekanan

de – Schlauchlänge
en – tube length
fr – longueur du tube
bg – дължина на тръбата
cs – délka hadičky
da – slangelængde
el – μήκος σωλήνα
es – longitud del tubo
fi – putken pituus
hr – duljina cijeva
hu – csőhossz
is – lengd slöngu
it – lunghezza tubo
nl – slanglengte
no – Rørlengde
pl – długość rurki
pt – comprimento do tubo
ro – lungime tub
ru – длина трубки
sk – dĺžka hadičky
sl – dolžina cevke
sv – slanglängd
tr – tüp uzunluğu
id – panjang selang

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILE EO

M464449005-I-2-02 2019-07

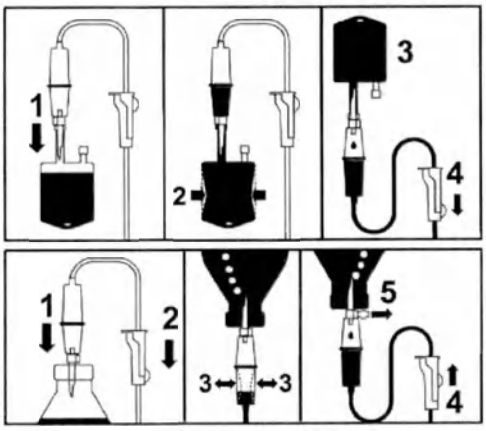
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

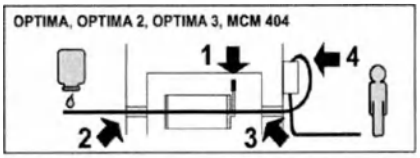
31.10.2019 11:29:01

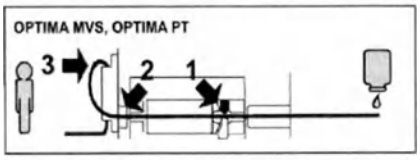
VS 10

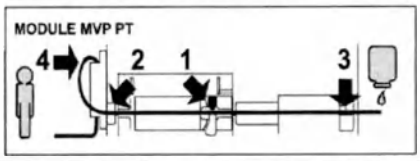
REF Z072710F

MOD VS 10, 15µm filter, Vol ~ 24 ml









de - Gebrauchsinformation / **en** - Instruction for use / **fr** - Mode d'emploi / **bg** - Инструкция за употреба / **cs** - Návod k Použití / **da** - Brugsanvisning / **el** - Οδηγίες Χρήση / **es** - Instrucciones de uso / **fi** - Käyttöohje / **hr** - Upute za uporabo / **hu** - Használati Utasítás / **is** - Notkunarleiðbeiningar / **it** - Instruzioni per l'uso / **nl** - Gebruiksaanwijzing / **no** - Bruksanvisning / **pl** - Instrukcja obsługi / **pt** - Instruções de utilização / **ro** - Instructiunile de Utiliza rea / **ru** - Инструкция по применению / **sk** - Návod na použitie / **sl** - Upute za uporabu / **sv** - Bruksanvisning / **tr** - Uygulama kullanmak için / **id** - Petunjuk penggunaan

de - Infusionsgerät für Infusionspumpen. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. Steril und endotoxinfrei. Biogefährliche Abfälle sind gemäß Krankenhausprotokoll zu entsorgen.
en - Giving Set for infusion pumps. Do not use if protective caps are displaced. Sterile and endotoxin-free. Discard biohazardous waste according to hospital protocol.
fr - Tubulure pour pompes à perfusion. Ne pas utiliser si les capuchons protecteurs ne sont plus en place. Stérile et exempt d'endotoxines. Jeter les déchets biologiques dangereux conformément au protocole de l'établissement.
bg - Комплект линии за инфузионни помпи. Да не се използва, ако има паднали или разхлабени защитни капачки. Стерилен и без ендотоксини. Изхвърляйте биологично опасните отпадъци в съответствие с болничния протокол.
cs - Infúzní set pro infúzní pumpu. Nepoužívejte pokud ochranné krytky nejsou na místě, nebo jsou uvolněné. Sterilní a bez endotoxinů.
da - Sæt til infusionspumper. Må ikke anvendes hvis beskyttelseshatterne ikke er på plads. Steril og fri for endotoksiner. Biologisk farligt affald skal kasseres i henhold til hospitalsprotokollen.
el - Συσκευή χορήγησης για αντλία εγχύσης. Ελέγξτε τη συσκευασία και μη τη χρησιμοποιήσετε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αποσυνδεθεί. Αποστειρωμένο και χωρίς ενδοτοξίνη. Απορρίψτε τα βιοιατρικά απόβλητα σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο του εκάστοτε νοσοκομείου.
es - Equipo de infusión para bombas. No utilizar si los protectores de esterilidad están danados. Estéril y libre de endotoxinas. Deseche los residuos biopeligrosos según el protocolo del hospital.
fi - Infuusio rivi infuusiopumpuille. Älä käytä, jos suojatulpat on irrotettu. Steriili ja endotoksiini ilmaiseksi. Hävitä biovaarallinen jäte sairaalan käytännön mukaisesti.
hr - Set za infuziju za infuzijske pumpe. Ne upotrebljavajte u slučaju da su zaštitne kapice otpale ili su labave. Sterilno i bez endotoksina. Biološki opasan otpad zbrinite u skladu s bolničkim protokolom.
hu - Adagolo Szerelek Infuzios Pumpahoz. Tilos alkalmazni, ha a védőkupak leesett vagy meglazult! Steril, és nem tartalmaz endotoxint. A biológiailag veszélyes hulladékokat a kórházi protokollnak megfelelően selejtezze ki.
is - Gjafasett fyrir innrennslisdælur. Notist ekki ef hlífðarlok hafa fallið af eða eru laus. Sæft og laust við inneitur. Fargið hættulegum úrgangi í samræmi við verklagsreglur sjúkrahússins.
it - Deflussore per pompe. Non usare se i tappiprotettivi non sono più in positione. Sterile e privo di endotossine. Gettare rifiuti a rischio biologico secondo il protocollo ospedaliero.
nl - Perfusielijn voor pompen. Niet gebruiken indien de beschermkappen los in de verpakking zitten. Steriel en endotoxinevrij. Voer biogevaarlijk afval af volgens het betreffende ziekenhuisprotocol.
no - Infusjonssett til infusjonspumpe. Påse at beskyttelseshetten er på plass. Steril og uten endotoksiner. Kast biologisk risikoavfall i samsvar med sykehusets retningslinjer.
pl - Jednorazowy zestaw do pompy infuzyjnej. Nie używać, jeśli kapsel ochronny odpadnie lub zostanie obluzowany. Wyrób sterylny i wolny od endotoksyn. Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy usuwać zgodnie z protokołem szpitalnym.
pt - Prolongador para seringas. Não utilizar se os protectores de estarilização estiverem danificados. Esterilizado e isento de endotoxinas. Elimine os resíduos de risco biológico em conformidade com o protocolo hospitalar.
ro - Setare valoare pentru pompe de infuzie. A nu se utiliza, dacă capsele de protecție s-au pierdut sau au fost îndepărtate. Steril și fără endotoxine. Eliminați deșeurile ce reprezintă pericole biologice conform protocolului spitalului.
ru - Система для в/в вливаний к инфузионным помпам. Не использовать, если предохранительные колпачки были сняты. Стерильный и не содержит эндотоксинов. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с больничным протоколом.
sk - Infúzna súprava pre infúzne pumpy. Nesmie sa používať, ak ochranné krytky/uzávery nie sú na mieste, alebo sú uvolnené. Sterilné a bez obsahu endotoxínov. Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte podľa protokolu nemocnice.
sl - Daje določene za infuzijske črpalke. Nepouživajte, ak ochranne viečka nie sú na svojom mieste. Sterilen in brez endotoksinov. Biološko nevarne odpadke zavrzite v skladu s pravili bolnišnice.
sv - Infusions aggregat för infusionspumpar. Får inte användas om skyddhätta är lösa. Steril och endotoxinfri. Kassera biologiskt avfall enligt sjukhusets rutiner.
tr - Infüzyon pompası için uygulama seti. Koruyucu kapaklar yerinden çıkmış ise kullanmayınız. Sterildir ve endotoksin içermez. Biyolojik olarak tehlikeli atıkları hastane protokolüne uygun olarak atın.
id - Set pemberian untuk pompa infus. Jangan digunakan jika tutup pelindung terlepas. Steril dan bebas endotoksin. Buang limbah biologis berbahaya sesuai dengan protokol rumah sakit.

MOD

de - Modell / **en** - Model / **fr** - modèle/type / **bg** - Модел / **cs** - Model / **da** - Model / **el** - Μοντέλο / **es** - modelo / **fi** - Malli / **hr** - model / **hu** - modell/típus / **is** - Skýringarmynd / **it** - Modello / **nl** - Model / **no** - Modell / **pl** - Model / **pt** - Modelo / **ro** - model / **ru** - Модель / **sk** - Model / **sl** - Model / **sv** - Modell / **tr** - Model / **id** - Model

VOL

de - Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m.
en - Storage capacity of a 1-m long hose.
fr - Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m.
bg - Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m.
cs - Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m.
da - Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange.
el - Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m.
es - Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud.
fi - Metrin mittaisen letkun kapasiteetti.
hr - Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar.
hu - 1 m hosszú tömlőt tud tárolni.
is - Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu.
it - Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m.
nl - Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter.
no - Oppbevaringsplass for 1 m lang slange.
pl - Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra.
pt - Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m.
ro - Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m.
ru - Вместимость шланга длиной 1 м.
sk - Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m.
sl - Prostornina v velikosti 1-metrske cevi.
sv - Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.
tr - Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
id - Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.

de - Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.
en - This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.
fr - Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui-ci peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies voire la mort du patient. Quelconque réutilisation peut endommager la structure du produit.
bg - Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство.
cs - Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potenciální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu.
da - Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet.
el - Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.
es - Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.
fi - Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen tuotteen rakennetta.
hr - Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može naškoditi ispravnosti medicinskog proizvoda.
hu - A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatot, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja.
is - Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Óhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingsins. Endurvinnsla getur spillt eiginleikum þessarar lækningavöru.
it - Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico.
nl - Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden.
no - Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinproduktets integritet.
pl - Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności.
pt - Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico.
ro - Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical.
ru - Этот продукт предназначен для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта.
sk - Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho konštrukčnú integritu.
sl - Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le-ta ni več neoporečen.
sv - Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet.
tr - Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir.
id - Produk ini hanya untuk penggunaan satu kali pakai. Penggunaan berulang dapat menimbulkan risiko infeksi pada pasien atau pengguna. Kontaminasi dari alat dapat menyebabkan cedera, kesakitan atau kematian pada pasien. Daur ulang dapat merusak struktur integritas dari alat.

de - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
en - Do not use if package is damaged!
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré!
bg - Да не се използва, ако опаковката е повредена.
cs - Nepoužívat je-li obal poškozen.
da - Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet!
el - Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραιη συσκευασία!
es - ¡No utilizar si el envase está deteriorado!
fi - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
hr - Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno!
hu - Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is - Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
nl - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
no - Må ikke anvendes 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 использовать, если упаковка повреждена.
sk - Nepoužívať, ak je obal poškodený.
sl - Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!
sv - Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
id - Jangan digunakan jika kemasan rusak!

VS-Set VS-Set VS-Set VS-Set VS-Set VS-Set VS-Set

Z072710F-I-00 2018-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VS 10

P

de - Für Druckeinsatz
en - For pressure use
fr - Pour utilisation par pression
bg - За използване под налягане
es - Para la aplicación por presión
da - Tilslutning med tryk
el - Για χρήση με πίεση
sv - Para uso en presión
fi - Painekäyttöön
hr - Samo za upotrebu pod tlakom
hu - Nyomás alatti használatra
is - Notist undir þrýstingi
it - Solo per somministrazione a pressione
nl - Voor gebruik onder druk
no - Til bruk under trykk
pl - Do stosowania pod ciśnieniem
pt - Para utilização por pressão
ro - Pentru utilizare sub presiune
ru - Для использования под давлением
sk - Na tlakové použitie
sl - Samo za uporabo pod tlakom
sr - Еднаст за примену под притиском
tr - Basınçla kullanım içindir
id - Untuk penggunaan dengan tekanan

de - Schlauchlänge
en - Tube length
fr - Longueur du tube
bg - Дължина на тръбата
es - Longitud del tubo
da - Slangelængde
el - Μήκος σωλήνα
sv - Längd på slang
fi - Putken pituus
hr - Duljina cijevi
hu - Csőhossz
is - Lengd slöngu
it - Lunghezza tubo
nl - Slanglengte
no - Slanglengde
pl - długość rurki
pt - comprimento do tubo
ro - lungime tub
ru - длина трубки
sk - dĺžka hadičky
sl - dolžina cevke
sr - slangdjup
tr - tüp uzunluğu
id - panjang selang

de - Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
en - Liquid filter with pore size
fr - Filtre à liquide avec taille des pores
bg - Филтър за течности с размер на порите
es - Líquido filtro con tamaño de poro de
da - Vandfilter med porestørrelse
el - Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων
sv - Filtro de líquido con tamaño de poro de
fi - Nestesuodatin, jossa huokoskoko
hr - Filtar za tekućine veličine pora od
hu - Folyadékszűrő a következő pórusméretet
is - Vökvasía með opstærð
it - Filtro per liquidi con dimensione dei pori
nl - Vloeistoffilter met porengrootte
no - Flytende filter med porestørrelse
pl - Filtr płynów z otworami o średnicy średnicy
pt - Filtro para líquidos com tamanho dos poros
ro - Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor
ru - Жидкостный фильтр с размером пор
sk - Kvapalinový filter s veľkosťou pórov
sl - Filter tekočin z velikostjo por
sr - Vätskefilter med porstorlek
tr - Sıvı filtresi, gözenek büyüklüğü
id - Filter cair dengan ukuran pori

PHT
DEHP

de - Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.
en - This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.
fr - Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.
bg - Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.
cs - Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.
da - Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.
el - Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν το οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.
es - Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.
fi - Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia), pehmenninä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.
hr - Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.
hu - A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.
is - Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.
it - Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.
nl - Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.
no - Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.
pl - Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.
pt - Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.
ro - Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plasticiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.
ru - Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.
sk - Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl)ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.
sl - Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.
sv - Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-ethylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkare måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.
tr - Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.
id - Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul.

20 ml

de - 20 Tropfen aqua dest. entsprechen 1 ml +/- 0,1 ml / **en** - 20 drops of distilled water are equivalent to a volume of 1 ml +/- 0,1 ml / **fr** - 20 gouttes d'eau distillée correspondent à un volume de 1 ml +/- 0,1 ml / **bg** - 20 капки дистилирана вода се равняват на обем от 1 ml +/- 0,1 ml / **es** - 20 Kapot destilleret vand svarer til en volumen på 1 ml +/- 0,1 ml / **el** - 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού αντιστοιχούν με όγκο 1 ml +/- 0,1 ml / **es** - 20 gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml +/- 0,1 ml / **fi** - 20 pisaraa tislattua vettä vastaa 1 ml ± 0,1 ml:n määrää / **hr** - 20 kapi destilirane vode odgovara zapremini od 1 ml +/- 0,1 ml / **hu** - 20 csepp desztillált víz 1 ml +/- 0,1 ml mennyiségnek felel meg / **is** - 20 dropar af eimuðu vatni jafngilda rúmmáli 1 ml +/- 0,1 ml / **it** - 20 gocce di acqua distillata equivalgono a un volume di 1 ml +/- 0,1 ml / **nl** - 20 druppels gedestilleerd water staan gelijk aan een volume van 1 ml +/- 0,1 ml / **no** - 20 dråper destillert vann tilsvarer et volum på 1 ml +/- 0,1 ml / **pl** - 20 kropli wody destylowanej jest równoważne objętości 1 ml +/- 0,1 ml / **pt** - 20 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 ml +/- 0,1 ml / **ro** - 20 de picături de apă distilată reprezintă echivalentul unui volum de 1 ml +/- 0,1 ml / **ru** - 20 капель дистиллированной воды равны объему 1 ml +/- 0,1 ml / **sk** - 20 kvapiek destilovanej vody zodpovedá objemu 1 ml +/- 0,1 ml / **sl** - 20 kapljic destilirane vode ustreza prostornini 1 ml +/- 0,1 ml / **sv** - 20 droppar destillerat vatten motsvarar en volym på 1 ml +/- 0,1 ml / **tr** - 20 damla distile su 1 ml +/- 0,1 ml'lik hacme denktir / **id** - 20 tetes air suling setara dengan 1ml +/- 0,1ml volume

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

CE 0123 STERILEO

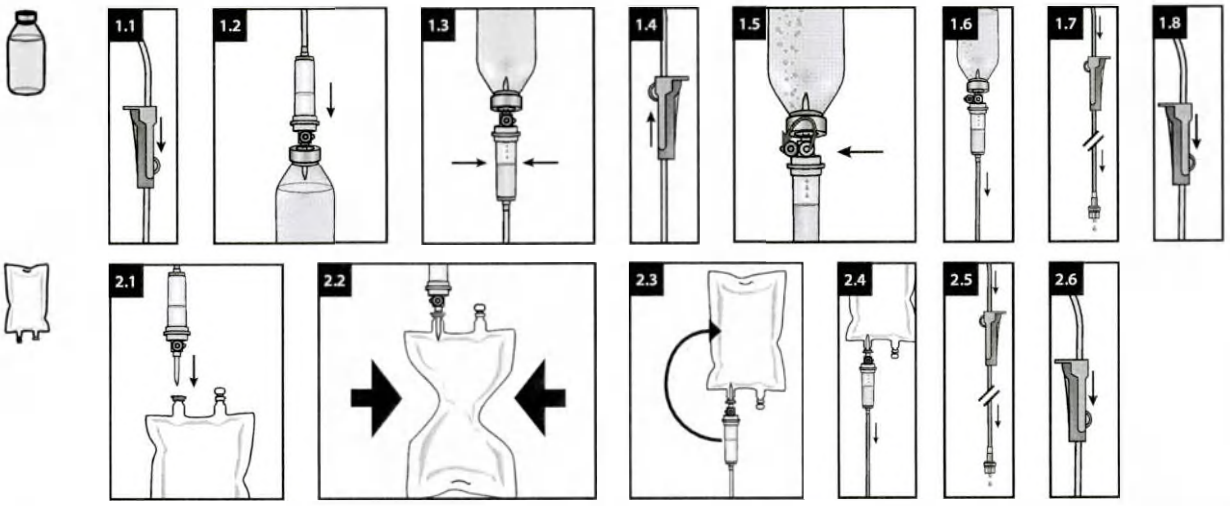
Volumat Line

MOD VL ST00 AirBlock

REF M46441020

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Betroffene Personen sind Patienten, die einer intravenösen Behandlung unterzogen werden. Die Verwendung hängt vom Zustand des Patienten ab, wobei deren Beurteilung dem Arzt obliegt.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Strukturfestigkeit des Produkts gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makroliden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medical indicated. Do not use blood products or human albumin. Please remark the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

AirBlock

- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната целост на устройството.*

AirBlock

- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

AirBlock

- *Nepoužívejte tento systém, je-li indikována léčba rychlou infuzí velkého objemu. Nepoužívejte krevní produkty ani lidský albumin. Vezměte prosím na vědomí, že makrolidové roztoky snižují průtok infuze. Je nezbytné nutné, aby byla dodržována obecná bezpečnostní opatření pro použití infuze bez funkce AirBlock.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
21.09.2022 13:27:21

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επαναλληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

AirBlock
- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη.Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολιδίων. Διασφαλίστε αυστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

AirBlock
- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

AirBlock
- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusiovirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Hävittäminen
Biovaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock
- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa færst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða ihluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

It - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
21.09.2022 13:27:22

Volumat Line

MOD VL ST00 AirBlock

REF M46441020

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Systemu nie należy używać, jeśli wskazanie medyczne wymaga podania dużych objętości płynów w szybkiej infuzji. Nie używać z produktami krwiopochodnymi ani z albuminą ludzką. W przypadku podawania roztworów makrolidów należy zwrócić uwagę na zmniejszone natężenie przepływu infuzji. Należy zadbać o przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock
- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock
- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Riaďte sa návodom na použitie pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 21.09.2022 13:27:22

štrukturálnu integritu.

AirBlock

- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock

- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumèer.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock

- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock

- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.09.2022 13:27:22

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicaţia simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmilatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepp kamra szűrő a következő pórusmérettel	Síja fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastficeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller langerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af barn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehåller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din caucuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
PYROGEN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etylohekszylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат; для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobej liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

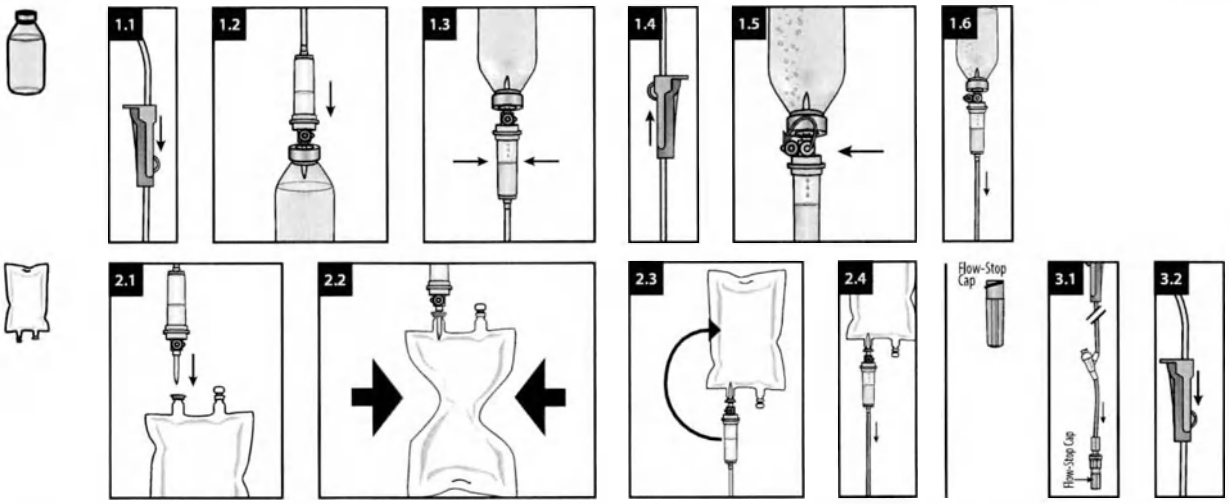
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD **VL ST10 AirBlock**

REF **M46441320**

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Betroffene Personen sind Patienten, die einer intravenösen Behandlung unterzogen werden. Die Verwendung hängt vom Zustand des Patienten ab, wobei deren Beurteilung dem Arzt obliegt.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Strukturfestigkeit des Produkts gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makroliden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medical indicated. Do not use blood products or human albumin. Please remark the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

AirBlock

- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion aves les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарството.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.*

AirBlock

- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

AirBlock

- *Nepoužívejte tento systém, je-li indikována léčba rychlou infuzí velkého objemu. Nepoužívejte krevní produkty ani lidský albumin. Vezměte prosím na vědomí, že makrolidové roztoky snižují průtok infuze. Je nezbytně nutné, aby byla dodržována obecná bezpečnostní opatření pro použití infuze bez funkce AirBlock.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

_1UHPL_M46441320-I-02 2022-09.indd 1 21.09.2022 13:27:43
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Το σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

AirBlock
- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολιδίων. Διασφαλίστε αυστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP, o por gravedad.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

AirBlock
- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

AirBlock
- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusiovirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Hävittäminen
Biovaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi mažda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock
- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagaival és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslislöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
21.09.2022 13:27:43

compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

AirBlock

- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusisets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusisets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock

- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock

- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stworza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock

- *Systemu nie należy używać, jeśli wskazanie medyczne wymaga podania dużych objętości płynów w szybkiej infuzji. Nie używać z produktami krwiopochodnymi ani z albuminą ludzką. W przypadku podawania roztworów makrolidów należy zwrócić uwagę na zmniejszone natężenie przepływu infuzji. Należy zadbać o przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja

Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów

Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista

Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento

Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock

- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock

- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock

- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 21.09.2022 13:27:44

infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.

AirBlock

- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock

- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinska indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumèer.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock

- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock

- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin.Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.09.2022 13:27:44

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabu pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport	Needle-free Injection Port	Port d'injection sans aiguille	Порт за инжекция без игла	Bezjehlový injekční port	Nålefri injektionsport	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα	Puerto de inyección sin aguja	Neulaton injektioportti	Injekcijska priključnica bez igle	Tű nélküli befecskendezési port	Nálarlaust inndælingartengi	Port per iniezione senza ago
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodima ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för använd-ning med tryck	Basınçla kullanım içindir.
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazena-mento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Inchidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock
	Naaldvrije injectiepoort	Nålefri injeksjonsport	Bezigłowy port do wstrzykiwania	Porta de injeção sem agulha	Port de injectare fără ac	Безыгольный инъекционный порт	Bezihlový injekčný port	Priključek za injici-ranje brez igle	Nålfri injektionsport	İğnesiz Enjeksiyon Portu
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu di-mensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu di-mensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden verme-den. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etylohek-sylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze po-winni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou pro-longado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgörings-medel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt und-vikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, ço-cuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

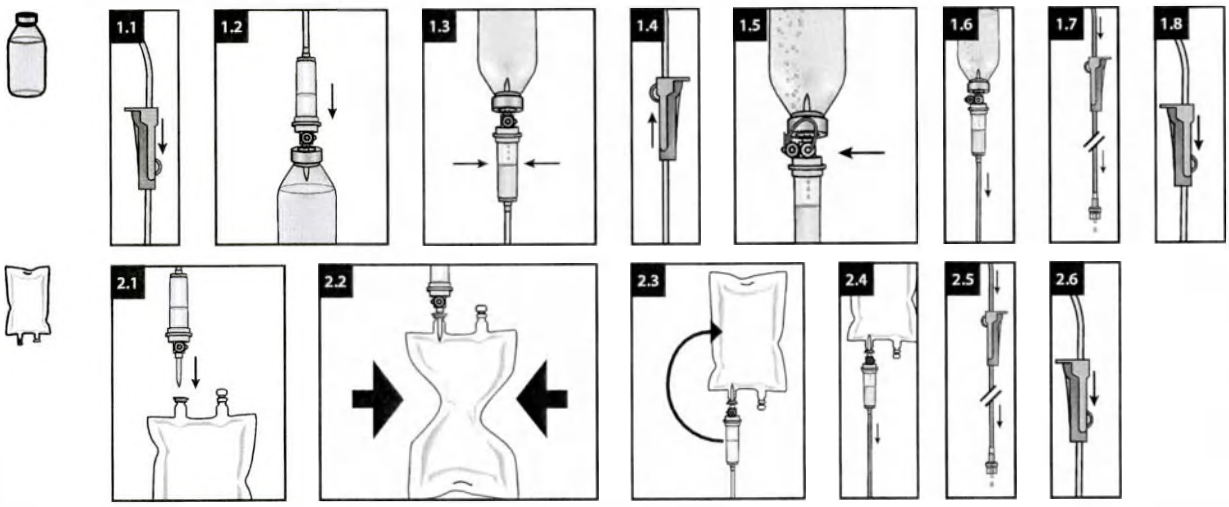
_DSV22_IV Symbols-AI-01 2021-07 .indd 18 07.07.2021 14:47:27

Volumat Line

MOD VL ST01 AirBlock

REF M46441620

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Betroffene Personen sind Patienten, die einer intravenösen Behandlung unterzogen werden. Die Verwendung hängt vom Zustand des Patienten ab, wobei deren Beurteilung dem Arzt obliegt.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Vorbereitung (z. B. von Zytostatika) die jeweiligen Anweisungen.*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Strukturfestigkeit des Produkts gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch induziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makroliden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medical indicated. Do not use blood products or human albumin. Please remark the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Veuillez respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : N'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

AirBlock

- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане на Volumat се използват изключително за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, по време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.*

AirBlock

- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
09.07.2021 11:07:26

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některé léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sety s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz návod k použití pump Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

AirBlock
- *Nepoužívejte tento systém, je-li indikována léčba rychlou infuzí velkého objemu. Nepoužívejte krevní produkty ani lidský albumin. Vezměte prosím na vědomí, že makrolidové roztoky snižují průtok infuze. Je nezbytně nutné, aby byla dodržována obecná bezpečnostní opatření pro použití infuze bez funkce AirBlock.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsning.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk foldet i infusionsflowet ved brug af makrolidoplasninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες επικυρωμένες ως συμβατές, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερίζαμενες ακίδες: Η βαλβίδα αερισμού χρησιμοποιείται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

AirBlock
- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη.Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολιδίων. Διασφαλίστε αυστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenosa. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (por ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

AirBlock
- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian kanssa.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmisteluprosessin aikana (esimerkiksi sytostaatteja varten).*
- *Perehdy Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi validoitujen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

AirBlock
- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusiovirtauksen lasku makrolidiliuoksilla, ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Hävittäminen
Biovaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat upotrebljavat će se isključivo na pumpama Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za uporabu pumpi Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock
- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida, obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat. A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítő szelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítő szelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el az Agilia Volumat, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli*

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
09.07.2021 11:07:26

Volumat Line

MOD VL ST01 AirBlock

REF M46441620

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

Is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Innrennslissettin má ekki nota lengur en 96 klst. fyrir allar lausnir nema lípíðlausnir. Innrennslissettin má ekki nota lengur en 24 klst. þegar um fitulausnir er að ræða.
Volumat gjafasettin skal eingöngu nota með Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem vottaðar eru sem samhæfar, eða án dælu.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslislöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með lofttloka: Lofttloka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælur eða aðrar dælur sem eru vottaðar sem samhæfar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectievelijke gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: De luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geindiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Ikke bruk hvis beskyttelsehettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Podczas procesu przygotowania należy przestrzegać odpowiednich instrukcji (np. w przypadku cytostatyków).*
- *Zestawy z kolcami z odpowietrznikami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany wyłącznie z pojemnikiem sztywnym.*
- *Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zwalidowanych jako zgodne.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Systemu nie należy używać, jeśli wskazanie medyczne wymaga podania dużych objętości płynów w szybkiej infuzji. Nie używać z produktami krwiopochodnymi ani z albuminą ludzką. W przypadku podawania roztworów makrolidów należy zwrócić uwagę na zmniejszone natężenie przepływu infuzji. Należy zadbać o przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lípidos. Para a perfusão de uma solução de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Ter em conta as instruções respetivas durante o processo de preparação (p. ex., para citostática).*
- *Conjuntos com picos de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeos. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

09.07.2021 11:07:27

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock

- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock

- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: Odvzdušňovací ventil sa používa iba s pevnou nádobou.*
- *Prečítajte si návod na použitie pre pumpy Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP alebo iné pumpy, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.*

AirBlock

- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Upoštevajte ustrezna navodila med postopkom priprave (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP ali drugih črpalk, ki so bile potrjene kot združljive.*
- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock

- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock

- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir. Volumat uygulama setleri yalnızca Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
-
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılacaktır.*
-
- *Lütfen Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının veya uyumlu olduğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock

- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
09.07.2021 11:07:27

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnon-kumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz termés-zetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministra-zione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimato-imiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN FREE	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacena-miento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport	Needle-free Injection Port	Port d'injection sans aiguille	Порт за инжекция без игла	Bezjehlový injekční port	Nålefri injektionsport	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα	Puerto de inyección sin aguja	Neulaton injektioportti	Injekcijska priključnica bez igle	Tű nélküli befecs-kendezési port	Nálarlaust inndælingartengi	Port per iniezione senza ago
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuoda-tin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusméretet	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusméretet	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fort-pflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb mög-lichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und ab-sehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhe-xyle)), un plastifiant soup-çonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrob-ku či jiných výrobků obsahu-jících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plasticerings-middel, der mistænkes for at være skadelig for for-plantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäilläänolevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistu-vaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-bene-ficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för använd-ning med tryck	Basınçla kullanım içindir.
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazena-mento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock
	Naaldvrije injectiepoort	Nålefri injeksjonsport	Bezigłowy port do wstrzykiwania	Porta de injeção sem agulha	Port de injectare fără ac	Безыгольный инъекционный порт	Bezihlový injekčný port	Priključek za injici-ranje brez igle	Nålfri injektionsport	İğnesiz Enjeksiyon Portu
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu di-mensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu di-mensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden verme-den. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP (ftalan di(2-etylohek-sylowy)), plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze po-winni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou pro-longado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgörings-medel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt und-vikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, ço-cuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_USV22_IV Symbols-AI-01 2021-07 .indd 18 07.07.2021 14:47:27

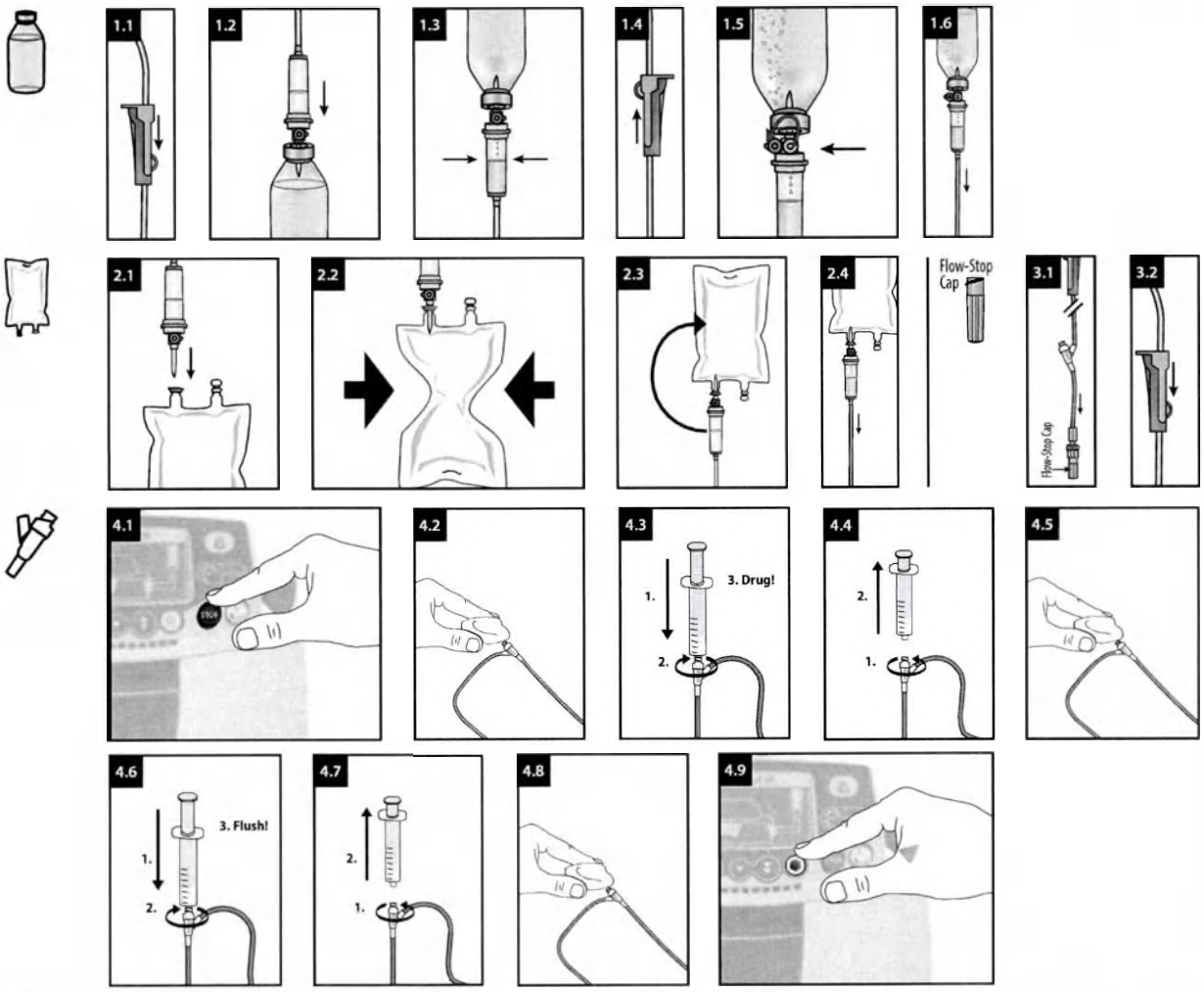
Volumat Line

MOD **VL ST 10 AirBlock**

REF **M46441920**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Betroffene Personen sind Patienten, die einer intravenösen Behandlung unterzogen werden. Die Verwendung hängt vom Zustand des Patienten ab, wobei deren Beurteilung dem Arzt obliegt.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Nadelfreier Zuspritzport
Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Vorbereitung (z. B. von Zytostatika) die jeweiligen Anweisungen.*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Strukturfestigkeit des Produkts gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makrolidem Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

Needle-free Injection Port
Disinfection caps can be used.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medical indicated. Do not use blood products or human albumin. Please remark the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

Port d'injection sans aiguille
Des bouchons de désinfection peuvent être utilisés.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Veuillez respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : N'utiliser l'évent qu'avec un cantenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
13.07.2021 10:44:30

le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.

AirBlock

- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion aves les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи. Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за водни разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане на Volumat се използват изключително за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

Порт за инжекция без игла
Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Никои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, по време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шлипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.*

AirBlock

- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

Bezjehlový injekční port
Lze použít dezinfekční čepičky.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sety s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz návod k použití pump Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke znanění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

AirBlock

- *Nepoužívejte tento systém, je-li indikována léčba rychlou infuzí velkého objemu. Nepoužívejte krevní produkty ani lidský albumin. Vezměte prosím na vědomí, že makrolidové roztoky snižují průtok infuze. Je nezbytné nutné, aby byla dodržována obecná bezpečnostní opatření pro použití infuze bez funkce AirBlock.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer.
Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning.
Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsning.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

Nålefri injektionsport
Desinfektionshætter kan bruges.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Luftbuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

AirBlock

- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες επικυρωμένες ως συμβατές, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν καλύμματα απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της συλλίνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερίζοντες ακίδες: Η βαλβίδα αερισμού χρησιμοποιείται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

AirBlock

- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολιδίων. Διασφαλίστε συστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

Puerto de inyección sin aguja
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (por ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

AirBlock

- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuye el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Neulaton injektioportti
Desinfiointikorkkeja voidaan käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: Ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian kanssa.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmisteluprosessin aikana (esimerkiksi sytostaattejo varten).*
- *Perehdy Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi validoitujen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

AirBlock

- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusionvirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Hävittäminen
Biovaarallset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat upotrebljavat će se isključivo na pumpama Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

Injekcijska priključnica bez igle
Mogu se koristiti kapice za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za uporabu pumpi Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock

- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46441920-I-01 2021-06 2/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.07.2021 10:44:30

Volumat Line

MOD VL ST 10 AirBlock

REF M46441920

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek.
A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat. A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.
Tű nélküli befecskendezési port
Fertőtlenítő sapkák használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítő szelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítő szelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el az Agilia Volumat, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Sürgősen tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúziós használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Innrennslissettin má ekki nota lengur en 96 klst. fyrir allar lausnir nema lípíðlausnir. Innrennslissettin má ekki nota lengur en 24 klst. þegar um fitulausnir er að ræða.
Volumat gjafasettin skal eingöngu nota með Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem vottaðar eru sem samhæfar, eða án dælu.
Nálarlaust inndælingartengi
Hægt er að nota sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslissíngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum.*
- *Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælur eða aðrar dælur sem eru vottaðar sem samhæfar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sáttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum.*
- *Tryggið að allmennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.
Port per iniezione senza ago
È possibile utilizzare tappi di disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Si prega di osservare le rispettive istruzioni durante il processo di preparazione (ad es. per i citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.
Naaldvrije injectiepoort
Er kunnen desinfectiedoppen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectievelijke gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: De luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.
Naaldvrije injectiepoort
Desinfeksjonshetter kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spikser: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu.
Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.
Bezigłowy port do wstrzykiwania
Można stosować nasadki do dezynfekcji.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Podczas procesu przygotowania należy przestrzegać odpowiednich instrukcji (np. w przypadku cytostatyków).*
- *Zestawy z kolcami z odpowietrznikami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany wyłącznie z pojemnikiem sztywnym.*
- *Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zwalidowanych jako zgodne.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Systemu nie należy używać, jeśli wskazanie medyczne wymaga podania dużych objętości płynów w szybkiej infuzji. Nie używać z produktami krwiopochodnymi ani z albuminą ludzką. W przypadku podawania roztworów makrolidów należy zwrócić uwagę na zmniejszone natężenie przepływu infuzji. Należy zadbać o przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lípidos. Para a perfusão de uma solução de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.
Porta de injeção sem agulha
Podem ser usadas tampas de desinfecção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Ter em conta as instruções respetivas durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com picos de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 13.07.2021 10:44:31

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile, sau prin gravitație.

Port de injectare fără ac
Pot fi folosite capace de dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock
- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

Безыгольный инъекционный порт
Можно использовать дезинфекционные колпачки.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создаст потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock
- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné, alebo na samospádovú infúziu.

Bezihlový injekčný port
Môžu sa použiť dezinfekčné čiapky.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: Odvzdušňovací ventil sa používa iba s pevnou nádobou.*
- *Prečítajte si návod na použitie pre pumpy Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP alebo iné pumpy, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.*

AirBlock
- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

Priključek za injiciranje brez igle
Lahko se uporabljajo dezinfekcijske kape.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Upoštevajte ustrezna navodila med postopkom priprave (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP ali drugih črpalk, ki so bile potrjene kot združljive.*
- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

Nålfri injektionsport
Desinfektionslock kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock
- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

İğnesiz Enjeksiyon Portu
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılacaktır.*
- *Lütfen Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının veya uyumlu olduğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock
- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46441920-I-01 2021-06 4/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
13.07.2021 10:44:31

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/tipus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport	Needle-free Injection Port	Port d'injection sans aiguille	Порт за инжекция без игла	Bezjehlový injekční port	Nålefri injektionsport	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα	Puerto de inyección sin aguja	Neulaton injektioportti	Injekcijska priključnica bez igle	Tű nélküli befecskendezési port	Nálarlaust inndælingartengi	Port per iniezione senza ago
	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastficeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylheksyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) ágyilтószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för använd-ning med tryck	Basınçla kullanım içindir.
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazena-mento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock
	Naaldvrije injectiepoort	Nålefri injeksjonsport	Bezigłowy port do wstrzykiwania	Porta de injeção sem agulha	Port de injectare fără ac	Безыгольный инъекционный порт	Bezihlový injekčný port	Priključek za injici-ranje brez igle	Nålfri injektionsport	İğnesiz Enjeksiyon Portu
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu di-mensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu di-mensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylhexyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etylohek-sylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-ethlhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in nosečе ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgörings-medel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt und-vikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0SV22_IV Symbols-AI-01 2021-07 .indd 18 07.07.2021 14:47:27

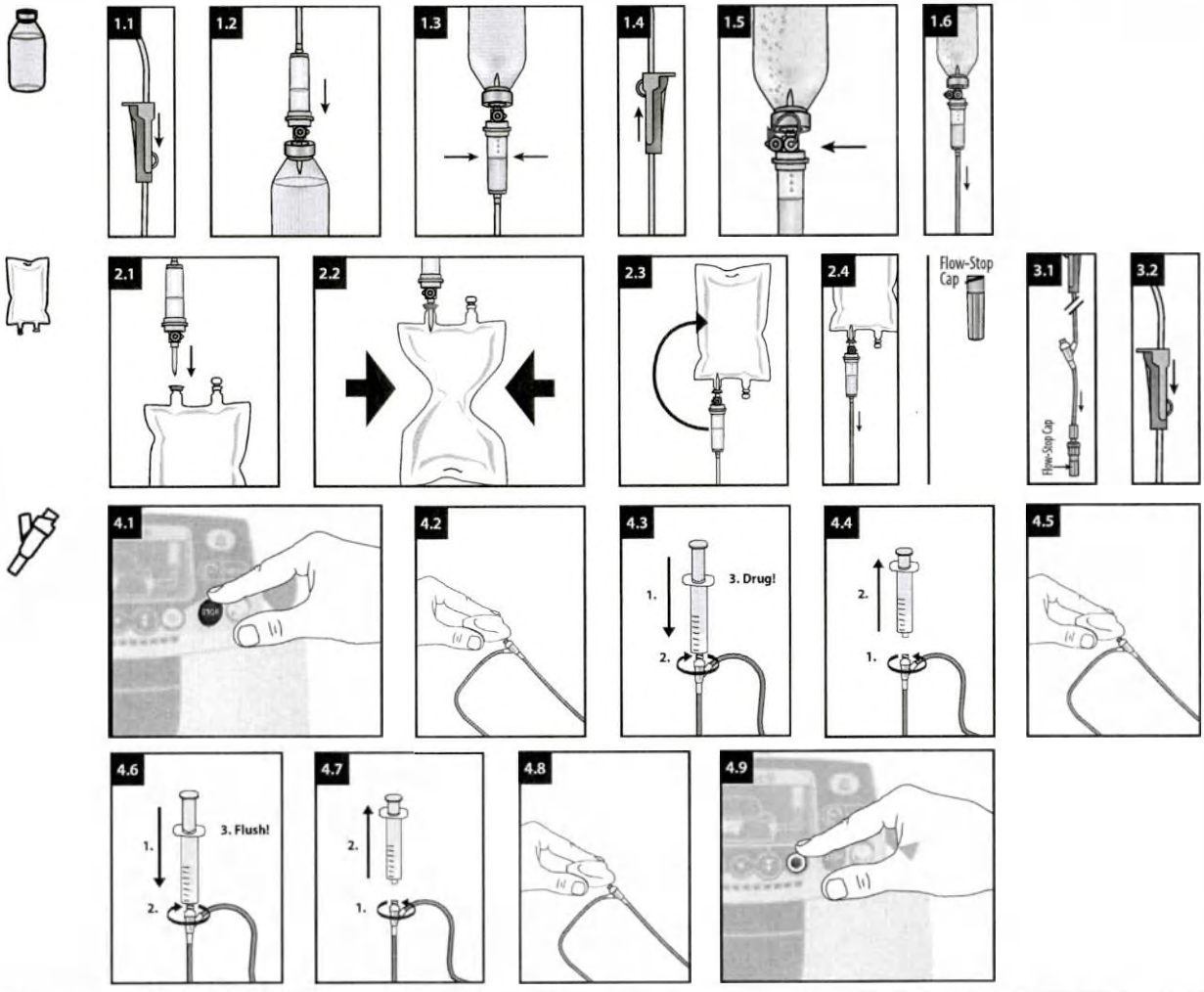
Volumat Line

MOD **VL ST22 AirBlock**

REF **M46442520**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Betroffene Personen sind Patienten, die einer intravenösen Behandlung unterzogen werden. Die Verwendung hängt vom Zustand des Patienten ab, wobei deren Beurteilung dem Arzt obliegt.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Nadelfreier Zuspritzport

Desinfektionskappen können verwendet werden.

Volumat-Leitungen mit zwei Spikes oder oben liegenden Anschlüssen:

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben.

Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.

Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein. Wenn ein Schwerkraftinfusionsset an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Vorbereitung (z. B. von Zytostatika) die jeweiligen Anweisungen.*
- *Sets mit belüfteten Domen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Strukturfestigkeit des Produkts gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makroliden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

Needle-free Injection Port

Disinfection caps can be used.

Volumat Lines with two spikes or upstream ports:

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line.

They should be used only to connect a secondary line.

Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.

When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medical indicated. Do not use blood products or human albumin. Please remark the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

Port d'injection sans aiguille

Des bouchons de désinfection peuvent être utilisés.

Tubulures Volumat avec deux perforateurs ou ports amont:

Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.

Seule la tubulure dans laquelle le fluide est censé avoir été administré doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.

Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet de non-retour arrière.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Veuillez respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : N'utiliser l'évent qu'avec*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

09.07.2021 13:36:06

un contenant rigide.
- Se référer au mode d'emploi des pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.
- Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.

AirBlock
- Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion aves les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи. Засягнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане на Volumat се използват изключително за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

Порт за инжекция без игла
Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Volumat Lines с два шипа или портове нагоре по веригата:
Разположете преди помпата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия.
Само линията, от която ще се вважда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.
Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение
- Да не се използва, ако защитните капачки са разместени
- Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте ХХП на лекарството.
- Моля, по време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).
- Набори с вентилирони шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.
- Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.
- Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.

AirBlock
- Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бързо инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

Bezjehlový injekční port
Lze použít dezinfekční čepičky.

Systém Volumat Lines se dvěma hroty nebo horními porty:
Horní porty (nad pumpou) se nesmí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Smí se používat pouze k připojení sekundárního vedení.
Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat.
Ostatní vedení musí být zavřená. Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.
- Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.
- Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).
- Sety s ventilovanými hodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.
- Viz návod k použití pump Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.
- Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.

AirBlock
- Nepoužívejte tento systém, je-li indikována léčba rychlou infuzí velkého objemu. Nepoužívejte krevní produkty ani lidský albumin. Vezměte prosím na vědomí, že makrolidové roztoky snižují průtok infuze. Je nezbytné nutné, aby byla dodržována obecná bezpečnostní opatření pro použití infuze bez funkce AirBlock.

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer.
Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning.
Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsning.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.
Volumat-slanger med to **kanyler eller opstremsporte:**
Opstremsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manual bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.
Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.
Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler
- Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt
- Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.
- Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.
- Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.
- Se brugsanvisningen til Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.
- Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.

AirBlock
- Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες επικυρωμένες ως συμβατές, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν καλύμματα απολύμανσης.

Γραμμές Volumat με δύο ακίδες ή ανάντη κώδωνες:
Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.
Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.
Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντιστροφής ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί
- Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.
- Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).
- Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Η βαλβίδα αερισμού χρησιμοποιείται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.
- Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.

AirBlock
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολιδίων. Διασφαλίστε συνήθρα ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται συμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

Puerto de inyección sin aguja
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Líneas Volumat con dos punzones corrientes o puertos de flujo ascendente:
Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual a la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.
Solo debe estar abierta la línea desde la que va a administrarse el fluido, las demás deben estar cerradas.
Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba está apagada o de que el conjunto está protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia
- No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
- Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.
- Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (por ej., sobre citostáticos).
- Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.
- Consulte las instrucciones de uso de las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.
- Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

AirBlock
- No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuye el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Neulaton injektioportti
Desinfiointikorkkeja voidaan käyttää.
Volumat-letkut, joissa on kaksi piikkiä, tai tulopuolen porttiYlävirtaporttteja (pumpun yläpuolella) ei tule käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.
Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, tulisi olla auki, muiden ei.
Kun Gravity-infuusiosarja on liitetty alavirtaporttiin, varmista, että pumppu on kytketty pois tai että sarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan
- Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.
- Sarjat, jaissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian kanssa.
- Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoprosessin aikana (esimerkiksi sytostaatteja varten).
- Perehdy Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensapiviksi validoituyen pumppujen käyttöohjeisiin.
- Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.

AirBlock
- Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusiovirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.

Hävittäminen
Biovaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat upotrebljavat će se isključivo na pumpama Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost, ili gravitacijom.

Injekcijska priključnica bez igle
Mogu se koristiti kapice za dezinfekciju.

Cijevi Volumat s dva šiljka ili priključima iznad pumpe:
Ulazni priključci (iznad pumpice) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčicu. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice.
Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene.
Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpica isključena ili je l komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
09.07.2021 13:36:07

Volumat Line

MOD **VL ST22 AirBlock**

REF **M46442520**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih upute (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za uporabu pumpi Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock
- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida, obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek.
A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat.
A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

Tű nélküli befecskendezési port
Fertőtlenítő sapkák használhatók.

Volumat vezetékek két tüskével vagy ellenirányú csatlakozóval:
Az ellenirányú csatlakozók (a szivattyúi fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakozására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, kapcsolja ki vagy védje a készletet egy visszacsapó szeleppel.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összetéretlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítő szelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítő szelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el az Agilia Volumat, az Agilia VP és az Exelia VP valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð.
Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Innrennslissettin má ekki nota lengur en 96 klst. fyrir allar lausnir nema lípíðlausnir. Innrennslissettin má ekki nota lengur en 24 klst. þegar um fitulausnir er að ræða.
Volumat gjafasettin skal eingöngu nota með Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem vottaðar eru sem samhæfar, eða án dælu.

Nálarlaust inndælingartengi
Hægt er að nota sótthreinsihettur.

Volumat-slöngur með tveimur oddum eða tengjum fyrir ofan:
Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina.
Hinar eiga að vera lokaðar. Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða setið sé vanið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Óryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílát úr hörðum efnum.*
- *Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælur eða aðrar dælur sem eru vottaðar sem samhæfar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

Port per iniezione senza ago
È possibile utilizzare tappi di disinfezione.

Linee Volumat con due perforatori o port a monte:
I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto con una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Si prega di osservare le rispettive istruzioni durante il processo di preparazione (ad es. per i citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

Naaldvrije injectiepoort
Er kunnen desinfectiedoppen worden gebruikt.

Volumat Lines met twee spikes of stroompwaartse poorten:
Gebruik de stroompwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infuuslijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectievelijke gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: De luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

Naaldvrije injectiepoort
Desinfeksjonshetter kan brukes.

Volumat Lines med to spiker eller oppstrømsporter:
Oppstrømsportene (over pumpen) bør ikke brukes til å administrere bolus i slangen manuelt. De bør bare brukes til å koble til sekundære slanger.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, bør være åpen. De andre må ikke være åpne.
Når et gravitasjonsinfusjonssett skal kobles til nedstrømsporten, bør man kontrollere at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu.
Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Bezigłowy port do wstrzykiwania
Można stosować nasadki do dezynfekcji.

Linie Volumat z dwoma kolcami lub portami znajdującymi się przed pompą:
Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do wprowadzania bolusa ręcznego do linii. Mogą być używane wyłącznie do podłączania linii wtórnej.
Otwarta powinna być tylko linia przeznaczona do podawania płynu. Pozostałe linie nie powinny być otwarte.
Jeśli wymagane jest podłączenie zestawu do infuzji grawitacyjnej do portu znajdującego się za pompą, należy wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw zaworem antyzwrotnym.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Podczas procesu przygotowania należy przestrzegać odpowiednich instrukcji (np. w przypadku cytostatyków).*
- *Zestawy z kolcami z odpowietrznikami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany wyłącznie z pojemnikiem sztywnym.*
- *Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zwalidowanych jako zgodne.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Systemu nie należy używać, jeśli wskazanie medyczne wymaga podania dużych objętości płynów w szybkiej infuzji. Nie używać z produktami krwiopochodnymi ani z albuminą ludzką. W przypadku podawania roztworów makrolidów należy zwrócić uwagę na zmniejszone natężenie przepływu infuzji. Należy zadbać o przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lípidos. Para a perfusão de uma solução de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

Porta de injeção sem agulha
Podem ser usadas tampas de desinfecção.

Volumat Lines com duas pontas ou portas de montante:
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
09.07.2021 13:36:07

Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou o que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se os tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Ter em conta as instruções respetivas durante o processo de preparação (p. ex., para citostática).*
- *Conjuntos com picos de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock

- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeos. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

Port de injectare fără ac
Pot fi folosite capace de dezinfectare.

Linii Volumat cu două vârfuri sau porturi în amonte:
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock

- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

Безыгольный инъекционный порт
Можно использовать дезинфекционные колпачки.

Volumat Lines с двумя иглами или портами, расположенные выше насоса:
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock

- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

Bezihlový injekčný port
Môžu sa použiť dezinfekčné čiapky.

Linky Volumat s dvoma hrotmi alebo vstupnými portmi:
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať iba na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: Odvzdušňovací ventil sa používa iba s pevnou nádobou.*
- *Prečítajte si návod na použitie pre pumpy Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP alebo iné pumpy, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.*

AirBlock

- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

Priključek za injiciranje brez igle
Lahko se uporabljajo dezinfekcijske kape.

Pripomoček Volumat Lines z dvema konicama ali zgornjima priključkoma:
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta naj bo samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izključljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Upoštevajte ustrezna navodila med postopkom priprave (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP ali drugih črpalk, ki so bile potrjene kot združljive.*
- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock

- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringssseten ska endast användas med pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

Nålfri injektionsport
Desinfektionslock kan användas.

Volumatslangar med två spetsar eller uppströmsportar:
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för att ansluta ännu en slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen.
De andra får inte vara öppna. När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till en port under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet är skyddat med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preparereingsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock

- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

İğnesiz Enjeksiyon Portu
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

İki spayk veya yukarı akış portuna sahip Volumat Hatlar:
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikinci bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya Setin bir Geri Çek Valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılacaktır.*
- *Lütfen Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının veya uyumlu olduğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock

- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46442520-I-01 2021-07 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

09.07.2021 13:36:08

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport	Needle-free Injection Port	Port d'injection sans aiguille	Порт за инжекция без игла	Bezjehlový injekční port	Nålefri injektionsport	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα	Puerto de inyección sin aguja	Neulaton injektioportti	Injekcijska priključnica bez igle	Tű nélküli befecskendezési port	Nálarlaust inndælingartengi	Port per iniezione senza ago
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepp kamra szűrő a következő pórusméretű	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusméretű	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylheksyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för använd-ning med tryck	Basınçla kullanım içindir.
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Ulten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazena-mento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock
	Naaldvrije injectiepoort	Nålefri injeksjonsport	Bezigłowy port do wstrzykiwania	Porta de injeção sem agulha	Port de injectare fără ac	Безыгольный инъекционный порт	Bezihlový injekčný port	Priključek za injici-ranje brez igle	Nålfri injektionsport	İğnesiz Enjeksiyon Portu
	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu di-mensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu
	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu di-mensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylhexyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etylohek-sylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze po-winni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou pro-longado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-ethylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgörings-medel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt und-vikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

_0SV22_IV Symbols-AI-01 2021-07 .indd 18
07.07.2021 14:47:27
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

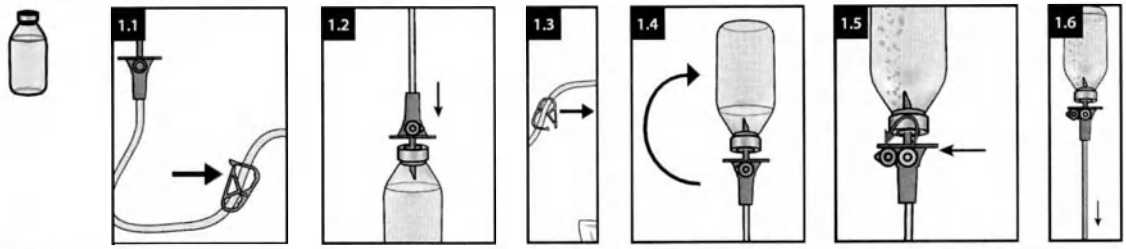
Volumat Line

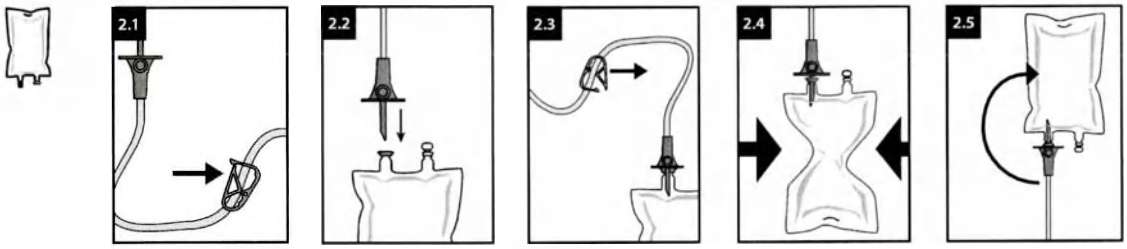
MOD VL ON42 OP NF AirBlock, Light-protected, PUR material

REF M46444084

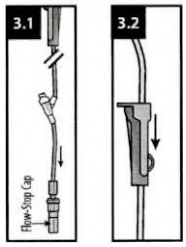
MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 4 µm 20 µm/ml P

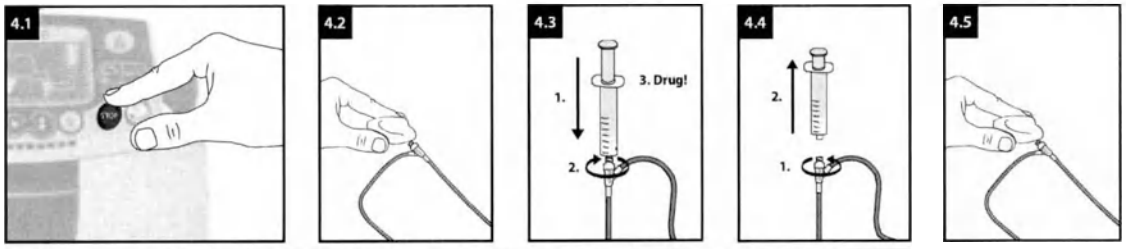
~280 cm ~23,7 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =5

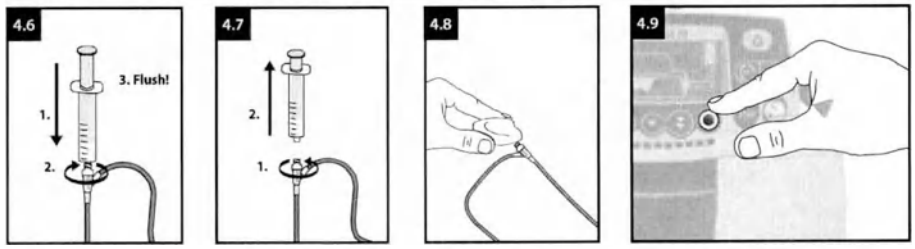




Flow-Stop







de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.
Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen durfen nicht offen sein.
Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makroliden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 13.04.2022 12:24:07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.
K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.
Upstream ports
The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.
Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.
When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

AirBlock
- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medically indicated. Do not use blood products or human albumin. Please note the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.
K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.
Ports amont
Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.
Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.
Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

AirBlock
- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. S'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.
K-Zero
Подгответе порта за инжекция без игла преди първата употреба.
Могат да се използват капачки за дезинфекция.
Портове нагоре по веригата
Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията.
Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия.
Само линията, от която ще се извежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.
Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 мм. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

AirBlock
- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват спазвайте общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузии без функция AirBlock.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда, алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице, недостатъчна доза, частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.
K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.
Horní porty
Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.
Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.
Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojený typu luer slip bez dozoru.*

AirBlock
- *Tento systém nepoužívejte, pokud je lékařsky indikována rychlá infuze. Nepoužívejte krevní produkty nebo lidský albumin. Nezapomínejte na snížení průtoku infuze s roztokem makrolidů. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření na použití infuze bez funkce AirBlock.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby; kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.
K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.
Opstrømsporte
Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.
Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.
Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f. eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

_1GUO3_M46444084-I-01 2022-02.indd 2 13.04.2022 12:24:08

Volumat Line

MOD VL ON42 OP NF AirBlock, Light-protected, PUR material

REF M46444084

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 4 µm 20 ml P

~280 cm ~23,7 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =5

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα.
Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.
Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.
Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της συλλογώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επαναληπτική χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα ακρών που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

AirBlock

- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολίδης. Διασφαλίστε συστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.
Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.
Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

AirBlock

- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuye el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Riesgos residuales

- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu päteväin terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiolvia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun ylapuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.
Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.
Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiillillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveta. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, joissa on ilmattavat pilkit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero

- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyylejä, neuloja tai suojatulppia, jotka voikuttavat kalvoan (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

AirBlock

- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusionvirtauksen lasku makrolidiliuoksilla, ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varatoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Jäännösriskit

- *Ilmaembolia; vereenkuka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.*

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravenšku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključci iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Lijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem. Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero

- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

AirBlock

- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Rezidualni rizici

- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.*

Odlaganje

Biološko opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa előtt) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a csőanyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero

- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

AirBlock

- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 13.04.2022 12:24:09

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.
K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.
Efri tengi
Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina. Hinar eiga að vera lokaðar.
Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með íláti úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar hálnálar, nálar eða toppa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, a.s.frv.) þar sem þessir hlutir getu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Eftirstæðir dhættuþættir
- *Loftbólðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfsmengun; afnæmisviðbrágð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnosegarek; afskömmtun.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.
K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.
Port a monte
I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Rischi residui
- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infusspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt.
Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.
K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.
Stroompwaartse poorten
Gebruik de stroompwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusiislijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Restrisico's
- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.
K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.
Oppstrømsporter
Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.
Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spikes: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endebetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestaw do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.
K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.
Porty przed pompą
Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.
Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.
Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

AirBlock
- *Nie używać tego systemu, jeśli z powodów medycznych wskazana jest szybka infuzja dużych objętości. Nie stosować preparatów krwiopochodnych ani albuminy ludzkiej. Zwrócić uwagę na zmniejszenie przepływu infuzji w przypadku roztworów*

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
13.04.2022 12:24:09

Volumat Line

MOD VL ON42 OP NF AirBlock, Light-protected, PUR material

REF M46444084

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 4 µm 20 ml P

~280 cm ~23,7 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =5

makrolidów. Ścisłe przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.

Ryzyka rezydualne

- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja

Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów

Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista

Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento

Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipídos. Para a perfusão de soluções de lipídos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

K-Zero

Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante

As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero

- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

AirBlock

- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Riscos residuais

- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

K-Zero

Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte

Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero

- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

AirBlock

- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Riscuri reziduale

- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

K-Zero

Перед первым использованием заполните безигольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса

Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero

- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

AirBlock

- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Остаточные риски

- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии, инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero

Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe

Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať ze následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero

- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s prípojkou luer slip bez dozoru.*

AirBlock

- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Zvyškové riziká

- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, podávkovanie, embólia častic, predávkovanie.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

K-Zero

Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki

Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 13.04.2022 12:24:09

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izklopljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

AirBlock

- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Preostala tveganja

- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba, poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi dekev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

K-Zero

Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar

Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preparateringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

AirBlock

- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kvarstående risker

- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero

İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları

Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hatta bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır. Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

AirBlock

- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Rezidüel riskler

- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

_1GUO3_M46444084-I-01 2022-02.indd 6 13.04.2022 12:24:10

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е съдадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotokslineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης ωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στροφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakamriosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepkamraszűrő a következő pórusméretet	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusméretet	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός bi(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι ιατρικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmenniintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatváracĭ ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Prakticki lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in neseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis- (2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

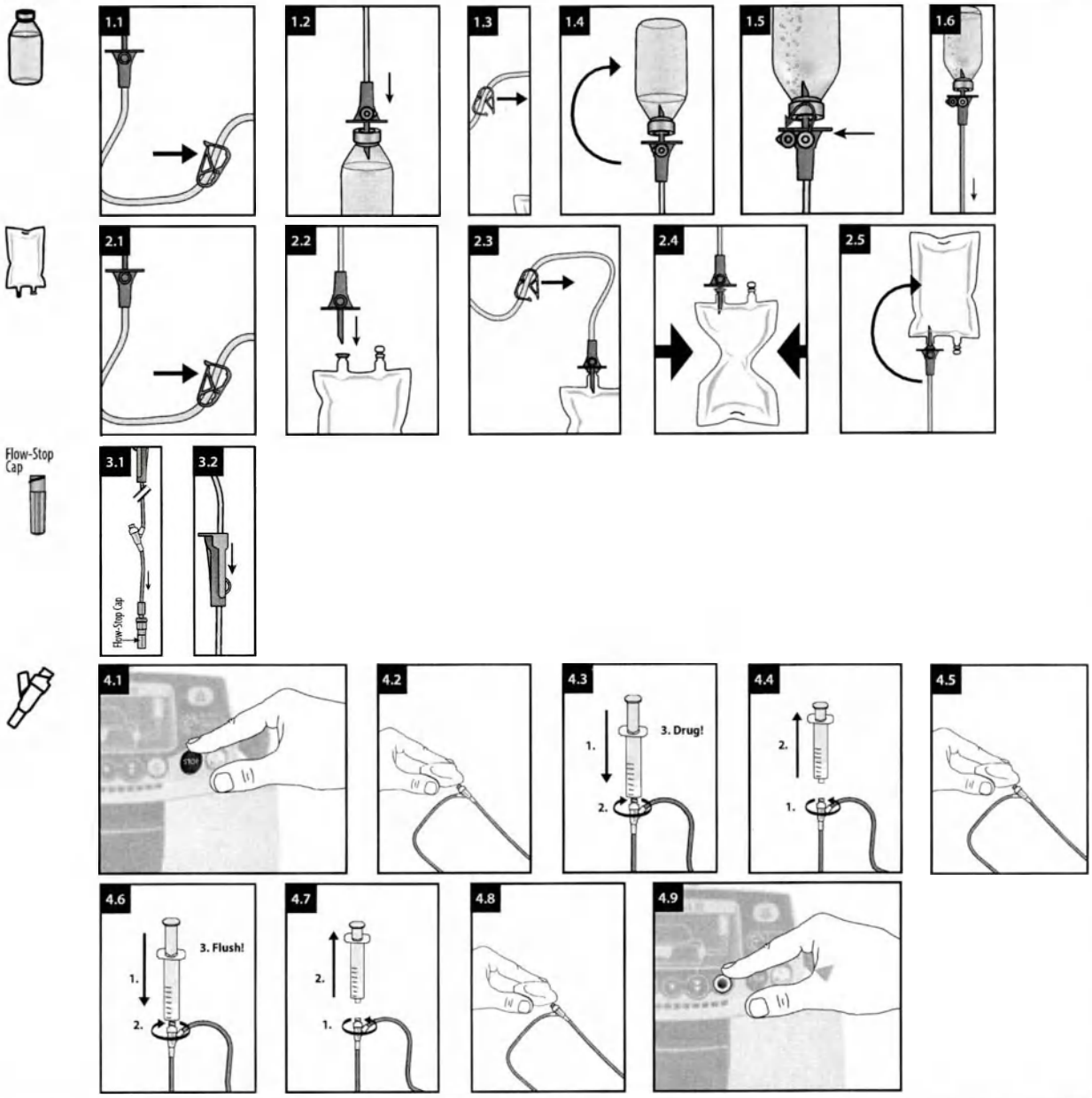
Volumat Line

MOD VL ON22 OP NF AirBlock, Light-protected, PUR material

REF M46444234

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 4 µm 20 ml P

~270 cm ~22,8 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =3



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.
Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen durfen nicht offen sein.
Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stapfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makroliden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.02.2022 17:13:02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.
K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.
Upstream ports
The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.
Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.
When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

AirBlock
- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medically indicated. Do not use blood products or human albumin. Please note the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.
K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.
Ports amont
Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.
Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.
Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

AirBlock
- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. S'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.
K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба.
Могат да се използват капачки за дезинфекция.
Портове нагоре по веригата
Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия.
Само линията, от която ще се извежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.
Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства биха могли да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливащи лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката следвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

AirBlock
- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия, загуба на кръв; заразяване на потребителя, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.
K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.
Horní porty
Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.
Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.
Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hroty: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

AirBlock
- *Tento systém nepoužívejte, pokud je lékařsky indikována rychlá infuze. Nepoužívejte krevní produkty nebo lidský albumin. Nezapomínejte na snížení průtoku infuze s roztokem makrolidů. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření na použití infuze bez funkce AirBlock.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby; kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby; poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.
K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.
Opstrømsporte
Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.
Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.
Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumées for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 -0
www.fresenius-kabi.com

_IBAFX_M46444234-I-01 2022-02.indd 2 08.02.2022 17:13:02

Volumat Line

MOD VL ON22 OP NF AirBlock, Light-protected, PUR material

REF M46444234

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~270 cm | ~22,8 ml | VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) | =3

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα.
Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.
Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.
Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικό και εξαρτήματα της συλλήγνυσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υπαβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

AirBlock

- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολίδης. Διασφαλίστε αυστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.
Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.
Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

AirBlock

- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Riesgos residuales

- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pida käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.
Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.
Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infuusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, joissa on ilmattavat pilkit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen raken teellista eheyttä.*

K-Zero

- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer -laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

AirBlock

- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketerellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusivirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Jäännösriskit

- *Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; haidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; alihannostus; partikkeliembolia; yliannostus.*

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključci iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčicu. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti se šiljcima s odzračivanjem: Otvor za zrak se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero

- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

AirBlock

- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Rezidualni rizici

- *Zračna embolija; Gubitak krvi, Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.*

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a csőanyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel elláttott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero

- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tüket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

AirBlock

- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.02.2022 17:13:03

ávintékedéseket.

Maradék kockázatok

- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Áluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.

Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.

Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.

Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.

Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina. Hinar eiga að vera lokaðar.

Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með lofttloka: Lofttloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero

- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti*
- *Ekki má nota bitlausar hoðnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

AirBlock

- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Eftirstæðir áhættuþættir

- *Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.*

Förgun

Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.

I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.

I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.

È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.

Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.

Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero

- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito*

AirBlock

- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Rischi residui

- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infuuspompen.

Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt.

Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.

De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.

Desinfectiedeppen kunnen worden gebruikt.

Stroompwaartse poorten

Gebruik de stroompwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusislijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.

Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.

Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero

- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afvlakdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

AirBlock

- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Restrisico's

- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.

Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.

Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.

Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.

Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.

Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spikes: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

AirBlock

- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Restrisikoer

- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.

Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.

Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

K-Zero

Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.

Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą

Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.

Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.

Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero

- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

AirBlock

- *Nie używać tego systemu, jeśli z powodów medycznych wskazana jest szybka infuzja dużych objętości. Nie stosować preparatów krwiopochodnych ani albuminy ludzkiej. Zwrócić uwagę na zmniejszenie przepływu infuzji w przypadku roztworów makrolidów. Ściśle przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL ON22 OP NF AirBlock, Light-protected, PUR material

REF M46444234

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 4 µm 20 µm P

~270 cm ~22,8 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =3

Ryzyka rezydualne
- Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultânea. Consulte o RCM dos medicamentos.
- Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).
- Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.
- Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.
- Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

K-Zero
- A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.
- Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.
- Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.
- Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.

AirBlock
- Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição de fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.

Riscos residuais
- Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare
- A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.
- Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.
- Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).
- Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.
- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.
- Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.

K-Zero
- Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.
- Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.
- Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.

AirBlock
- Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.

Riscuri reziduale
- Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость, другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.
- Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).
- Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом. Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.
- См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.
- Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.

K-Zero
- Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.
- Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.
- Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.
- Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.

AirBlock
- Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.

Остаточные риски
- Воздушная эмболия, потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция, ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами, передозировка.

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.
- Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
- Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.
- Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.

K-Zero
- Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.
- Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.
- Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.
- Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.

AirBlock
- Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.

Zvyškové riziká
- Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častíc, preddávkovanie.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje.
Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izklopljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.02.2022 17:13:03

- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

AirBlock

- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Preostala tveganja

- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi dekev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje

Biološke nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

K-Zero

Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar

Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preparateringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardliverenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

AirBlock

- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kvarstående risker

- *Luftemboli; blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförgrening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero

İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları

Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portunu zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

AirBlock

- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Rezidüel riskler

- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08.02.2022 17:13:04

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
15 µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepkamraszűrő a következő pórusméretű	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
15 µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusméretű	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidzzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trīsvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия во сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in nosečе ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljša časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlanı tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD **VL PN00 AirBlock, 1.2 micron filter**

REF **M46444315**

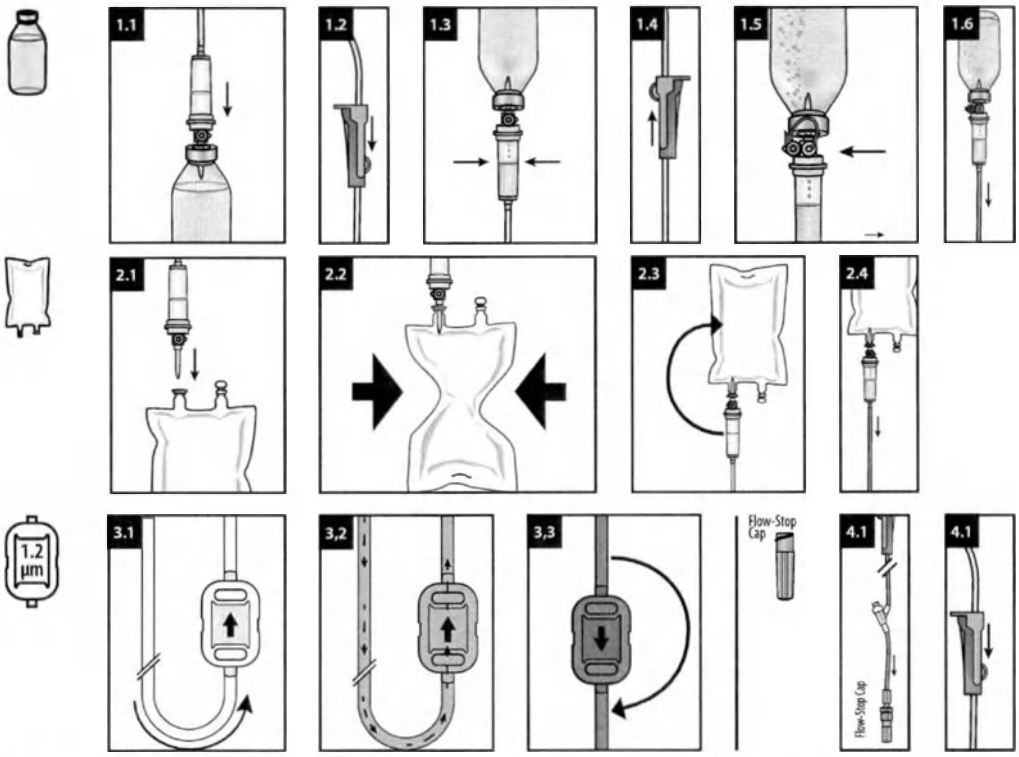
MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1

1.2 µm · 4 µm · 20 ml · P

~265 cm · ~28,3 ml · VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Inline-Filter:
Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist. Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makrolidenden Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

inline filter:
The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.
The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medically indicated. Do not use blood products or human albumin. Please note the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

filtre en ligne :
La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.
Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs emorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

AirBlock

- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори.
За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
25.11.2021 10:43:07

за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

вграден филтър:
Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.
Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарството.*
- *По време на подготовката следвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

AirBlock
- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролипидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

inline filtr:
Velikost filtru použitého v infuzní sadě je uvedena v jednotlivých baleních. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.
Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastnosti, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hadci. Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

AirBlock
- *Tento systém nepoužívejte, pokud je lékařsky indikována rychlá infuze. Nepoužívejte krevní produkty nebo lidský albumin. Nezapomínejte na snížení průtoku infuze s roztokem makrolidů. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření na použití infuze bez funkce AirBlock.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

filter på slangen:
Den filterstørrelse, der er anvendt i infusionssættet, er angivet på hver enkelt pakning. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.
Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller "vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Το σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές, ή με τη βαρύτητα.

Ενσωματωμένο φίλτρο:
Το μέγεθος του φίλτρου που χρησιμοποιείται στο σετ έγχυσης αναφέρεται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φάρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.
Το υλικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδροφόβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαπερατό από υγρά, όταν διαβρεχεί από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην τα χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά κώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερίζοντες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να αποβαλλύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

AirBlock
- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολίδης. Διασφαλίστε συστηματικά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

filtro en línea:
El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.
El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

AirBlock
- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Inline-suodatin:
Infuusiosarjassa käytetty suodatinkoko ilmoitetaan sen yksittäispakkauksessa. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.
Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteestä, jonka pintajännitys on enintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaatien osalta).*
- *Sarjat, jossa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain löykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

AirBlock
- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusionvirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudattetava.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenski primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

ugrađeni filtar:
Veličine filtara koji se upotrebljavaju u kompletu za infuziju navedene su u pojedinačnom pakiranju. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje.
Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se «navlažiti» kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračnjavom. Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock
- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46444315-I-00 2021-11 2/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
25.11.2021 10:43:08

Volumat Line

MOD **VL PN00 AirBlock, 1.2 micron filter**

REF **M46444315**

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 1.2 µm 4 µm 20 mJ P

~265 cm ~28,3 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)

pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

beépített szűrő:
Az infúziós készlet szűrőinek mérete az egyes csomagolásokon van feltüntetve. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszerrel vagy folyadékkal.
A szellőzőnyílás PTFE anyaga elvesztheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kerjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek vallott pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós dramlás csökkenését makrolidolatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálffrennsli.

slöngusía:
Upplýsingar um síustærð innrennslissettsins má sjá á umbúðunum. Athuga skal hvort sían henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa. PTFE-efnið í loftventlinum getur tapað vatnsfælnieiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísóprópýlalkóhól.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með addúm með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthreinsað getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

filtro in linea:
Le dimensioni del filtro utilizzate nel set per infusione sono indicate nelle singole confezioni. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.
Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infususpompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VPen Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

inline filter:
In de verpakking van de infusieset vindt u informatie over de filtergrootte. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend. Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalcohol.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

inline-filter:
Filterstørrelsen som er brukt i infusjonssettet, står oppgitt på den enkelte emballasjen. Kontroller at filteret egner seg for legemidlet eller væsken som skal administreres.
PTFE-materialet i luftventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvått» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spikker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Filtr przelotowy:
Rozmiar filtru znajdującego się w zestawie do infuzji jest podany na jego opakowaniu jednostkowym. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.
Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Nie używać tego systemu, jeśli z powodów medycznych wskazana jest szybka infuzja dużych objętości. Nie stosować preparatów krwiopochodnych ani albuminy ludzkiej. Zwrócić uwagę na zmniejszenie przepływu infuzji w przypadku roztworów makrolidów. Ściśle przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

filtro em linha:
O tamanho do filtro utilizado no conjunto de perfusão é indicado na respetiva embalagem individual. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.
O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou "repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as Instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 25.11.2021 10:43:08

função AirBlock.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depincde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile, sau prin gravitație.
filtru în linie:
Dimensiunea filtrului utilizat în setul de infuzare este menționată pe ambalajul individual. Verificați dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.
Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet îmbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock
- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.
встроенный фильтр:
Размер фильтра, используемого в инфузионной системе, указан в его индивидуальной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.
Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock
- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.
vnútorný filter:
Veľkosť filtra použitého v infúznej súprave je uvedená na jeho samostatnom balení. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.
Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím bližšiacim sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť".

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávaným liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riadte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných púmp, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

AirBlock
- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.
linijski filter:
Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojnini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.
Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VPoch Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.
inline-filter:
Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.
Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvått när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock
- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.
hat üzeri filtre:
İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığına kontrol edin.
PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya "geçirgen" hale gelebilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock
- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46444315-I-00 2021-11 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.11.2021 10:43:09

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:tä	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създаден с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymsluými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuči Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ινστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)-талат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократните или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рисковe.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDOTOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in nosečе ali doječe ženske ne smejo biti vedkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınlarını tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščiosms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecu vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

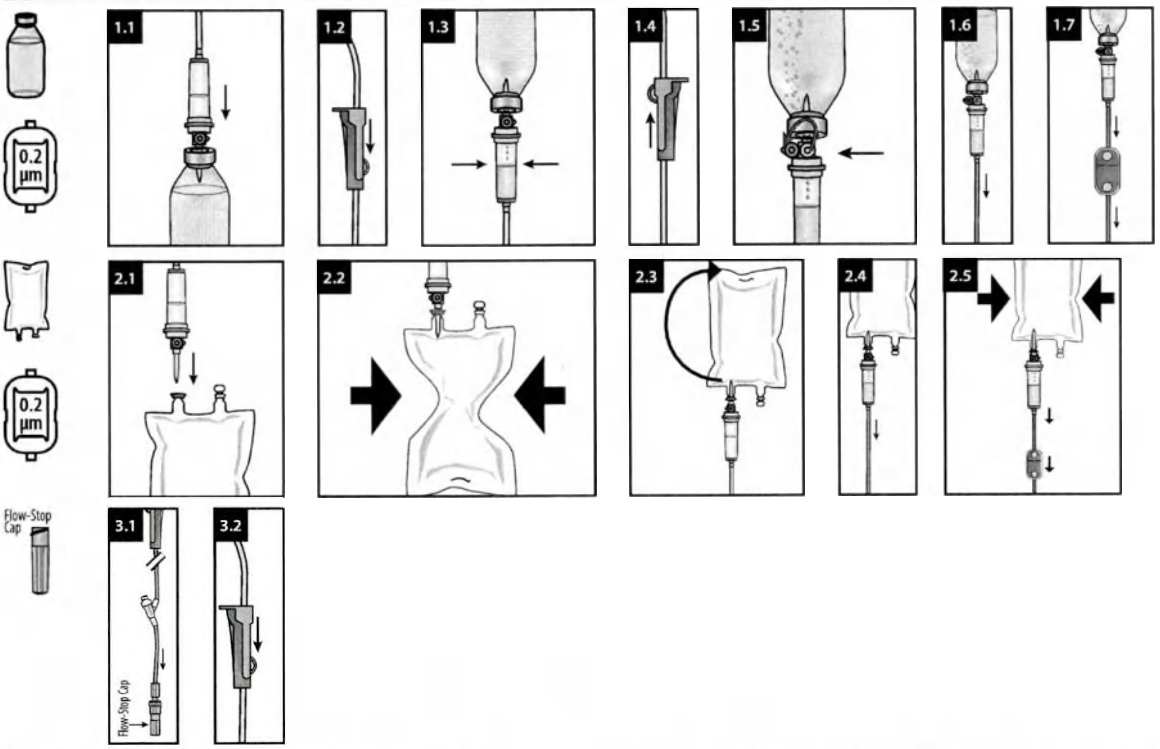
MOD **VL ON70 AirBlock, PUR material, 0,2 micron filter**

REF **M46444610**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~265 cm ~27,8 ml VOL 6,8 ml/m (40°C) 7,6 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.
Inline-Filter:
Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist. Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makrolidhaltigen Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.
inline filter:
The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.
The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock

- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medically indicated. Do not use blood products or human albumin. Please note the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.
filtre en ligne :
La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.
Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

AirBlock

- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.
вграден филтър:
Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.11.2021 10:53:56

или течността.
Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.

Информация за безопасност и предупреждение

- Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.
- Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарства.
- По време на подготовката следвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).
- Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.
- Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.
- Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.

AirBlock

- Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макроилиди разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

inline filtr:
Velikost filtru použitého v infuzní sadě je uvedena v jednotlivých baleních. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.
Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastností, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.
- Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.
- Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).
- Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.
- Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.
- Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.

AirBlock

- Tento systém nepoužívejte, pokud je lékařsky indikována rychlá infuze. Nepoužívejte krevní produkty nebo lidský albumin. Nezapomínejte na snížení průtoku infuze s roztokem makrolidů. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření na použití infuze bez funkce AirBlock.

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidoplasninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidoplasninger.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

filter på slangen:
Den filterstørrelse, der er anvendt i infusionssættet, er angivet på hver enkelt pakning. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.
Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller "vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.

Information om sikkerhed og advarsler

- Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.
- Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.
- Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.
- Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.
- Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.
- Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.

AirBlock

- Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidoplasninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβιβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

Ενσωματωμένο φίλτρο:
Το μέγεθος του φίλτρου που χρησιμοποιείται στο σετ έγχυσης αναφέρεται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φάρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.
Το υλικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδροφοβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαπερατό από υγρά, όταν διαβρεχεί από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- Μην τα χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.
- Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της συλλογιωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.
- Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).
- Σετ με εξαερισμένες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.
- Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να αποδιοργανώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.

AirBlock

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολίδης. Διασφαλίστε συστηματικά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

filtro en línea:
El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.
El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

Información de seguridad y advertencia

- No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
- Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.
- Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).
- Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.
- Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.
- Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

AirBlock

- No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Inline-suodatin:
Infuusiosarjassa käytetty suodatinkoko ilmoitetaan sen yksittäispakkauksessa. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.
Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteesta, jonka pintajännitys on enintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- Älä käytä tuotetta, jos suojatulppat eivät ole paikoillaan.
- Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infuusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.
- Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).
- Sarjat, jossa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.
- Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.
- Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttöjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

AirBlock

- Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusiovirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

ugrađeni filtar:
Veličine filtara koji se upotrebljavaju u kompletu za infuziju navedene su u pojedinačnom pakiranju. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje.
Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se «navlažiti» kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).
- Kompleti sa šiljcima s odzračnjkom: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.
- Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

AirBlock

- Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obvezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46444610-I-00 2021-11 2/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD **VL ON70 AirBlock, PUR material, 0,2 micron filter**

REF **M46444610**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~265 cm | ~27,8 ml | VOL 6,8 ml/m (40°C) 7,6 ml/m (40°C/1,5 bar)

pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

beépített szűrő:
Az infúziós készlet szűrőinek mérete az egyes csomagolásokon van feltüntetve. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszerrel vagy folyadékkal.
A szelőzőnyílás PTFE anyaga elveszítheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

slöngusía:
Upplýsingar um síustærð innrennslissettsins má sjá á umbúðunum. Athuga skal hvort slan henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa. PTFE-efnið í loftventilnum gæti tapað vatnsfælnieiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísóprópýlalkóhól.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftlóka: Loftlóka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

filtro in linea:
Le dimensioni del filtro utilizzate nel set per infusione sono indicate nelle singole confezioni. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.
Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infusiepompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VPen Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

inline filter:
In de verpakking van de infusieset vindt u informatie over de filtergrootte. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend. Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalcohol.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksaanwijzingen tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

inline-filter:
Filterstørrelsen som er brukt i infusjonssettet, står oppgitt på den enkelte emballasjen. Kontroller at filteret egner seg for legemidlet eller væsken som skal administreres.
PTFE-materialet i lufteventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvått» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er fellplasseert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spikes: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Filtr przelotowy:
Rozmiar filtru znajdującego się w zestawie do infuzji jest podany na jego opakowaniu jednostkowym. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.
Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem używnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Nie używać tego systemu, jeśli z powodów medycznych wskazana jest szybka infuzja dużych objętości. Nie stosować preparatów krwiopochodnych ani albuminy ludzkiej. Zwrócić uwagę na zmniejszenie przepływu infuzji w przypadku roztworów makrolidów. Ścisłe przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

filtro em linha:
O tamanho do filtro utilizado no conjunto de perfusão é indicado na respetiva embalagem individual. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.
O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou "repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização dos bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para a doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas.*

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 26.11.2021 10:53:57

Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.
filtru în linie:
Dimensiunea filtrului utilizat în setul de infuzare este menționată pe ambalajul individual. Verificați dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.
Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet îmbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock
- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.
встроенный фильтр:
Размер фильтра, используемого в инфузионной системе, указан в его индивидуальной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.
Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock
- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenózu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.
vnútorný filter:
Veľkosť filtra použitého v infúznej súprave je uvedená na jeho samostatnom balení. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.
Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím blížiacim sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť".

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávaným liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovacími hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riadte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných púmp, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

AirBlock
- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikované rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.
linijski filter:
Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojnini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.
Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VPoch Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.
inline-filter:
Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.
Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvått när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallelt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preporeringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock
- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av Infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.
hat üzeri filtre:
İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığını kontrol edin.
PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya "geçirgen" hale gelebilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış şaşırtılı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock
- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan İnfüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46444610-I-00 2021-11 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.11.2021 10:53:57

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/tipus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежка случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu contine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu contine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Drråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su poru dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su poru dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhúbiť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljša izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Vältmaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudetyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18
06.09.2021 13:32:08

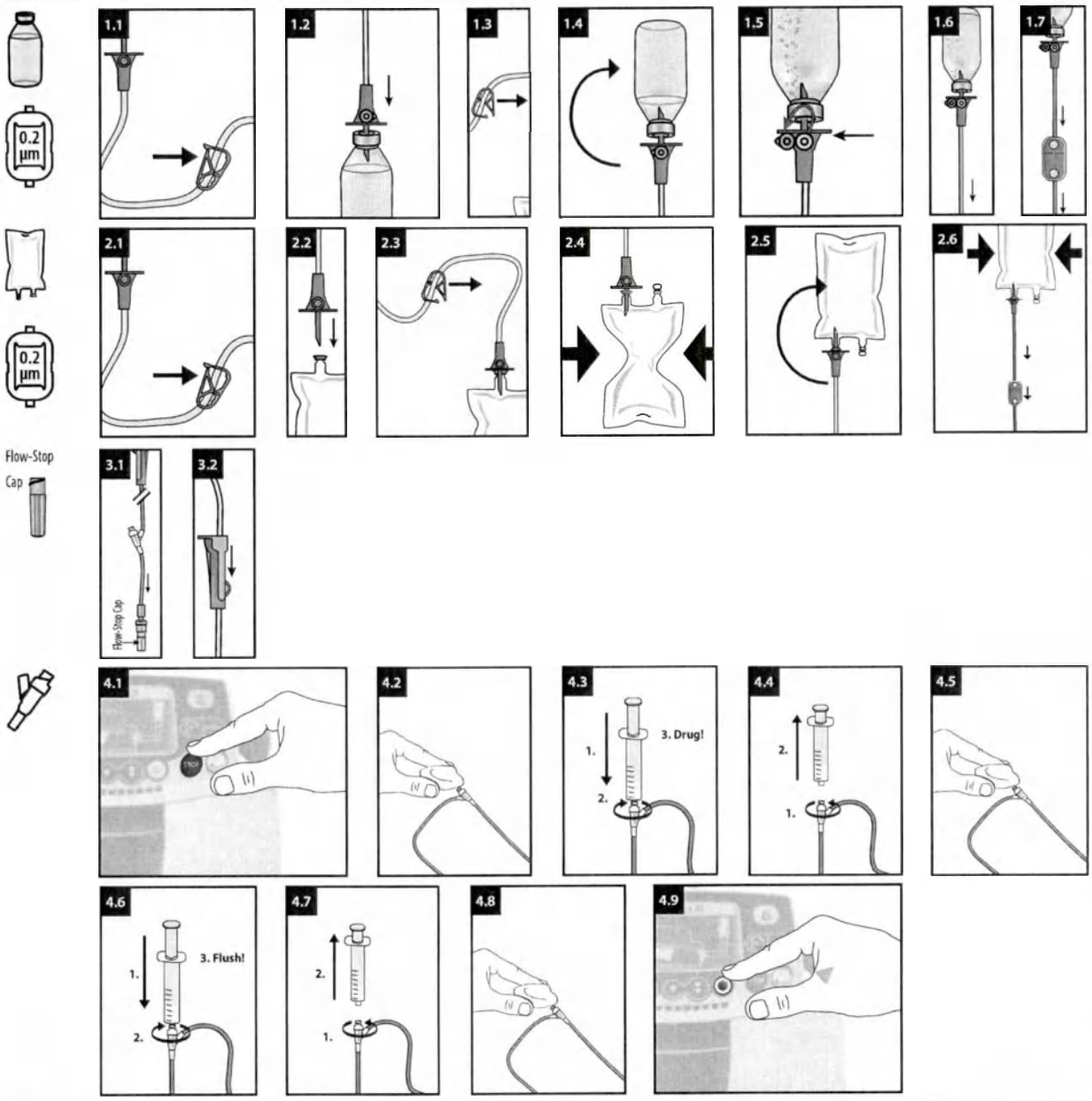
Volumat Line

MOD VL ON72 AirBlock, PUR material, 0.2 micron filter

REF M46444810

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 0.2 µm 4 µm 20 ml/min P

~275 cm ~28,6 ml VOL 6,8 ml/m (40°C) 7,6 ml/m (40°C/1,5 bar) =1



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Inline-Filter:

Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist. Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

AirBlock

- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makrolidem Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 15.02.2022 10:40:04

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.
inline filter:
The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.
The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.
K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

AirBlock
- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medically indicated. Do not use blood products or human albumin. Please note the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.
filtre en ligne :
La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.
Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.
K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne solent pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

AirBlock
- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.
вграден филтър:
Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.
Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.
K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба.
Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторната използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекции без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

AirBlock
- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия, загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда, алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза, частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.
inline filtr:
Velikost filtru použitého v infuzní sadě je uvedena v jednotlivých balením. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.
Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastnosti, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol.
K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

AirBlock
- *Tento systém nepoužívejte, pokud je lékařsky indikována rychlá infuze. Nepoužívejte krevní produkty nebo lidský albumin. Nezapomínejte na snížení průtoku infuze s roztokem makrolidů. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření na použití infuze bez funkce AirBlock.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie, ztráta krve, kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování, embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.
filter på slangen:
Den filterstørrelse, der er anvendt i infusionssættet, er angivet på hver enkelt pakning. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.
Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller "vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.
K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumées for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer slip må ikke efterlades uden opsyn.*

AirBlock
- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.02.2022 10:40:05

Volumat Line

MOD **VL ON72 AirBlock, PUR material, 0.2 micron filter**

REF **M46444810**

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 0.2 µm 4 µm 20 ml P

~275 cm ~28,6 ml VOL 6,8 ml/m (40°C) 7,6 ml/m (40°C/1,5 bar) 2 =1

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Το προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα.
Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.
Ενσωματωμένο φίλτρο:
Το μέγεθος του φίλτρου που χρησιμοποιείται στο σετ έγχυσης αναφέρεται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φαρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.
Το υλικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδροφοβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαπερατό από υγρά, όταν διαβραχεί από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαιρεζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση*

AirBlock
- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολίδης. Διασφαλίστε αυστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.
filtro en línea:
El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.
El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.
K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

AirBlock
- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuye el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.
Inline-suodatin:
Infuusiosarjassa käytetty suodatinkoko ilmoitetaan sen yksittäispakkauksessa. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.
Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteestä, jonka pintajännitys on enintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointisuojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, joissa on ilmattavat päät: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero
- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyylejä, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

AirBlock
- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusionvirtauksen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Jäännösriskit
- *Ilmaembolia; vereshukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; ylilannostus; partikkeliembolia; yliannostus.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.
ugrađeni filtar:
Veličine filtara koje se upotrebljavaju u kompletu za infuziju navedene su u pojedinačnom pakiranju. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje.
Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se »navlaži« kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol.
K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem. Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovno obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez nadzora nemojte ostavljati bez nadzora.*

AirBlock
- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Rezidualni rizici
- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.
beépített szűrő:
Az infúziós készlet szűrőinek mérete az egyes csomagolásokon van feltüntetve. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszernek vagy folyadékkal.
A szellőzőnyílás PTFE anyaga elveszítheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol.
K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható,*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
15.02.2022 10:40:05

amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

AirBlock
- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli infúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.*

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

slöngusía:
Upplýsingar um síustærð innrennslissettsins má sjá á umbúðunum. Athuga skal hvort sían henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa. PTFE-efnið í loftventilnum gæti tapað vatnsfælnieiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísóprópýlalkóhól.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílát úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, a.s.frv.) þar sem þessir hlutir getu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Eftirstæðir áhættuþættir
- *Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; afnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskammtun; ofnæmisgarek; ofskömmtun.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

filtro in linea:
Le dimensioni del filtro utilizzate nel set per infusione sono indicate nelle singole confezioni. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.
Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Rischi residui
- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

inline filter:
In de verpakking van de infusieset vindt u informatie over de filtergrootte. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend. Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalcohol.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Restrisico's
- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie, letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenas behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

inline-filter:
Filterstørrelsen som er brukt i infusjonssettet, står oppgitt på den enkelte emballasjen. Kontroller at filteret egner seg for legemidlet eller væsken som skal administreres.
PTFE-materialet i lufteventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvått» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

Filtr przelotowy:
Rozmiar filtru znajdującego się w zestawie do infuzji jest podany na jego opakowaniu jednostkowym. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.
Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
15.02.2022 10:40:05

Volumat Line

MOD VL ON72 AirBlock, PUR material, 0.2 micron filter

REF M46444810

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~275 cm | ~28,6 ml | VOL 6,8 ml/m (40°C) 7,6 ml/m (40°C/1,5 bar)

0,2 µm | 4 µm | 20 ml | P

=1

K-Zero

- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

AirBlock

- *Nie używać tego systemu, jeśli z powodów medycznych wskazana jest szybka infuzja dużych objętości. Nie stosować preparatów krwiopochodnych ani albuminy ludzkiej. Zwrócić uwagę na zmniejszenie przepływu infuzji w przypadku roztworów makrolidów. Ściśle przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Ryzyka rezydualne

- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja

Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów

Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista

Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento

Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

filtro em linha:
O tamanho do filtro utilizado no conjunto de perfusão é indicado na respetiva embalagem individual. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.
O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou "repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero

- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

AirBlock

- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Riscos residuais

- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceira; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceira; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

filtru în linie:
Dimensiunea filtrului utilizat în setul de infuzare este menționată pe ambalajul individual. Verificați dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.
Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet imbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero

- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

AirBlock

- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Riscuri reziduale

- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

встроенный фильтр:
Размер фильтра, используемого в инфузионной системе, указан в его индивидуальной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.
Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом. Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создаст потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero

- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

AirBlock

- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Остаточные риски

- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

vnútorný filter:
Veľkosť filtra použitého v infúznej súprave je uvedená na jeho samostatnom balení. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.
Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím blízkym sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť".

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodmi na použitie pumpy Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štruktúrnu integritu.*

K-Zero

- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Táto pomôcka je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútornými priemermi väčšími než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

AirBlock

- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Zvyškové riziká

- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, podávkovanie, embólia častic, predávkovanie.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.02.2022 10:40:06

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.
linijski filter:
Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojnini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.
Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle. Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s tranim vsebnikom.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *To pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

AirBlock
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinsko indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Preostala tveganja
- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba, poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.
inline-filter:
Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.
Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvätt när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

AirBlock
- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kvarstående risker
- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförsvarning, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.
hat üzeri filtre:
İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığını kontrol edin.
PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya "geçirgen" hale gelebilir.
K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykılı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membrani etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

AirBlock
- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Rezidüel riskler
- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
15.02.2022 10:40:06

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisälllä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στροφίγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενοτάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepp kamraszűrő a következő pórusmérettel	Síu fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekssyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDOTOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Drråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljša časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), junginio, kuris įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD VL ON90 AirBlock, PUR material, light-protected

REF M46444910

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

4 µm

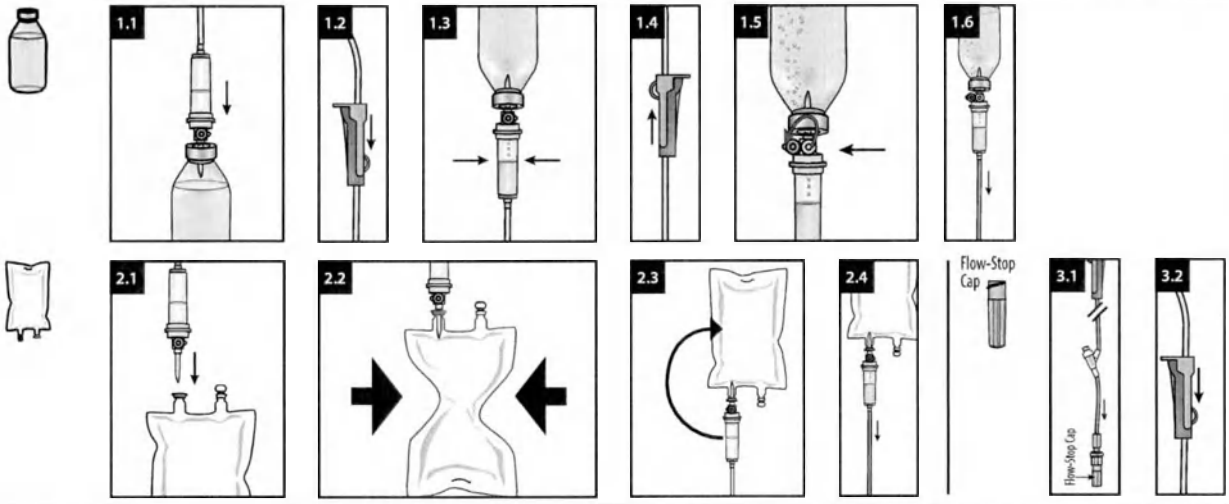
20 mJ

P

~270 cm

~26,0 ml

VOL 7,1 ml/m (40°C)
7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

AirBlock
- *Dieses System sollte nicht benutzt werden, wenn eine schnelle Infusion von Lösungen medizinisch indiziert ist. Dieses System ist nicht geeignet zur Verwendung von Blutprodukten oder Humanalbumin. Bei der Verwendung von makrolidhaltigen Lösungen kann es zur Verringerung der Durchflussrate kommen. Grundsätzlich sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Anwendung einer Infusion ohne AirBlock Funktion sicherzustellen.*

Entsorgung
Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

AirBlock
- *Do not use this system, if a fast infusion of high volumes is medically indicated. Do not use blood products or human albumin. Please note the decrease of the infusion flow with macrolide solutions. Please strictly ensure that general safety precautions for the use of an infusion without AirBlock function are followed.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

AirBlock
- *Ne pas utiliser ce système si une perfusion rapide de volumes importants est médicalement indiquée. Ne pas utiliser de produits sanguins ou d'albumine humaine. Noter la diminution du débit de la perfusion avec les solutions macrolides. s'assurer que les précautions générales de sécurité relatives à l'utilisation d'une perfusion sans fonction AirBlock sont respectées.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилирани шипове. Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

AirBlock
- *Не използвайте тази система, ако има медицински показания за бърза инфузия на големи обеми. Не използвайте кръвни продукти или човешки албумин. При използване на макролидни разтвори може да се стигне до намаляване на инфузионния поток. Уверете се, че се спазват стриктно общите предпазни мерки за безопасност за използването на инфузия без функция AirBlock.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 26.11.2021 10:57:03

jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

AirBlock

- *Tento systém nepoužívejte, pokud je lékařsky indikována rychlá infuze. Nepoužívejte krevní produkty nebo lidský albumin. Nezapomínejte na snížení průtoku infuze s roztokem makrolidů. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření na použití infuze bez funkce AirBlock.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangemateriale og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Luftholder må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

AirBlock

- *Anvend ikke dette system, hvis hurtig infusion af store volumener er medicinsk indiceret. Anvend ikke blodprodukter eller humant albumin. Bemærk faldet i infusionsflowet ved brug af makrolidopløsninger. Sørg for, at de generelle sikkerhedsforholdsregler for brug af infusion uden AirBlock-funktion overholdes nøje.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προοβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

AirBlock

- *Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα, εάν ενδείκνυται ιατρικά μια γρήγορη έγχυση μεγάλων όγκων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα αίματος ή ανθρώπινη αλβουμίνη. Σημειώστε τη μείωση της ροής έγχυσης με διαλύματα μακρολίδης. Διασφαλίστε συστηρά ότι τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη χρήση μιας έγχυσης χωρίς τη λειτουργία AirBlock.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

AirBlock

- *No utilice este sistema en caso de indicación médica de perfusión rápida a volúmenes altos. No utilice productos sanguíneos ni albúmina humana. Disminuya el flujo de perfusión mediante el uso de soluciones de macrólidos. Asegúrese de seguir estrictamente las precauciones de seguridad generales para el uso de una perfusión sin función AirBlock.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VPja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

AirBlock

- *Älä käytä tätä järjestelmää, jos suurten määrien nopea infuusio on lääketieteellisesti tarpeen. Älä käytä verivalmisteita tai ihmisen albumiinia. Merkitse infuusionopeuteen lasku makrolidiliuoksilla. Ilman AirBlock-toimintoa annettavan infuusion yleisiä varotoimia on ehdottomasti noudatettava.*

Hävittäminen

Biologisesti vaarallisel jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

AirBlock

- *Nemojte koristiti ovaj sustav ako je medicinski indicirana brza infuzija velikih količina. Nemojte koristiti krvne pripravke ni ljudski albumin. Imajte na umu smanjenje protoka infuzije uz otopine makrolida. obavezno slijedite opće mjere opreza prilikom korištenja infuzije bez značajke AirBlock.*

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tűskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

AirBlock

- *Ne használja ezt a rendszert, ha nagy mennyiségű infúziót kell gyorsan beadni. Ne adjon be vele vérkészítményt vagy humán albumint. Jelölje az infúziós áramlás csökkenését makrolidoldatokkal. Szigorúan tartsa be az AirBlock funkció nélküli*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.11.2021 10:57:04

Volumat Line

MOD VL ON90 AirBlock, PUR material, light-protected

REF M46444910

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 4 µm 20 ml P

~270 cm ~26,0 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) 2 ETHYLENE

inflúzió használatára vonatkozó általános biztonsági óvintézkedéseket.

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

Is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með lofttloka: Lofttloka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða ábar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tæksins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

It - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

AirBlock
- *Non utilizzare questo sistema se l'indicazione medica prevede un'infusione rapida di grandi volumi. Non utilizzare emoderivati o albumina umana. Controllare la riduzione del flusso di infusione con le soluzioni di macrolidi. Verificare che vengano rispettate le precauzioni generali di sicurezza per l'utilizzo di un sistema per infusione senza la funzione AirBlock.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VPen Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

AirBlock
- *Gebruik dit systeem niet als een snelle infusie van grote hoeveelheden medisch geïndiceerd is. Geen bloedproducten of humaan albumine gebruiken. Let op de lagere infusieflow bij macrolideoplossingen. Zorg er strikt voor dat de algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor het gebruik van een infusie zonder AirBlock-functie worden gevolgd.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VPog Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makrolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

AirBlock
- *Nie używać tego systemu, jeśli z powodów medycznych wskazana jest szybka infuzja dużych objętości. Nie stosować preparatów krwiopochodnych ani albuminy ludzkiej. Zwrócić uwagę na zmniejszenie przepływu infuzji w przypadku roztworów makrolidów. Ściśle przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących stosowania infuzji bez funkcji AirBlock.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos nem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 26.11.2021 10:57:04

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore. Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

AirBlock
- *Nu utilizați acest sistem dacă indicația medicală necesită o infuzare rapidă de volume ridicate. A nu se utiliza produse din sânge și nici albumină umană. Observați scăderea debitului infuziei cu soluții macrolide. Asigurați-vă că sunt respectate cu strictețe măsurile generale de precauție cu privire la siguranță pentru utilizarea unei infuzii fără funcția AirBlock.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

AirBlock
- *Не используйте эту систему, если по медицинским показаниям требуется быстрое вливание больших объемов. Не используйте продукты крови или человеческий альбумин. Обратите внимание, что при работе с растворами, содержащими макролиды, скорость потока вливания снижается. В обязательном порядке отслеживайте строгое соблюдение общих мер безопасности при выполнении вливаний без функции AirBlock.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných púmp, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

AirBlock
- *Nepoužívajte tento systém, ak je lekársky indikovaná rýchla infúzia veľkých objemov. Nepoužívajte krvné produkty ani ľudský albumín. Majte na pamäti, že pri makrolidových roztokoch môže dôjsť k zníženiu prietoku infúzie. Dôsledne sa uistite, že sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní infúzie bez funkcie AirBlock.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

AirBlock
- *Ne uporabljajte tega sistema, če je medicinska indicirana potreba za hitro infuzijo večjih količin. Ne uporabljajte krvnih izdelkov ali humanega albumina. Upoštevajte zmanjšanje pretoka infuzije z makrolidnimi raztopinami. Poskrbite za strogo upoštevanje splošnih varnostnih ukrepov za uporabo infuzije brez funkcije AirBlock.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VPoch Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preparereringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

AirBlock
- *Använd inte detta system om en snabb infusion av höga volymer är medicinskt indicerat. Använd inte blodprodukter eller mänskligt albumin. Bevaka minskningen av infusionsflödet när makrolidlösningar används. Säkerställ att allmänna säkerhetsåtgärder för användning av infusion utan AirBlock-funktionen följs.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

AirBlock
- *Yüksek hacimli, hızlı bir infüzyon endike edilmişse, bu sistemi kullanmayın. Kan ürünleri veya insan albümini kullanmayın. Lütfen makrolid çözeltileriyle infüzyon akışındaki azaltmaya dikkat edin. Lütfen AirBlock fonksiyonu olmayan infüzyon kullanımına yönelik genel güvenlik önlemlerine uyulmasını kesin bir şekilde sağlayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46444910-I-00 2021-11 4/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.11.2021 10:57:04

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Abeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamrasszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef möguleg er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehåller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko lateksо	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP (ftalan di(2-etyloheksylowy)), plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексифталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексифталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in nosečе ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljčasa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

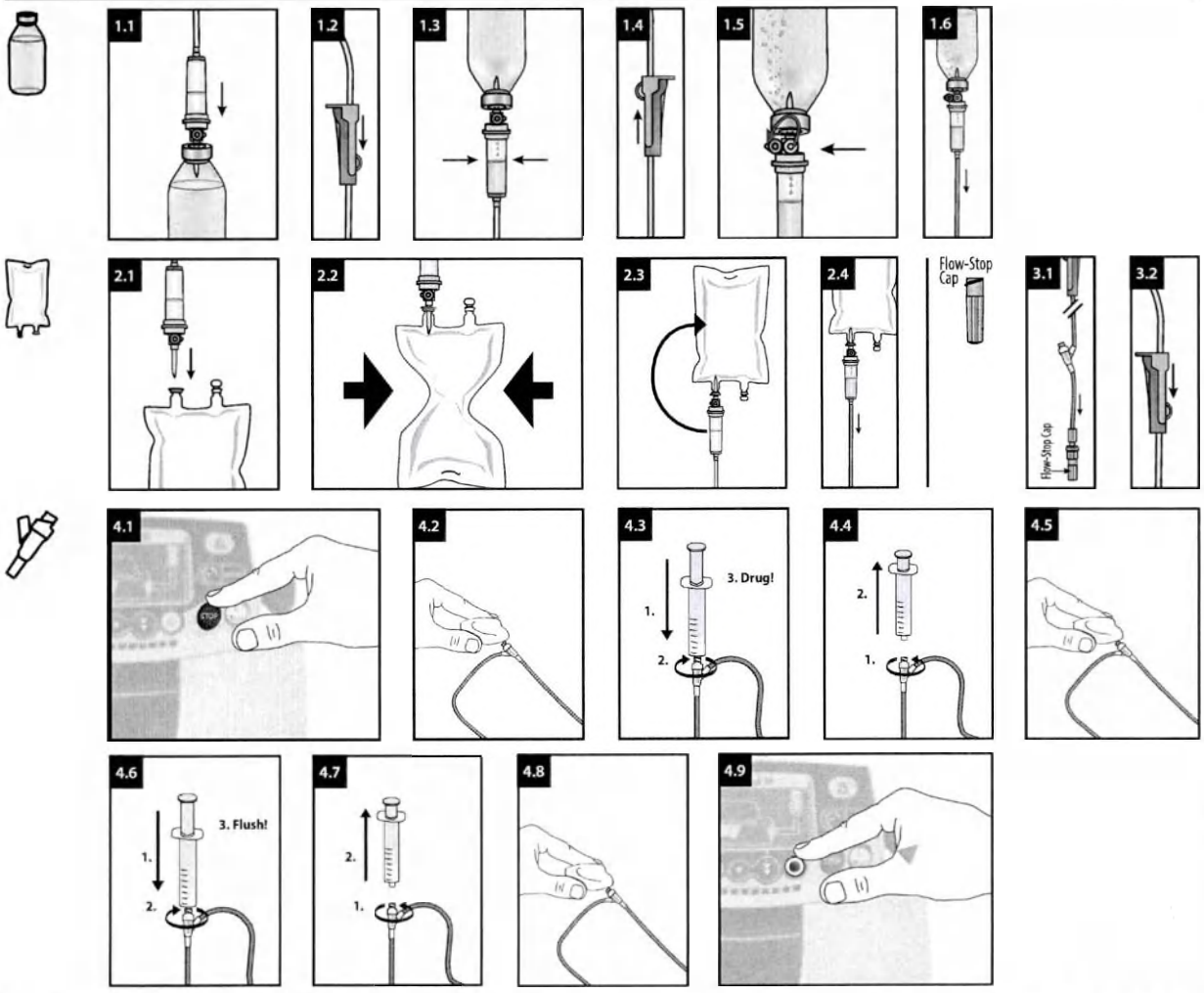
Volumat Line

MOD **VL SP92, PUR material, blue tubing**

REF **M46443600Y**

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~275 cm ~26,4 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =1



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Agilia Volumat, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero
- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung
Biologisch gefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Agilia Volumat, Agilia VP and Exelia VP pumps.

K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use. Disinfection caps can be used.

Safety and Warning Information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Agilia Volumat, Agilia VP et Exelia VP.

K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de cannules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stoppes, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане на Volumat се използват изключително

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 14.02.2023 03:34:27

за помпи Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP или други помпи.

K-Zero
Подгответе порта за инжекция без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни удължи тип luer с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор ярлъка тип luer с приплъзване.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin. Aplikační sady Volumat Lze používat výhradně s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelsessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsning.
Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumét for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, το σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Το σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Agilia Volumat, Agilia VP και Exelia VP.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επίβλεψη*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Agilia Volumat, Agilia VP y Exelia VP.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Agilia Volumat-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektiolittin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

K-Zero
- *Neulatonta injektiolittintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolittintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolittin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Hävittäminen
Biovaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenozni primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat upotrebljavat će se isključivo na pumpama Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi mogu biti nekompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.*

K-Zero
- *Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja. Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez nadzora nemojte ostavljati bez nadzora*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat. A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Agilia Volumat, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagaival és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membrán (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun tekur mið af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Innrennslissettin má ekki nota lengur en 96 klst. fyrir allar lausnir nema lípíðlausnir. Innrennslissettin má ekki nota lengur en 24 klst. þegar um fitulausnir er að ræða.
Volumat gjafasettin skal eingöngu nota með Agilia Volumat, Agilia VP og Exelia VP dælum.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sóttheinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farið til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við ónnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sáttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Agilia Volumat, Agilia VP ed Exelia VP.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46443600Y-I-02 2023-02 2/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD **VL SP92, PUR material, blue tubing**

REF **M46443600Y**

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~275 cm ~26,4 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar) =1

Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toediningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toediningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Agilia Volumat-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.
K-Zero
Vul de naaldvrije injectieport vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectieport kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectieport kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectieport kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan Infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Agilia Volumat-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper.
K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprosessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Agilia Volumat, Agilia VP i Exelia VP.
K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lipídos. Para a perfusão de uma solução de lipídos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Agilia Volumat, Agilia VP e Exelia VP.
K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Agilia Volumat, Agilia VP și Exelia VP.
K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, imbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Agilia Volumat, Agilia VP и Exelia VP.
K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami su pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Agilia Volumat, Agilia VP a Exelia VP.
K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného leku.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s prípojkou luer slip bez dozoru.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Agilia Volumat, Agilia VP in Exelia VP.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med pumparna Agilia Volumat, Agilia VP och Exelia VP.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
14.02.2023 03:34:28

- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
Infüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etiketlenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
Infüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Infüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Agilia Volumat, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
Pemberian IV Set untuk pompa infus.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v.
Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP.

K-Zero
Prime needle-free injection port sebelum penggunaan pertama.
Tutup disinfektan dapat digunakan.

Informasi kesamatan dan peringatan

- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*

K-Zero

- *Needle-free injection port dapat digunakan hingga 300 aktivasi.*
- *Jangan gunakan kanula tumpul, jarum atau ujung penutup yang mengaktifkan membran (misalnya Combi-Stopper, dll.) karena dapat merusak needle-free injection port.*
- *Perangkat ini hanya dapat digunakan dengan perangkat luer standar dengan diameter internal lebih besar dari 1,6 mm. Needle-free injection port dapat rusak saat digunakan dengan perangkat lain.*
- *Jangan tinggalkan luer slip tanpa pengawasan.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.02.2023 03:34:28

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/tipus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plasticante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihexyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skylda vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDOTOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etylohekszylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL TR12, Transfusion

REF M46442700Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

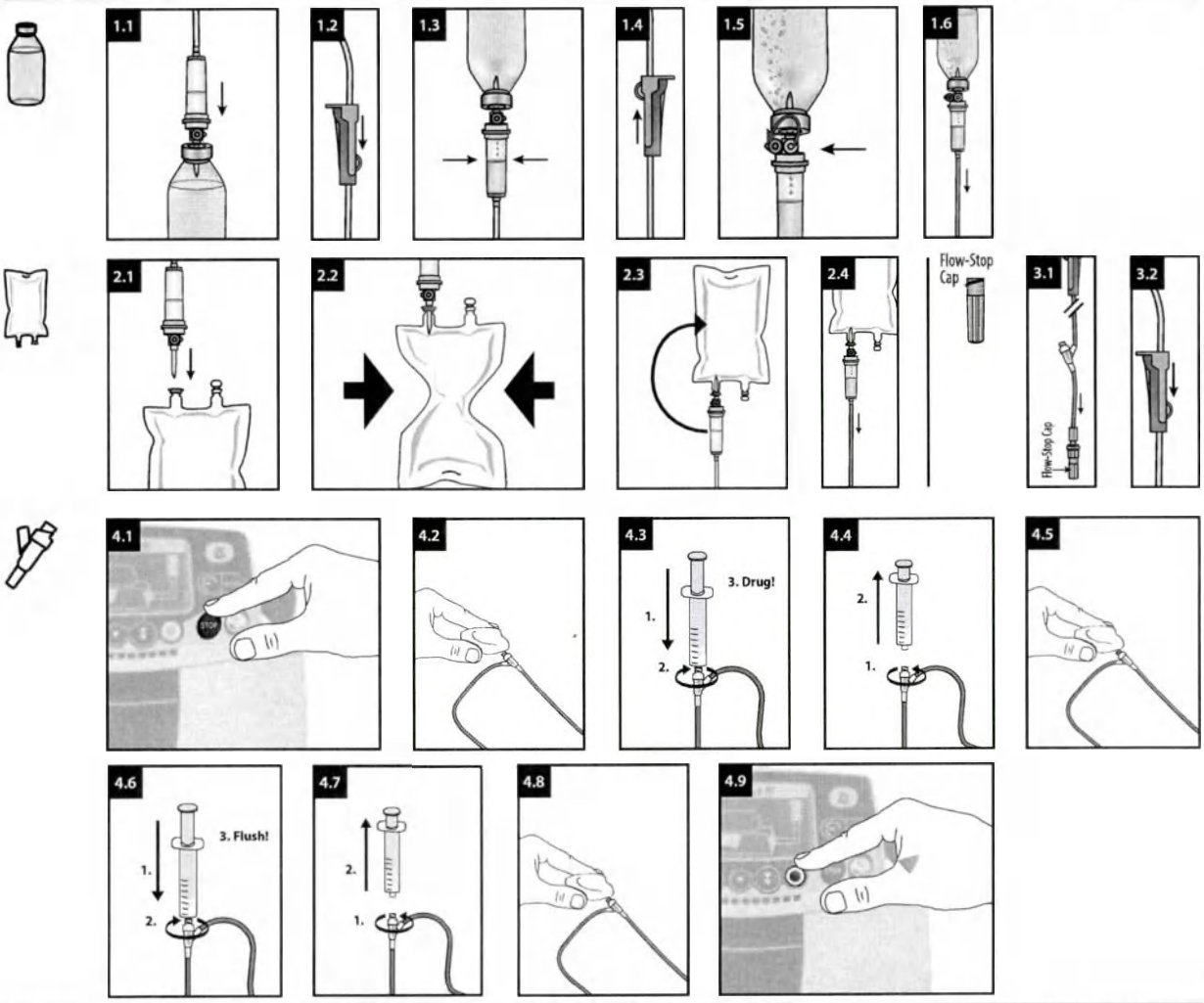
=1 =1

200 µm

20 mm

P

~265 cm ~33,1 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsinformation

Zweckbestimmung

Transfusionsset für Infusionspumpen

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Transfusionssets können für die in den lokalen Richtlinien erwähnte Dauer verwendet werden.

Die Volumat-Transfusions- und Infusionssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden, oder mittels Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Injektionsport vor dem ersten Gebrauch entlüften und vor jedem Gebrauch gründlich spülen. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise.*
- *Sets mit belüfteten Domen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en-Instruction for use

Intended Purpose

Transfusion set for infusion pumps

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

Transfusion sets can be used for the duration mentioned in local guidelines.

The Volumat transfusion and infusion sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use and flush thouroughly before each use. Disinfection caps can be used.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process.*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Transfuseur pour pompes à perfusion

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Les kits de perfusion peuvent être utilisés pour la durée mentionnée dans les directives locales.

Utiliser les kits de perfusion et de transfusion Volumat exclusivement sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Amorcer le port d'injection sans aiguille avant la première utilisation et rincer abondamment avant chaque utilisation. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 26.10.2021 14:39:24

les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.
- *Veuillez respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation.*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Трансфузионен набор за инфузионни помпи
Засягатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Трансфузионните набори могат да се използват за продължителността, посочена в местните насоки.
Трансфузионните и инфузионните набори Volumat трябва да се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба и промийте обилно преди всяка употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции.*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Transfuzní sada pro infuzní pumpy
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Transfuzní sady lze používat po dobu uvedenou v místních pokynech.
Transfuzní a infuzní sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím bezjehlový injekční port naplňte a před každým použitím ho důkladně propláchněte. Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některé léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny.*
- *Sady s ventilovanými hroty: Vzduchový ventil smí být používán pouze s prvnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da-Brugsanvisning

Tiltænkt formål
Transfusionssæt til infusionspumper
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Transfusionssæt kan anvendes i den periode, der er nævnt i de lokale retningslinjer.
Volumat-transfusions- og infusionssættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport før første brug, og skyl grundigt før hver brug. Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ μετάγγισης για αντλίες έγχυσης
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ μετάγγισης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάρκεια που αναφέρεται στις τοπικές οδηγίες.
Τα σετ μετάγγισης και έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες επικυρωμένες ως συμβατές, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε αρχική πλήρωση στη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση και ξεπλύνετε καλά πριν από κάθε χρήση. Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας.*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Η βαλβίδα αερισμού χρησιμοποιείται μόνο με ακαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de transfusión para bombas de perfusión
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de transfusión pueden utilizarse durante el tiempo indicado en las directrices locales especificadas.
Los sets de perfusión y transfusión Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez y limpíelo minuciosamente antes de cada uso. Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación.*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
Verensiirtoletkusarja infuusiopumpuille
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Verensiirtoletkusarjojen käyttöaika määräytyy paikallisten ohjeiden mukaan.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa ja huuhtele huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Desinfiorvia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet
Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen. Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei. Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za transfuziju za infuzijske pumpe
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za transfuziju mogu se koristiti u roku navedenom u lokalnim smjernicama.
Kompleti za transfuziju i infuziju Volumat upotrebljavaju se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle i temeljito ga isperite prije svake upotrebe. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa.*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46442700Y-I-00 2021-10 2/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2021 14:39:26

Volumat Line

MOD VL TR12, Transfusion

REF M46442700Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =1

200 µm

~265 cm ~33,1 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)

proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
Transzfúziós szerelék infúziós pumpákhoz
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
A transzfúziós készletek a helyi irányelvekben szereplő időtartamig használhatók.
A Volumat transzfúziós és infúziós készletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.
K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót, és minden használat előtt alaposan öblítse át. Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat.*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Blóðgjafasett fyrir innrennslisdælur
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Nota má blóðgjafarsett í þann tíma sem tilgreindur er í starfsreglum á hverjum stað.
Eingöngu má nota Volumat-blóðgjafarsettin og -innrennslissettin með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum samhæfisvottuðum dælum, eða án dæla.
K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun og skolið vandlega í gegnum það fyrir hverja notkun. Nota má sótthreinsiþurrku.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farið til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslislöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðkomandi leiðbeiningum við undirbúning.*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Efnaskiptamengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tæksins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skljúð ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

It - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di trasfusione per pompe di infusione
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set di trasfusione possono essere utilizzati per la durata citata nelle linee guida locali.
I set di trasfusione e infusione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.
K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago e lavarlo accuratamente prima di ogni utilizzo successivo. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante la preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti.*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
Transfusieset voor infusiepompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
Transfusiesets kunnen worden gebruikt gedurende de tijdsduur die staat vermeld in de lokale richtlijnen.
De Volumat-transfusieset en -infusieset mogen uitsluitend worden gebruikt bij Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.
K-Zero
Vóór het eerste gebruik moet de naaldvrije injectiepoort worden gevuld en vóór elk gebruik grondig worden doorgespoeld. Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Volg tijdens het voorbereidingsproces de betreffende instructies.*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
Transfusjonssett for infusjonspumper
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Transfusjonssett kan brukes så lenge som det er angitt lokale retningslinjer.
Volumat-transfusjons- og -infusjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.
K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første gangs bruk, og skyll grundig før hver bruk. Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er fellplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg alle aktuelle instruksjoner under klargjøringen.*
- *Sett med ventilerte spikes: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do transfuzji do pomp infuzyjnych
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Czas trwania przetoczenia przy użyciu zestawu do transfuzji musi być zgodny z lokalnymi wytycznymi.
Zestawy do infuzji i transfuzji z serii Volumat mogą być stosowane tylko w połączeniu z pompami Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub innymi pompami zweryfikowanymi pod kątem zgodności, albo do infuzji grawitacyjnej.
K-Zero
Bezigłowy port do wstrzykiwania przepłukać przed pierwszym użyciem i przepłukiwać dokładnie przed każdym następnym użyciem. Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do infuzji przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de transfusão para bombas de perfusão
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de transfusão podem ser utilizados durante o período mencionado nas orientações locais.
Os conjuntos de transfusão e perfusão Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.
Linhas secundárias pré-encaixadas e/ou dois espigões
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas. Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.
K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização e irrigue abundantemente antes de cada utilização. Podem ser

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 26.10.2021 14:39:27

utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante

As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária. Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas. Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação.*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero

- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas romba, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de transfuzie pentru pompe de infuzie

Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de transfuzie pot fi utilizate pe durata menționată în reglementările locale.

Seturile de transfuzie sau infuzare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

K-Zero

Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare și clătiți-l riguros înainte de fiecare utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare în timpul procesului de preparare.*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero

- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Устройство для трансфузии к инфузионным помпам

Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Трансфузионные системы можно использовать в течение времени, указанного во внутрибольничных рекомендациях. Системы для трансфузии и инфузии Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо под действием силы тяжести.

K-Zero

Заполняйте безыгольный инъекционный порт перед первым использованием и тщательно промывайте его перед каждым использованием. Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки.*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздухводом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero

- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Transfúzna súprava pre infúzne pumpy

Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Transfúzne súpravy je možné používať po čas uvedený v miestnych pokynoch

Transfúzne a infúzne súpravy Volumat sa smú používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné, alebo prostredníctvom samospádu.

K-Zero

Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port a pred každým použitím vykonajte dôkladné preplachnutie. Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržujte príslušné pokyny.*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných pump, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero

- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanýly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Transfuzijski komplet za infuzijske črpalke

Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Transfuzijski kompleti se lahko uporabljajo toliko časa, kot je navedeno v lokalnih smernicah.

Transfuzijski in infuzijski kompleti Volumat se lahko uporabljajo izključno s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugimi črpalkami, ki so potrjene kot združljive, oziroma z gravitacijo

K-Zero

Priključek za injiciranje brez igle pred prvo uporabo napolnite, pred vsako uporabo pa temeljito izperite. Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila.*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

Transfusionsset för infusionspumpar

Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Transfusionsset kan användas så länge som anges i lokala riktlinjer. Volumat transfusions- och infusionsset ska endast användas med pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

K-Zero

Prima den nålfria injektionsporten före första användningen och spola ordentligt före varje användning. Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.*
- *Iakttag tillämpliga instruktioner under prepareringsprocessen.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için transfüzyon seti

Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

Transfüzyon setleri yerel kılavuzlarda belirtilen süre boyunca kullanılabilir.

Volumat transfüzyon ve infüzyon setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompalarda ya da yer çekimi ile kullanılmalıdır.

K-Zero

İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın ve her kullanımdan önce iyice yıkayın. Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun.*
- *Havalandırılmış şayaklı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapakların (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46442700Y-I-00 2021-10 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.10.2021 14:39:27

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Fyrfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepptkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihexyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
endotoxin free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylhexyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti vročkat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içeriir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD VL ON72, PUR material

REF M46444100Y

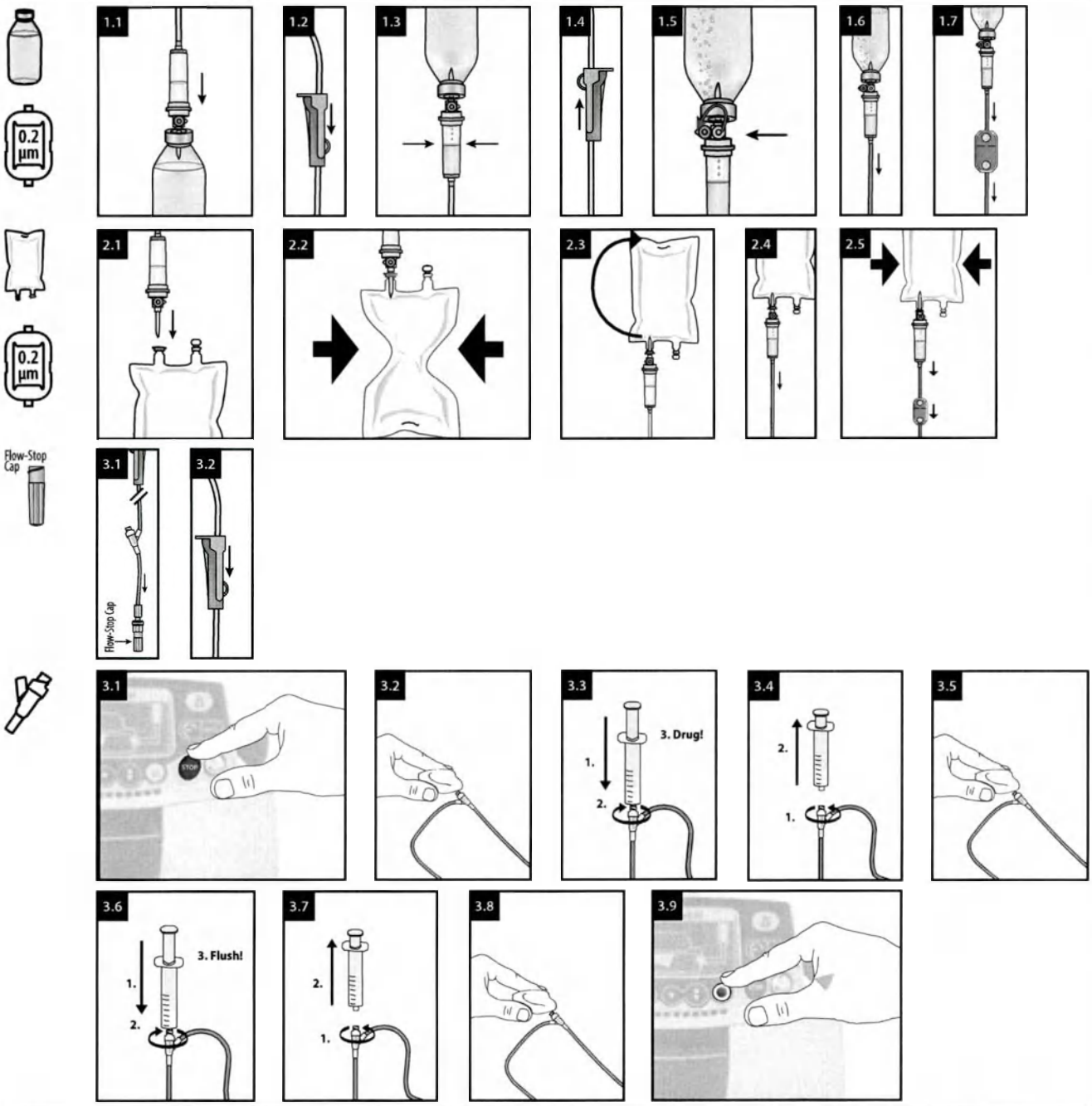
MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1

0.2 µm | 15 µm | 20 ml | P

~275 cm | ~28,6 ml | VOL 6,8 ml/m (40°C) 7,6 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden. Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Filter
Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist. Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h. The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

Filter
The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use. Disinfection caps can be used.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection part.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks

- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h. Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

Filtre

La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.

Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels

- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа. Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

Филтър

Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.

Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокря", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици)..*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове

- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin. Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

Filtr

Velikost filtru použitého v infuzní sadě je uvedena v jednotlivých baleních. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.

Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastnosti, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol.

K-Zero

Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port. Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hroty: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika

- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předdávkování.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger. Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

Filter

Den filterstørrelse, der er anvendt i infusionssættet, er angivet på hver enkelt pakning. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.

Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller „vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport inden første brug. Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktivenngr.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici

- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες. Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

Φίλτρο

Το μέγεθος του φίλτρου που χρησιμοποιείται στο σετ έγχυσης αναφέρεται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φάρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.

Το υλικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδρόφοβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαπερατό από υγρά, όταν διαβρεχεί από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.

Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Ή μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.

Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas. Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

Filtro

El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.

El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez. Se pueden utilizar tapones de desinfección.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46444100Y-I-01 2022-06 2/6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD **VL ON72, PUR material**

REF **M46444100Y**

Información de seguridad y advertencia
- No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
- Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.
- Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).
- Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.
- Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.
- Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

K-Zero
- El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.
- No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.
- Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.
- No deje ningún Luer Slip sin supervisión.

Riesgos residuales
- Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia. Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

Suodatin
Infuusiosarjassa käytetty suodatinkoko ilmoitetaan sen yksittäispakkauksessa. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.
Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteestä, jonka pintajännitys on enintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Desinfioivia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.
- Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.
- Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).
- Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.
- Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.
- Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero
- Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä tyippiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.

Jäännösriskit
- Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata. Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

Filtar
Veličine filtara koji se upotrebljavaju u kompletu za infuziju navedene su u pojedinačnom pakiranju. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje. Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se »navlažiti« kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi mažda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).
- Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.
- Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

K-Zero
- Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja. Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.
- Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.
- Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.

Rezidualni rizici
- Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.
- **Odlaganje**

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók. Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

Szűrő
Az infúziós készlet szűrőinek mérete az egyes csomagolásokon van feltüntetve. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszerrel vagy folyadékkal.
A szellőzőnyílás PTFE anyaga elvesztheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót. Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagaival és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.
- Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).
- Légtelenítőszelepes tüskékkel elláttott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.
- Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.

K-Zero
- A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.
- Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
- Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használjo.
- Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.

Maradék kockázatok
- Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir. Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

Sía
Upplýsingar um síustærð innrennslissettsins má sjá á umbúðunum. Athuga skal hvort sían henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa. PTFE-efnið í loftventlinum gæti tapað vatnsfælnieiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísóprópýlalkóhól.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun. Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa færst til.
- Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samanteká á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.
- Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).
- Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með íláti úr hörðum efnum.
- Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Eftækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.

K-Zero
- Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.
- Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.
- etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.
- Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.

Eftirstæðir áhættuþættir
- Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h. I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

Filtro
Le dimensioni del filtro utilizzate nel set per infusione sono indicate nelle singole confezioni. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.
Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.
- Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).
- Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.
- Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.
- Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

K-Zero
- Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.
- Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.

Rischi residui
- Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
DDe infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt. De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

Filter
In de verpakking van de infusieset vindt u informatie over de filtergrootte. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend. Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalcohol.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik. Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.
- Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).
- Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.

K-Zero
- De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.
- Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.
- Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.

Restrisico's
- Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenas behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t. Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

Filter
Filterstørrelsen som er brukt i infusjonssettet, står oppgitt på den enkelte emballasjen. Kontroller at filteret egner seg for legemidler eller væsken som skal administreres.
PTFE-materialet i luftventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvått» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk. Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsesbettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangemateriale og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv behholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny. Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

Filtr
Rozmiar filtru znajdującego się w zestawie do infuzji jest podany na jego opakowaniu jednostkowym. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.
Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania. Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas. Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

Filtro
O tamanho do filtro utilizado no conjunto de perfusão é indicado na respetiva embalagem individual. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.
O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou „repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante a processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar fermentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore. Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

Filtru
Dimensiunea filtrului utilizat în setul de infuzare este menționată pe ambalajul individual. Verificați dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.
Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet îmbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов. Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

Фильтр
Размер фильтра, используемого в инфузионной системе, указан в его индивидуальной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.
Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт. Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски
- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín. Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

Filter
Veľkosť filtra použitého v infúznej súprave je uvedená na jeho samostatnom balení. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.
Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím blížiacim sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť".

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port. Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávaním liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných púmp, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani kónové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF M46444100Y

- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká

- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častíc, predávkovanie.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje.
Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.
Filter
Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojnini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.
Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle. Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s tekočim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja

- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar. Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.
Filter
Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.
Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvätt när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker

- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir. Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır..
Filtre
İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığını kontrol edin.
PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya „geçirgen" hale gelebilir.
K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın. İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın. Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler

- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūknim.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v.
Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi.

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.

Inline filter:
Ukuran filter yang digunakan dalam set infus disebutkan dalam kemasan individualnya. Periksa apakah filter cocok dengan obat atau cairan yang akan diberikan.
Bahan ventilasi udara PTFE dapat kehilangan sifat hidrofobiknya atau "basah" ketika dibasahi oleh cairan dengan tegangan permukaan mendekati atau kurang dari 27 mN/m, mis. desinfektan seperti 70% Isopropil Alkohol.
K-Zero
Prime needle-free injection port sebelum penggunaan pertama. Tutup disinfektan dapat digunakan.

Informasi keselamatan dan peringatan

- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Harap perhatikan petunjuk masing-masing selama proses persiapan (misalnya untuk sitostatika).*
- *Set dengan vented spikes: Ventilasi udara hanya boleh digunakan dengan wadah kaku.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*

K-Zero

- *Needle-free injection port dapat digunakan hingga 300 aktivasi.*
- *Jangan gunakan kanula tumpul, jarum atau penutup yang mengaktifkan membran (misalnya Combi-Stopper, dll.) karena dapat merusak needle-free injection port.*
- *Perangkat ini hanya dapat digunakan dengan perangkat luer standar dengan diameter internal lebih besar dari 1,6 mm. Needle-free injection port dapat rusak saat digunakan dengan perangkat lain.*
- *Jangan tinggalkan luer slip tanpa pengawasan.*

Risiko limbah?

- *Emboli udara; Kehilangan darah; Kontaminasi pengguna, pasien atau orang ketiga; Kontaminasi lingkungan; Reaksi alergi; Keterlambatan terapi; Infeksi; Cedera pasien, pengguna atau orang ketiga; Kurang dosis; Emboli partikel; Overdosis.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastficeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihexyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDO-TOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL ST02

REF M46441900Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

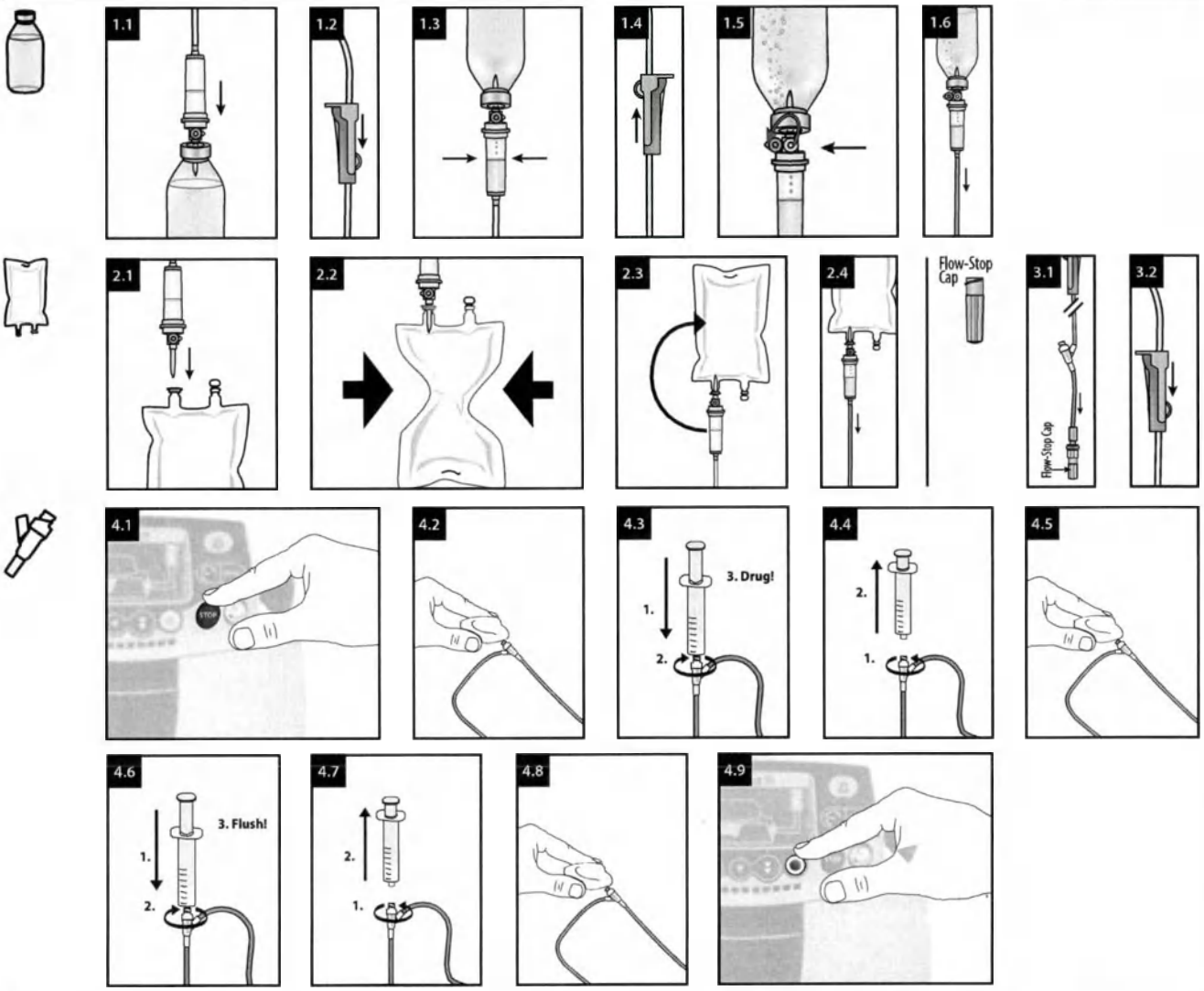
=1 =1

15 µm

20 ml

P

~265 cm ~26,0 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero
- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use. Disinfection caps can be used.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks

- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse; perte de sang; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers; contamination environnementale; réaction allergique; retard de traitement; infection; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers; sous-dosage; embolie particulaire; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи. Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарството.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекции без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на областта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat Lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hadci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby; kontaminace prostředí; alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby; podávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επίτηρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulppat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero
- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Jäännösriskit
- *Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi mažda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez nadzora nemojte ostavljati bez nadzora.*

Rezidualni rizici
- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija česticama; Predoziranje.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel elláttott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartályal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy végzáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line

Volumat Line

MOD VL ST02

REF M46441900Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =1

15 µm 20 ml P

~265 cm ~26,0 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)

személy sérülése; Áluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhugað notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingongu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisskingum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samtíðis. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Efnaskil sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, a.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Eftirstæðir áhættuþættir
- *Loftbólurek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.*

Förgun
Hættulegum lifrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengsium við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Rischi residui
- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infusspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Restrisico's
- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii, Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

AirBlock
- *Não utilizar este sistema se estiver indicada clinicamente uma perfusão rápida com volumes elevados. Não utilizar produtos sanguíneos sem albumina humana. Ter em atenção a diminuição do fluxo de perfusão com soluções macrolídeas. Assegurar o cumprimento rigoroso das precauções gerais de segurança relativas à utilização de uma perfusão sem a função AirBlock.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создаем потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.

K-Zero
- Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.
- Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.
- Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.
- Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.

Остаточные риски
- Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím napíchnite bezihlový injekčný port. Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Poznite si príbalový leták príslušného lieku.
- Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
- Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.
- Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.

K-Zero
- Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.
- Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.
- Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.
- Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.

Zvyškové riziká
- Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častic, predávkovanie.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle. Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.
- Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).
- Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.
- Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.

K-Zero
- Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.
- Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.
- Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.
- Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.

Preostala tveganja
- Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionssseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumée.
- Iakttag respektive instruktioner under preparereingsprocessen (t.ex. för cytostatika).
- Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

K-Zero
- Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.
- Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.
- Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.
- Lämna inte luerslip obevakad.

Kvarstående risker
- Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın. Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.
- Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.
- Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).
- Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

K-Zero
- İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.
- İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.
- Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.

Rezidüel riskler
- Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin geciktirilmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.

K-Zero
Enne esimest kasutamist eeltäitke nõelata injektsiooniport. Kasutada võib desinfitseerimiskorke.

Ohutus- ja hoiatusteave
- Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.
- Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Palun järgige ettevalmistusprotsessi ajal vastavaid juhiseid (nt tsütostaatikumide puhul).
- Ventilatsiooniga naastudega komplektid: õhuava võib kasutada ainult jäigs mahutiga.
- Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.
- Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle struktuuriset terviklikkust.

K-Zero
- Nõelata injektsiooniporti tohib kasutada kuni 300 aktivatsiooniks.
- Ärge kasutage nürisid kanüüle, nõelu ega korke, mis aktiveerivad membraani (nt Combi-Stopper jne), kuna need võivad nõelata injektsiooniporti kahjustada.
- Antud seadet saab kasutada ainult standardsete Luer-seadmetega, mille sisemine läbimõõt on suurem kui 1,6 mm. Muude seadmetega kasutamine võib nõelata injektsiooniporti kahjustada.
- Ärge jätke keermeta Luer-liitmikku järelevalveta.

Jääkriskid
- Õhuemboolia; verekaotus; kasutaja, patsiendi või kolmanda isiku saastumine; keskkonna saastumine; allergiline reaktsioon; ravi hilnemine; infektsioon; patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku vigastus; alaannustamine; osakeste emboolia; üleannustamine.

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

lt - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už tą atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.

K-Zero
Prieš pirmą naudojimą užpildykite injekcijos prievadą be adatos. Galima naudoti dezinfekavimo dangtelius.

Saugos ir įspėjamoji informacija:
- Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.
- Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.
- Pasiruošimo metu laikykitės atitinkamų instrukcijų (pvz., del citostatikų).
- Rinkiniai su ventiliaciniais smailgais: ventiliacija turi būti naudojama tik su kieta talpykla.
- Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.
- Naudojant pakartotinai kyla pacienta arba naudotoju infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.

K-Zero
- Injekcijos prievadą be adatos galima naudoti iki 300 jungimų.
- Nenaudokite bukų kanulių, adatų ar antgalių, kurie suaktyvina membraną (pvz., „Combi-Stopper" ir kt.), nes taip galima pažeisti injekcijos prievadą be adatos.
- Šį priemonę gali būti naudojama tik su standartinėmis Luerio priemonėmis, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei 1,6 mm. Naudojant su kitomis priemonėmis galima sugadinti injekcijos prievadą be adatos.
- Nepalikite Luerio užmaunamos jungties be priežiūros.

Liekamosios rizikos
- Oro embolija; Kraujo netekimas; Naudotojo, paciento arba trečiojo asmens užkrėtimas; Aplinkos užterštumas; Alergine reakcija; Pavėluotas gydymas; Infekcija; Paciento, naudotojo arba trečiojo asmens sužeidimas; Per maža doze; Dalelių embolija; Perdozavimas.

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.

K-Zero
Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet injekcijas pieslēgvietu bez adatas.
Var izmantot dezinfekcijas vāciņus.

Informācija par drošību un brīdinājumiem:
- Nelietojiet, ja aizsargvāciņi ir noņemti.
- Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.
- Sagatavošanas procesā ievērojiet attiecīgos norādījumus (piemēram, attiecībā uz citostatiskiem līdzekļiem).
- Komplekti ar ventilācijas tapām: gaisa atveri drīkst izmantot tikai ar cietu konteineru.
- Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.
- Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.

K-Zero
- Injekcijas pieslēgvietu bez adatas var izmantot līdz 300 aktivizēšanas reizēm.
- Nelietojiet neasas kanulas, adatas vai gala vāciņus, kas aktivizē membrānu (piemēram, Combi-Stopper utt.), jo tie var sabojāt injekcijas pieslēgvietu bez adatas.
- Šo ierīci var izmantot tikai ar standarta Luera tipa ierīcēm, kuru iekšējais diametrs ir lielāks par 1,6 mm. Injekcijas pieslēgvieta bez adatas var tikt bojāta, ja to lieto kopā ar citām ierīcēm.
- Neatstājiet Luera slipa tipa savienotāju bez uzraudzības.

Atlikušie riski
- Gaisa embolija; asins zudums; lietotāja, pacienta vai trešās personas inficēšana; vides piesārņojums; alerģiska reakcija; terapijas kavēšanas; infekcija; pacienta, lietotāja vai trešās personas ievainojums; nepietiekama deva; daļiņu embolija; pārdozēšana.

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāizņicina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v. Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi.

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.

K-Zero
Prime needle-free injection port sebelum penggunaan pertama. Tutup disinfektan dapat digunakan.

Informasi keselamatan dan peringatan
- Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.
- Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.
- Harap perhatikan petunjuk masing-masing selama proses persiapan (misalnya untuk sitostatika).
- Set dengan vented spikes: Ventilasi udara hanya boleh digunakan dengan wadah kaku.
- Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.
- Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.

K-Zero
- Needle-free injection port dapat digunakan hingga 300 aktivasi.
- Jangan gunakan kanula tumpul, jarum atau ujung penutup yang mengaktifkan membran (misalnya Combi-Stopper, dll.) karena dapat merusak needle-free injection port.
- Perangkat ini hanya dapat digunakan dengan perangkat luer standar dengan diameter internal lebih besar dari 1,6 mm. Needle-free injection port dapat rusak saat digunakan dengan perangkat lain.
- Jangan tinggalkan luer slip tanpa pengawasan.

Risiko limbah?
- Emboli udara; Kehilangan darah; Kontaminasi pengguna, pasien atau orang ketiga; Kontaminasi lingkungan; Reaksi alergi; Keterlambatan terapi; Infeksi; Cedera pasien, pengguna atau orang ketiga; Kurang dosis; Emboli partikel; Overdosis.

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46441900Y-I-01 2022-06 4/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plasticeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitaţională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDOTOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Pliniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trīsvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conţine DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcţia de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conţin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării şi riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL PA92, Paediatric, burette set

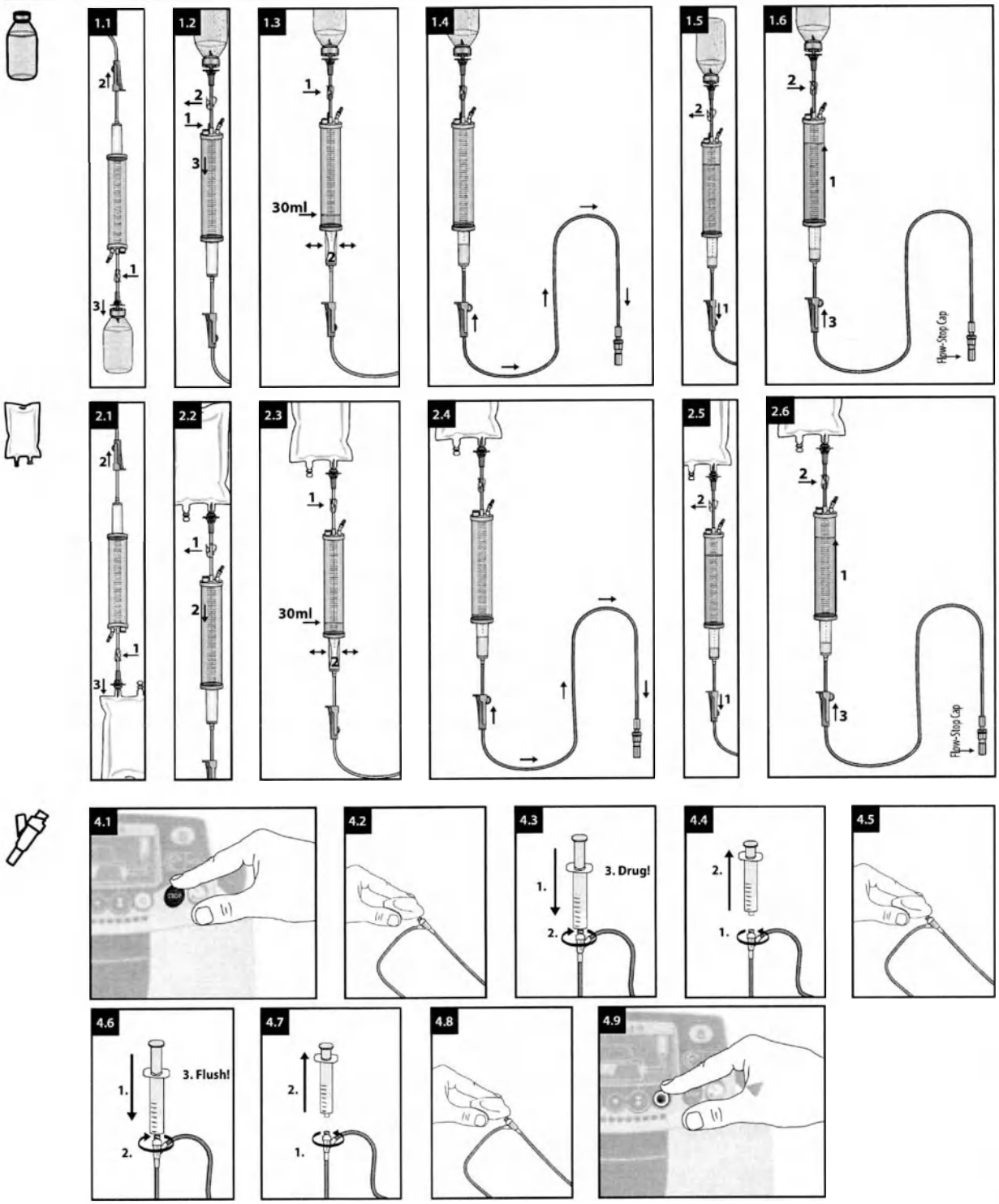
REF M46445200Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

15 µm 20 ml P

~290 cm ~25,2 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) =2 =1



Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27.01.2022 16:18:26

de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.
Der Bürettenanschluss sollte zur Abgabe von Arzneimitteln als manuellen Bolus in die Bürette verwendet werden. Es sollte durch das Schütteln in der Bürette sichergestellt werden, dass das Arzneimittel in der Bürette gut gemischt wird. Der Bürettenanschluss sollte nicht zum Anschluss einer sekundären Leitung verwendet werden.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften.
Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero
- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken
- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Entsorgung
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.
The burette port should be used to deliver medication as manual bolus into the burette. Ensure the drug is well mixed in the burette by shaking the burette. The burette port should not be used to connect a secondary line.

K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Safety and warning information
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Disposal
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.
Le port de la burette doit être utilisé pour l'administration d'un médicament par bolus manuel dans la burette. S'assurer que le médicament est bien mélangé dans la burette en la secouant. Le port de la burette ne doit pas être utilisé pour raccorder une ligne secondaire.

K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Informations de sécurité et mises en garde
Eliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Mise au rebut
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.
Портът на бюретата трябва да се използва за вливане на медикаменти като ръчен болус в бюретата. Уверете се, че лекарството се смесва добре в бюретата, като разклатите бюретата. Портъ на бюретата не трябва да се използва за свързване на помощна линия.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба.
Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици)*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия, загуба на кръв, заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Информация за безопасност и предупреждение
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Изхвърляне
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.
Port byrety by se měl používat k podávání léků formou manuálního bolusu do byrety. Zajistěte, aby se léčivo v byretě dobře promíchalo, a to tak, že byretou zatřepete. Port byrety by se neměl používat k připojení sekundární hadičky.

K-Zero
Před prvním použitím napiňte bezjehlový injekční port. Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými*

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
27.01.2022 16:18:27

Volumat Line

MOD VL PA92, Paediatric, burette set

REF M46445200Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~290 cm ~25,2 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) =2 =1

léčivy. Viz příbalový leták léčiva.
- Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).
- Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.
- Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.
- Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.

K-Zero
- Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.
- Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.
- Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.
- Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.

Reziduální rizika
- Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.

Bezpečnostní informace a výstrahy
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Likvidace
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP- pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.
Bureetteporten skal bruges til at levere medicin som manuel bolus ind i buretten. Sørg for, at lægemidlet blandes godt i buretten ved at ryste buretten. Bureetteporten må ikke bruges til at tilslutte en sekundær slange.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.
- Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeét for lægemidlerne.
- Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.
- Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.
- Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.
- Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.

K-Zero
- Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.
- Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.
- Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.
- Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.

Resterende risici
- Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.

Information om sikkerhed og advarsler
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Bortskaffelse
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.
Η θύρα της προχοΐδας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση δόσης bolus του φαρμάκου δια χειρός στην προχοΐδα. Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο έχει αναμιχθεί καλά στην προχοΐδα ανακινώντας την προχοΐδα. Η θύρα της προχοΐδας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σύνδεση δευτερεύουσας γραμμής.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί
- Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.
- Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).
- Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.
- Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.

K-Zero
- Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.
- Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επίβλεψη.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Απόρριψη
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.
El puerto de bureta debe usarse para administrar medicamentos en la bureta como bolo manual. Asegúrese de que el medicamento esté bien mezclado en la bureta agitándola. El puerto de bureta no debe utilizarse para conectar una línea secundaria.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
- Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.
- Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).
- Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.
- Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.
- Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

K-Zero
- El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.
- No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.
- Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm.
- El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.
- No deje ningún Luer Slip sin supervisión.

Riesgos residuales
- Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.

Información de seguridad y advertencia
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Eliminación
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.
Byrettiporttia pitää käyttää lääkkeen antamiseen manuaalisena boluksena byrettiin. Ravista byrettiä, jotta lääke sekoittuu varmasti kunnolla byretissä. Byrettiporttiin ei saa liittää toissijaista letkua.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfioivia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero
- Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka voikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.

Jäännösriskit
- Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27.01.2022 16:18:27

Hävittäminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.
Otvor za biretu mora se koristiti za primjenu lijeka u obliku ručnog bolusa u biretu. Dobro protresite biretu kako bi se lijek dobro promiješao. Priključak za biretu ne smije se koristiti za spajanje sekundarnog voda.
K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Rezidualni rizici
- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.*

Sigurnosne informacije i upozorenja
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Odlaganje
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek.
A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek.
A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.
A bürettanyíláson keresztül kell a gyógyszert kézi bólusként a bürettába juttatni. Biztosítsa, hogy a gyógyszer jól elkeveredjen; ehhez rázza meg a bürettát.
A bürettásnyílást nem szabad másodlagos vezeték csatlakoztatására használni.
K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagaival és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tüket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Biztonsági információk és figyelmeztetések
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Ártalmatlanítás
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.
Nota skal býrettutengið fyrir handvirka lyfjagjöf á stakskammti (bólus) inn í býrettuna. Tryggið að lyfið blandist vel í býrettunni með því að hrista hana. Ekki má nota býrettutengið til að tengja aukaslöngu.
Nálarlaust inndælingartengi
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun. Nota má sótthreinsihettur.

Freeflex
- *Má eingöngu nota með Freeflex®-poka.*

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

AirBlock
- *Búnaðinn skal ekki nota fyrir hratt innrennsli í miklu magni. Ekki nota blóðafurðir eða albúmín úr mönnum. Fylgist með minnkuðu innrennsli með makrólíð-lausnum. Tryggið að almennum varúðarráðstöfunum fyrir notkun innrennslis án AirBlock-virkni sé fylgt.*

Eftirstæðir áhættuþættir
Loftblóðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun, ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
Hættulegum lifrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.
La porta della buretta deve essere utilizzata per erogare farmaci come immissione manuale del bolo nella buretta. Assicurarsi che il farmaco sia ben miscelato nella buretta, scuotendola. La porta della buretta non deve essere utilizzata per collegare una linea secondaria.
K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Rischi residui
- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Informazioni di sicurezza e avvertenze
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Smaltimento
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.
Gebruik de buretpoort om medicatie als handmatige bolus in de buret te brengen. Meng het geneesmiddel in de buret goed door de buret te schudden. De buretpoort mag niet worden gebruikt voor het aansluiten van een secundaire lijn.
K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Restrisico's
- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
27.01.2022 16:18:27

Volumat Line

MOD VL PA92, Paediatric, burette set

REF M46445200Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~290 cm ~25,2 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) =2 =1

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Verwijdering
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.
Byretteporten skal brukes til å administrere legemidler som manuell bolus i byretten. Forsikre deg om at legemidlet blir godt blandet i byretten ved å riste den. Byretteporten skal ikke brukes til å koble til en sekundær slange.
K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er fellplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Avhending
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych. Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.
Port biurety powinien być używany do dostarczania leków jako ręcznego bolusa do biurety. Upewnić się, że lek jest dobrze wymieszany w biurecie, potrząsając biuretą. Port biurety nie powinien być używany do podłączania linii pomocniczej.
K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Utylizacja
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão. As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas. Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.
A porta da bureta deve ser utilizada para administrar o fármaco como bólus manual na bureta. Certifique-se de que o fármaco é homogeneizado corretamente na bureta, agitando a bureta. A porta da bureta não deve ser utilizada para ligar uma linha secundária.
K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos. Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos). Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido. Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Informações de segurança e avisos
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Eliminação
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucţiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienţi care sunt supuşi unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătăţii.

Îndrumări pentru manipulare
Persoanele afectate sunt pacienţi care sunt supuşi unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătăţii. Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluţiile, cu excepţia soluţiilor lipidice. Pentru infuzarea soluţiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore. Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP şi Exelia VP sau prin gravitaţie.
Portul de biuretă trebuie utilizat pentru a livra medicamente ca bolus manual în biuretă. Asiguraţi-vă că medicamentul este bine amestecat în biuretă prin agitarea biuretei.
Portul de biuretă nu trebuie utilizat pentru a conecta o linie secundară.
K-Zero
Amorsaţi portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informaţii de siguranţă şi avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate. Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultaţi rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective. Respectaţi instrucţiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice). Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid. Vă rugăm să consultaţi instrucţiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP şi Exelia VP. Reutilizarea reprezintă un pericol potenţial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizaţi canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsaţi seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terţe persoane; Contaminarea mediului; Reacţie alergică; Întârzierea terapiei; Infecţie; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terţe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Informaţii de siguranţă şi avertizare
Deşeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Eliminare
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător şi autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист. Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов. Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.
Порт бюретки следует использовать для подачи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
27.01.2022 16:18:27

лекарства в бюретку в виде болюсного введения вручную. Встряхните бюретку, чтобы хорошо перемешать в ней лекарственный препарат. Порт бюретки не следует использовать для подключения дополнительной магистрали.

K-Zero

Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.

Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены. Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов. Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств). Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером. См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP. Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero

- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски

- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция, ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Информация о безопасности и предупреждения

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Утилизация

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín. Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

Port byrety sa musí používať na manuálne podávanie lieku vo forme bolusu do byrety. Zatrasením byretou zaistite, že liek bude v byrete dobre premiešaný. Port byrety sa nesmie používať na pripojenie sekundárnej hadičky.

K-Zero

Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port. Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov. Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku. Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká). Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou. Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP. Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štruktúrálnu integritu.*

K-Zero

- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká

- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častic, preddávkovanie.*

Bezpečnostné informácie a varovania

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Likvidácia

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec. Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur. Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

Priključek birete se mora uporabljati za dovajanje zdravila kot ročnega bolusa v bireto. Zagotovite, da je zdravilo v bireti dobro premešano, in sicer tako, da bireto stresete. Priključek birete se ne sme uporabiti za priključitev sekundarne cevke.

K-Zero

Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.

Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni. Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil. Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike). Kompleti z odtrgalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom. Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP. Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja

- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Varnostne in opozorilne informacije

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Odstranjevanje

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.

Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar. Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar. Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

Byrettporten ska användas för att administrera läkemedel som manuell bolus in i byretten. Se till att läkemedlet blandas ordentligt i byretten genom att skaka byretten. Byrettporten ska inte användas för att ansluta en sekundär slang.

K-Zero

Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.

Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade. Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén, lokttag respektive instruktioner under preparerningsprocessen (t.ex. för cytostatika). Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare. Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP. Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker

- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Säkerhets- och varningsinformation

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Kassering

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

Infüzyon pompaları için IV uygulama seti.

Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir. Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

Bürete manuel bolus olarak ilaç vermek için büret portu kullanılmalıdır. Büreti çalkalayarak ilacın bürette iyice karışmasını sağlayın. Büret portu ikincil bir hattın bağlanması için kullanılmamalıdır.

K-Zero

İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın. Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın. Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın. Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için). Havalandırılmış spayklı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır. Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın. Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler

- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Atma

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
27.01.2022 16:18:27

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:tä	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudetyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in nosečе ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanının yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eelliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

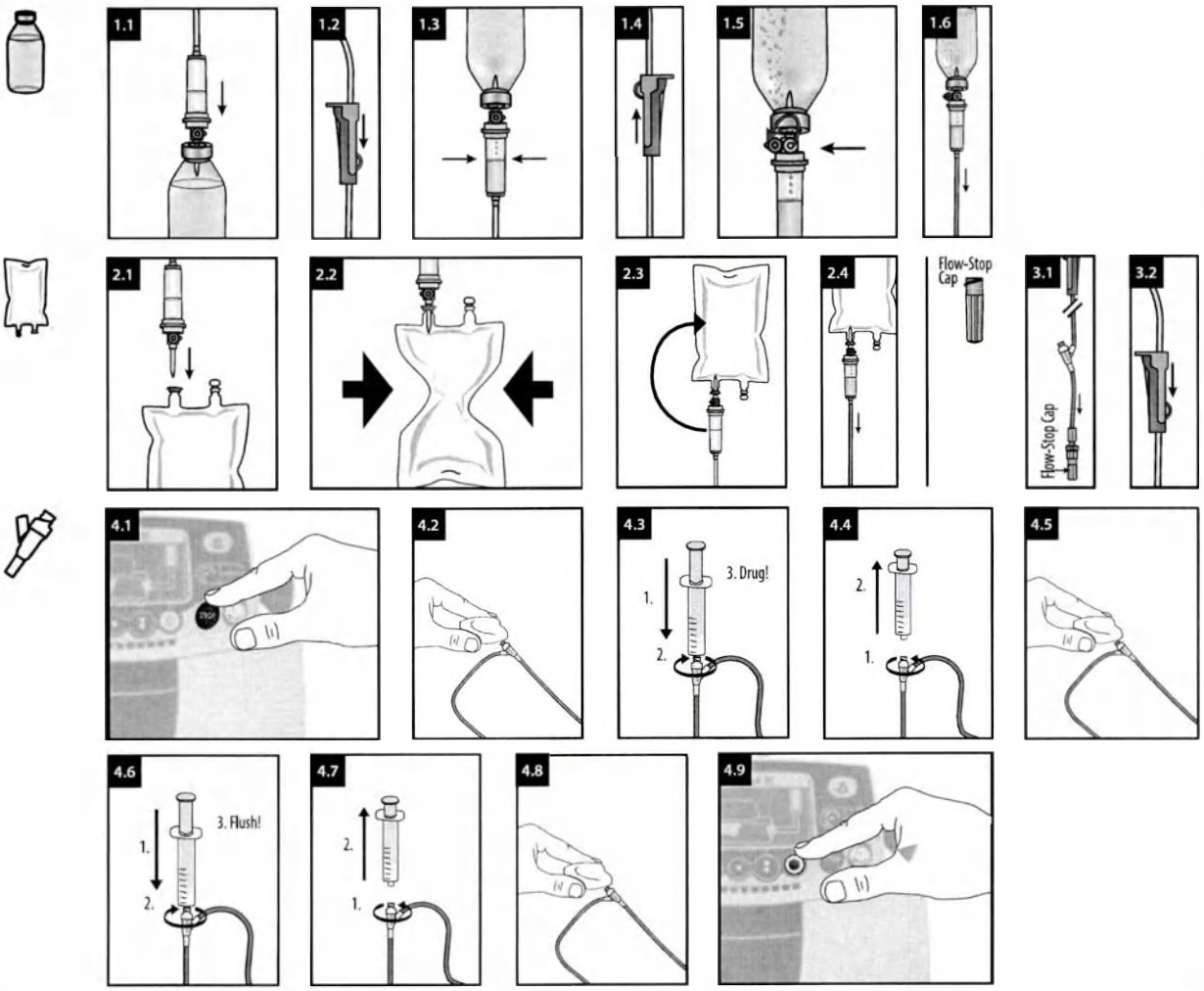
Volumat Line

MOD VL ST42

REF M46442600Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 20 ml 15 µm P

~270 cm ~26,5 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) =2 =1



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften.
Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse
Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.
Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.
Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

SicherheitsInformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero
- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken
- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung
Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Upstream ports
The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.
Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.
When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:02:27

competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h. Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont
Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire. Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.
Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse, perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба.
Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата
Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия.
Само линията, от която ще се вважда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени. Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port. Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty
Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.
Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.
Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte
Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.
Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.
Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες
Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.
Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.
Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επαναληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Έμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Έμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente
Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.
Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.
Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños,*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29.08.2022 12:02:28

Volumat Line

MOD VL ST42

REF M46442600Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 20 ml 15 µm P

~270 cm ~26,5 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) =2 =1

enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Riesgos residuales

- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfioivia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.
Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.
Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero

- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitantaa ei saa jättää ilman valvontaa.*

Jäännösriskit

- *Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.*

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe. Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključci iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčicu. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi mogu biti nekompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero

- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez nadzora nemojte ostavljati bez nadzora.*

Rezidualni rizici

- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.*

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa előtt) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagaival és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero

- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Maradék kockázatok

- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og matí heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun. Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina. Hinar eiga að vera lokaðar.
Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero

- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar hulnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Eftirstæðir áhættuþættir

- *Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.*

Förgun

Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og logbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero

- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Rischi residui

- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik. Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten

Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infuuslijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:02:28

sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero

- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Restrisico's

- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t. Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.
Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Restrisikoer

- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu.
Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

K-Zero

Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą

Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.
Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.
Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero

- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne

- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja

Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów

Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista

Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento

Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

K-Zero

Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante

As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha.
Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero

- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais

- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

K-Zero

Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte

Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero

- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale

- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

K-Zero

Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса

Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero

- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски

- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29.08.2022 12:02:28

Volumat Line

MOD VL ST42

REF M46442600Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 20 ml 15 µm P

~270 cm ~26,5 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) =2 =1

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.
K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port. Je možné použiť dezinfekčné uzávery.
Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky. Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si pribalový leták príslušného lieku.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziká infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanýly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká
- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častíc, predávkovanie.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izklopljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja
- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionssseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringsskydd kan användas.
Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumé.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker
- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.
K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.
Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanımı, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, igneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler
- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.
K-Zero
Enne esimest kasutamist eeltäitke nõelata injektsiooniport. Kasutada võib desinfitseerimiskorke.
Ülesvoolu asuvad pordid
Ülesvoolu asuvaid porte (pumbast ülalpool) ei tohi kasutada manuaalse boolusinfusiooni manustamiseks liini. Neid tohib kasutada ainult sekundaarse liini ühendamiseks. Ainult liin, mille kaudu vedelikku planeeritakse manustada, peab olema avatud, teised liinid ei tohi olla avatud.
Kui gravitatsiooni teel toimiv infusioonikomplekt tuleb ühendada allavoolu oleva pordiga, veenduge, et pump on välja lülitatud ja komplekt on tagasipöördumist vältiva klappi abil kaitstud.

Ohutus- ja hoiatusteave
- *Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.*
- *Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.*
- *Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle strukturaalset terviklikkust.*

K-Zero
- *Nõelata injektsiooniport tohib kasutada kuni 300 aktivatsiooniks.*
- *Ärge kasutage nürisid kanüüle, nõelu ega korke, mis aktiveerivad membraani (nt Combi-Stopper jne), kuna need võivad nõelata injektsiooniport kahjustada.*
- *Antud seadet saab kasutada ainult standardsete Luer-seadmetega, mille sisemine läbimõõt on suurem kui 1,6 mm. Muude seadmetega kasutamine võib nõelata injektsiooniport kahjustada.*
- *Ärge jätke keermeta Luer-lutmikku järelevalveta.*

Jääkriskid
- *Õhuemboolia; verekaotus; kasutaja, patsiendi või kolmanda isiku saastumine; keskkonna saastumine; allergiline reaktsioon; ravi hilinemine; infektsioon; patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku vigastus; alaannustamine; osakeste emboolia; üleannustamine.*

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būkles, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.
K-Zero
Prieš pirmą naudojimą užpildykite injekcijos prievadą be adatos.
Galima naudoti dezinfekavimo dangtelius.
Įleidimo pusės prievadai
Įleidimo pusės (esančių prieš pompą) prievadų negalima naudoti boliusui suleisti į liniją rankiniu būdu. Jie turi būti naudojami tik antrajai linijai prijungti.
Turi būti atvira tik reikiamo naudoti skysčio linija, kitos turi būti uždarytos.
Kai gravitacinis infuzijos rinkinys prijungiamas prie žemiau esančio prievado, įsitikinkite, kad pompa išjungta arba kad rinkinys yra apsaugotas atbuliniu vožtuvu.

Saugos ir įspėjamoji informacija:
- *Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.*
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.*
- *Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštas priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*

K-Zero
- *Injekcijos prievadą be adatos galima naudoti iki 300 įjungimų.*
- *Nenaudokite bukų kanulių, adatų ar antgalių, kurie suaktyvina membraną (pvz., „Combi-Stopper" ir kt.), nes taip galima pažeisti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Šį priemonė gali būti naudojama tik su standartinėmis Luerio priemonėmis, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei 1,6 mm. Naudojant su kitomis priemonėmis galima sugadinti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Nepalikite Luerio užmaunamos jungties be priežiūros.*

Liekamosios rizikos
- *Oro embolija; Kraujo netekimas; Naudotojo, paciento arba trečiojo asmens užkrėtimas; Aplinkos užterštumas;*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:02:28

Alerginė reakcija; Pavėluotas gydymas; Infekcija; Pacienta, naudotāja vai trešās personas sūkņēšanas; Per maža dozė; Dalelių embolija; Perdozavimas.

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

Iv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.
K-Zero
Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet injekcijas pieslēgvietu bez adatas.
Var izmantot dezinfekcijas vāciņus.
Augšupplūsmas pieslēgvietas
Augšupplūsmas pieslēgvietas (virs sūkņa) nedrīkst izmantot manuālās bolus devas padevei līnijā. Tās drīkst izmantot tikai otrās līnijas pievienošanai.
Atvērtai jābūt tikai līnijai, no kuras jāievada šķidrums, pārējās nedrīkst būt atvērtas.
Kad smaguma centra infūzijas komplekts ir jāsavieno ar lejupplūsmas pieslēgvietu, pārliecinieties, ka sūknis ir izslēgts vai komplekts ir aizsargāts ar aizmugures pretvārstu.

Informācija par drošību un brīdinājumiem:
- *Nelietojiet, ja aizsargvāciņi ir noņemti.*
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.*
- *Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*

K-Zero
- *Injekcijas pieslēgvietu bez adatas var izmantot līdz 300 aktivizēšanas reizēm.*
- *Nelietojiet neasas kanulas, adatas vai gala vāciņus, kas aktivizē membrānu (piemēram, Combi-Stopper utt.), ja tie var sabojāt injekcijas pieslēgvietu bez adatas.*
- *Šo ierīci var izmantot tikai ar standarta Luera tipa ierīcēm, kuru iekšējais diametrs ir lielāks par 1,6 mm. Injekcijas pieslēgvieta bez adatas var tikt bojāta, ja to lieto kopā ar citām ierīcēm.*
- *Neatstājiet Luera slīpa tipa savienotāju bez uzraudzības.*

Atlikušie riski
- *Gaisa embolija; asins zudums; lietotāja, pacienta vai trešās personas inficēšana; vides piesārņojums; alergiska reakcija; terapijas kavēšanās; infekcija; pacienta, lietotāja vai trešās personas ievainojums; nepietiekama deva; daļiņu embolija; pārdozēšana.*

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29.08.2022 12:02:29

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ινιστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepptkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2- etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekssyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
PYROGEN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su poru dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su poru dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plasificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlanı tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate ravimite, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD VL PA02, Paediatric

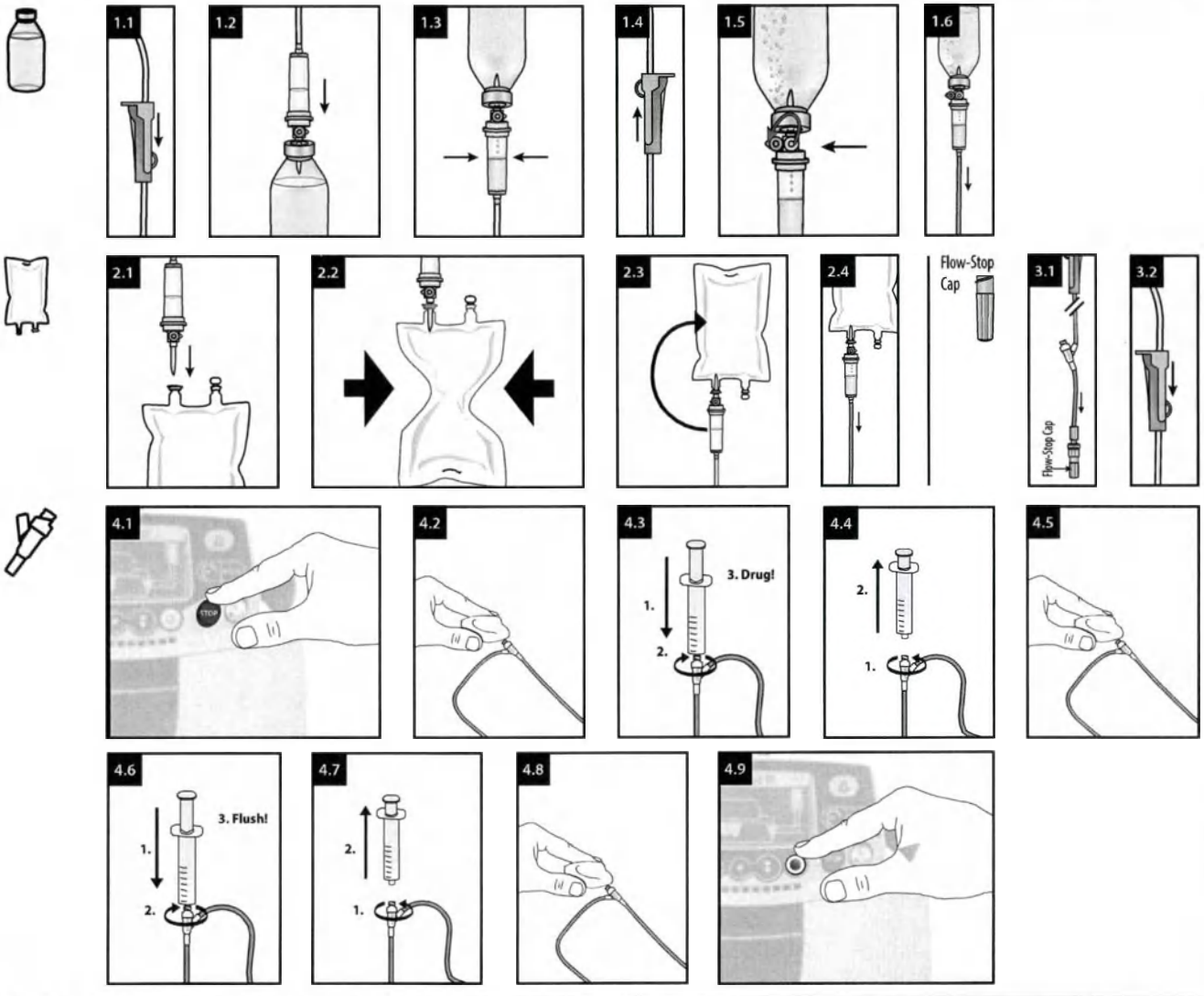
REF M46442200Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

15 µm

~160 cm | ~16,6 ml | VOL 4,9 ml/m (40°C) 5,2 ml/m (40°C/1,5 bar) | =1 | =1



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung
IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.
K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero
- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken
- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung
Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.
Meldung von Zwischenfällen
Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose
IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines
The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.
K-Zero
Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.
Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.
K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

contenant rigide.
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи. Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby, infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování, embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangemateriale og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του διδακτορικού επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερίζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Ίσχύν επαναλαμβανόμενης χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Έμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Έμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiorivia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, jossa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero
- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Jäännösriskit
- *Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkelieimbolia; yliannostus.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara apasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Rezidualni rizici
- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL PA02, Paediatric

REF M46442200Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

15 µm | 60 ml | P

~160 cm | ~16,6 ml | VOL 4,9 ml/m (40°C) 5,2 ml/m (40°C/1,5 bar) | =1 | =1

ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.
Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.
Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.
K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.
Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.
K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar hálnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Eftirstæðir dhættuþættir
- *Loftbólðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.
Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og logbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.
Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.
K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Rischi residui
- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.
Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.
Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.
K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Restrisico's
- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.
Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.
Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.
K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spikes: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

AirBlock
- *Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indsert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makroklider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap; kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.
K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.
Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.
K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.
Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.
K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.
Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.
Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.
K-Zero
Перед первым использованием заполните безигольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безигольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски
- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.
Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.
Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.
K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štruktúrnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, tiahly ani kancové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s prípojkou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká
- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby; kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častíc, predávkovanie.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.
Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite pridjuček za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za davod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte tupih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja
- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.
Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.
Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumé.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker
- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.
Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.
K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış şapkılı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portunu zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler
- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.
Olayların Bildirilmesi
Cihaza ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
IV ievadīšanas komplekts infuzijas sūkņiem.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v. Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi.
Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.
K-Zero
Prime needle-free injection port sebelum penggunaan pertama. Tutup disinfektan dapat digunakan.

Informasi keselamatan dan peringatan
- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Harap perhatikan petunjuk masing-masing selama proses persiapan (misalnya untuk sitostatika).*
- *Set dengan vented spikes: Ventilasi udara hanya boleh digunakan dengan wadah kaku.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*

K-Zero
- *Needle-free injection port dapat digunakan hingga 300 aktivasi.*
- *Jangan gunakan kanula tumpul, jarum atau ujung penutup yang mengaktifkan membran (misalnya Combi-Stopper, dll.) karena dapat merusak needle-free injection port.*
- *Perangkat ini hanya dapat digunakan dengan perangkat luer standar dengan diameter internal lebih besar dari 1,6 mm. Needle-free injection port dapat rusak saat digunakan dengan perangkat lain.*
- *Jangan tinggalkan luer slip tanpa pengawasan.*

Risiko limbah?
- *Emboli udara; Kehilangan darah; Kontaminasi pengguna, pasien atau orang ketiga; Kontaminasi lingkungan; Reaksi alergi; Keterlambatan terapi; Infeksi; Cedera pasien, pengguna atau orang ketiga; Kurang dosis; Emboli partikel; Overdosis.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.
Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μηκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Síla fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastficeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on välitettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDO-TOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komórky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

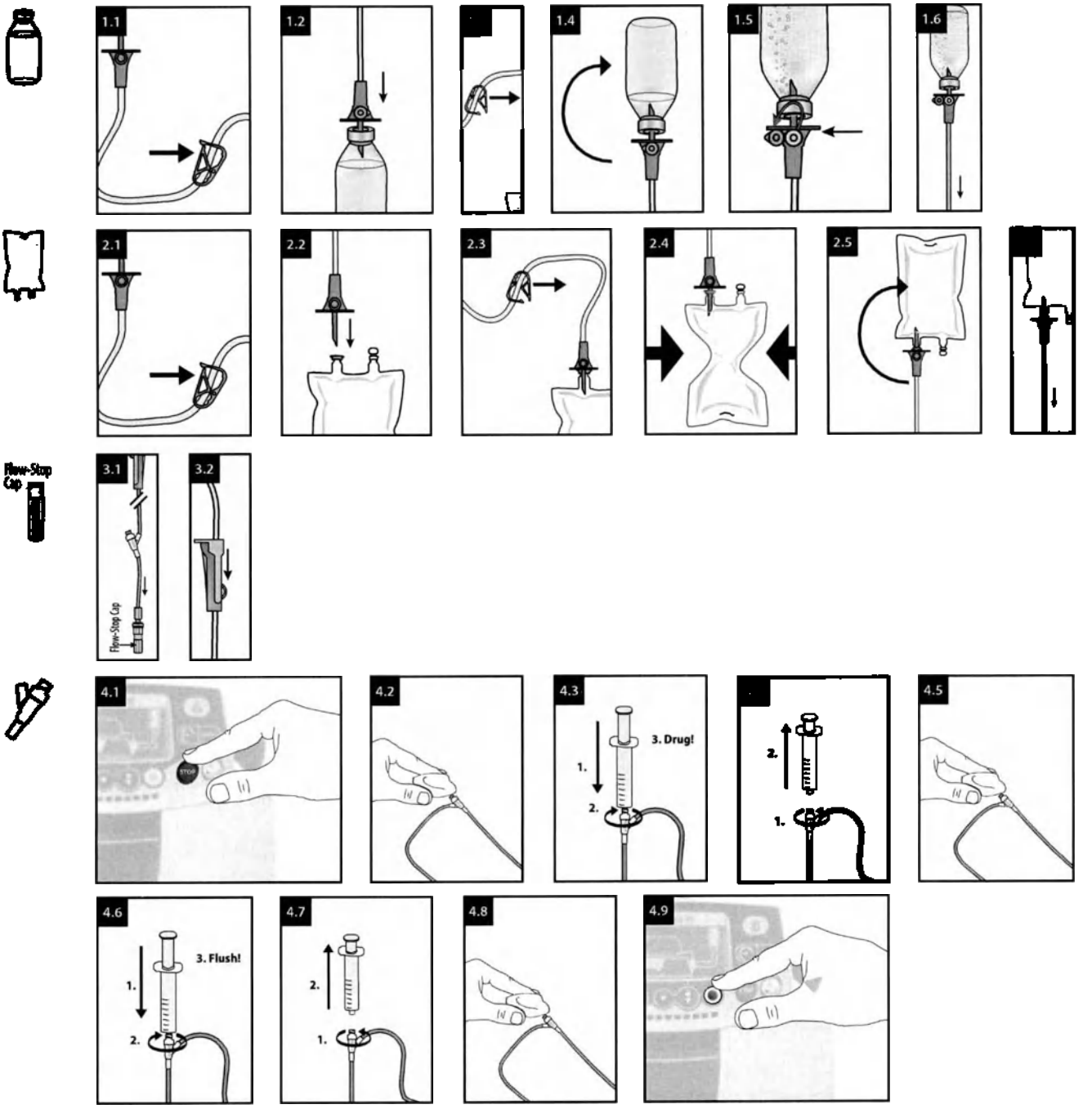
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MEDI VL ON42, PUR material

REF M46444000Y | MD | CE 0123 | STERILEO | ifu.fresenius-kabi.com | =1 | =4 | 15 min | 20 ml | P

~255 cm | ~24,1 ml | VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,3 ml/m (40°C/1,5 bar)



de – Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientensituation abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für die Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Evolia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zone

Den nadelfreien Zugriffport vor der ersten Verwendung entfalten. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.

Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.

Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe angeschaltet oder das Gerät durch einen Schließmechanismus geschlossen ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgelöst sind.
- Einige Arzneimittel können mit Schläuchen/Leitungen und -komponenten aus glutaraldehydhaltigen Desinfektionsmitteln unverträglich sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.
- Bitte beachten Sie beider Zubereitungsanweisungen (z. B. Inf.Zusatzstoffe).
- Sich mit Individuellen Sorgen: Das Luftventil darf nur mit einem Antibakteriellen Filter verwendet werden.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Evolia VP Pumpen.
- Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Rekonstruktion des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod der Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinprodukts gefährdet werden.

K-Zone

- Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Abkoppelungen verwendet werden.
- Kein empfindliches, fettbasiertes Verschlussmaterial verwenden, da die Membran dadurch (z. B. Mentol-Stoffe), die dadurch die nadelfreie Injektionsmembran beschädigt werden könnte.
- Diese Verschlüsse kann nur mit standardmäßigen Luer-Verbindungen mit einem Innendurchmesser von über 1,4 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Verbindungen kann die nadelfreie Injektionsmembran beschädigt werden.
- Lassen Sie das Luer-Slip-Anschlüsse nicht unbenutzt.

Kontraindikationen

- Luftembolie; Hämolyse; Kontamination des Anwenders/Patienten oder eines Dritten; Kontamination der Umgebung; allergische Reaktion, Hypersensibilisierung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.

Entsorgung

Ungefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Mischung von Zwischenstücken

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en – Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Evolia VP pumps or by gravity.

K-Zone

Prime the needle-free injection port before the first use.

Disinfection caps can be used.

Upstream ports

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.
Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.
When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont
Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.
Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.
Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори.
За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата
Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия. Само линията, от която ще се въвежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.
Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty
Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.
Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.
Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hadiček: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte
Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.
Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.
Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangemateriale og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορηγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες
Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.
Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.
Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ηρεείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερικάμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κλπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente
Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.
Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.
Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL ON42, PUR material

REF M46444000Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =4 15 µm 20 P

~255 cm ~24,1 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,3 ml/m (40°C/1,5 bar)

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Desinfioivia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.
Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.
Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero

- Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.

Jäännösriskit

- Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključci iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčicu. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je i izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).
- Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.
- Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

K-Zero

- Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.
- Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.
- Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.

Rezidualni rizici

- Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a csőanyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.
- Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).
- Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.
- Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.

K-Zero

- A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.
- Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
- Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.
- Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.

Maradék kockázatok

- Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjafina. Hinar eiga að vera lokaðar.
Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farið til.
- Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.
- Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).
- Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum.
- Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.

K-Zero

- Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.
- Ekki má nota bitlausar hol nálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.
- etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.
- Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.

Eftirstæðir áhættuþættir

- Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.

Förgun

Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.
- Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).
- Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.
- Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

K-Zero

- Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.
- Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.

Rischi residui

- Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten

Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusiijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.
- Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).
- Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.

K-Zero

- De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.
- Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.
- Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.

Restrisico's

- Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.
Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.
- Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangemateriaier og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.
- Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).
- Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.
- Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.
- Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.

K-Zero

- Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.
- Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania. Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą
Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.
Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.
Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas romba, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски
- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s prípojkou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká
- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častíc, preddávkovanie.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izklopljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja
- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL ON42, PUR material

REF M46444000Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =4 15 µm 20 ml P

~255 cm ~24,1 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,3 ml/m (40°C/1,5 bar)

Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oföreenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker
- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır. Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler
- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.

K-Zero
Enne esimest kasutamist eeltäitke nõelata injektsiooniport.
Kasutada võib desinfitseerimiskorke.

Ülesvoolu asuvad pordid
Ülesvoolu asuvaid porte (pumbast ülalpool) ei tohi kasutada manuaalse boolusinfusiooni manustamiseks liini. Neid tohib kasutada ainult sekundaarse liini ühendamiseks.
Ainult liin, mille kaudu vedelikku planeeritakse manustada, peab olema avatud, teised liinid ei tohi olla avatud.
Kui gravitatsiooni teel toimiv infusioonikomplekt tuleb ühendada allavoolu oleva pordiga, veenduge, et pump on välja lülitatud ja komplekt on tagasipöördumist vältiva klappi abil kaitstud.

Ohutus- ja hoiatusteave
- *Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.*
- *Mõned ravimid võivad alla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.*
- *Palun järgige ettevalmistusprotsessi ajal vastavaid juhiseid (nt tsütostaatikumide puhul).*
- *Ventilatsiooniga naastudega kompektid: õhuava võib kasutada ainult jäiga mahutiga.*
- *Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle struktuuralset terviklikkust.*

K-Zero
- *Nõelata injektsiooniporti tohib kasutada kuni 300 aktivatsiooniks.*
- *Ärge kasutage nürisid kanüüle, nõelu ega korke, mis aktiveerivad membraani (nt Combi-Stopper jne), kuna need võivad nõelata injektsiooniporti kahjustada.*
- *Antud seadet saab kasutada ainult standardsete Luer-seadmetega, mille sisemine läbimõõt on suurem kui 1,6 mm. Muude seadmetega kasutamine võib nõelata injektsiooniporti kahjustada.*
- *Ärge jatke keermeta Luer-liitmikku järelevalveta.*

Jääkriskid
- *Õhuemboolia; verekaotus; kasutaja, patsiendi või kolmanda isiku saastumine; keskkonna saastumine; allergiline reaktsioon; ravi hilnemine; infektsioon; patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku vigastus; alaannustamine; osakeste emboolia; üleannustamine.*

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.

K-Zero
Prieš pirmą naudojimą užpildykite injekcijos prievadą be adatos. Galima naudoti dezinfekavimo dangtelius.

Įleidimo pusės prievadai
Įleidimo pusės (esančių prieš pompą) prievadų negalima naudoti boliusui suleisti į liniją rankiniu būdu. Jie turi būti naudojami tik antrajai linijai prijungti.
Turi būti atvira tik reikiamo naudoti skysčio linija, kitos turi būti uždarytos.
Kai gravitacinis infuzijos rinkinys prijungiamas prie žemiau esančio prievado, įsitikinkite, kad pompa išjungta arba kad rinkinys yra apsaugotas atbuliniu vožtuvu.

Saugos ir įspėjamoji informacija:
- *Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.*
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panaršai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.*
- *Pasiruošimo metu laikykitės atitinkamų instrukcijų (pvz., dėl citostatikų).*
- *Rinkiniai su ventiliaciniais smaigais: ventiliacija turi būti naudojama tik su kieta talpykla.*
- *Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*

K-Zero
- *Injekcijos prievadą be adatos galima naudoti iki 300 įjungimų.*
- *Nenaudokite bukų kanulių, adatų ar antgalių, kurie suaktyvina membraną (pvz., „Combi-Stopper" ir kt.), nes taip galima pažeisti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Ši priemonė gali būti naudojama tik su standartinėmis Luerio priemonėmis, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei 1,6 mm. Naudojant su kitomis priemonėmis galima sugadinti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Nepalikite Luerio užmavinamas jungties be priežiūros.*

Liekamosios rizikos
- *Oro embolija; Kraujo netekimas; Naudotoja, paciento arba trečiojo asmens užkrėtimas; Aplinkos užterštumas; Alerginė reakcija; Pavėluotas gydymas; Infekcija; Pacientą, naudotoją arba trečiojo asmens sužeidimas; Per maža dozė; Dalelių embolija; Perdozavimas.*

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipidu šķidumus. Infūzijas komplektus lipidu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.

K-Zero
Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet injekcijas pieslēgvietu bez adatas.
Var izmantot dezinfekcijas vāciņus.

Augšupplūsmas pieslēgvietas
Augšupplūsmas pieslēgvietas (virs sūkņa) nedrīkst izmantot manuālās bolus devas padevei līnijā. Tās drīkst izmantot tikai otrās līnijas pievienošanai.
Atvērtai jābūt tikai līnijai, no kuras jāievada šķidrums, pārējās nedrīkst būt atvērtas.
Kad smaguma centra infūzijas komplekts ir jāsavieno ar lejupplūsmas pieslēgvietu, pārliecinieties, ka sūknis ir izslēgts vai komplekts ir aizsargāts ar aizmugures pretvārstu.

Informācija par drošību un brīdinājumiem:
- *Nelietojiet, ja aizsargvāciņi ir noņemti.*
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paraleli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu apraksts.*
- *Sagatavošanas procesā ievērojiet attiecīgos norādījumus (piemēram, attiecībā uz citostatiskiem līdzekļiem).*
- *Komplekti ar ventilācijas tapām: gaisa atveri drīkst izmantot tikai ar cietu konteineru.*
- *Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*

K-Zero
- *Injekcijas pieslēgvietu bez adatas var izmantot līdz 300 aktivizēšanas reizēm.*
- *Nelietojiet neasas kanulas, adatas vai gala vāciņus, kas aktivizē membrānu (piemēram, Combi-Stopper utt.), jo tie var sabojāt injekcijas pieslēgvietu bez adatas.*
- *Šo ierīci var izmantot tikai ar standarta Luera tipa ierīcēm, kuru iekšējais diametrs ir lielāks par 1,6 mm. Injekcijas pieslēgvieta bez adatas var tikt bojāta, ja to lieto kopā ar citām ierīcēm.*
- *Neatstājiet Luera slipa tipa savienotāju bez uzraudzības.*

Atlikušie riski
- *Gaisa embolija; asins zudums; lietotāja, pacienta vai trešās personas inficēšana; vides piesārņojums; alerģiska reakcija; terapijas kavēšanās; infekcija; pacienta, lietotāja vai trešās personas ievainojums; nepietiekama deva; daļiņu embolija; pārdozēšana.*

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāizmetina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v. Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi.

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.

K-Zero
Prime needle-free injection port sebelum penggunaan pertama. Tutup disinfektan dapat digunakan.

Upstream ports
Upstream port (port hulu) tidak boleh digunakan untuk mengirimkan bolus manual ke saluran. Hanya dapat digunakan untuk menghubungkan secondary line.
Hanya saluran dari cairan yang seharusnya diberikan dalam keadaan terbuka, yang lain tidak boleh terbuka.
Ketika Gravity Infusion Set harus dihubungkan ke downstream port (port hilir), pastikan pompa dimatikan atau set dilindungi oleh back check valve.

Informasi keselamatan dan peringatan
- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Harap perhatikan petunjuk masing-masing selama proses persiapan (misalnya untuk sitostatika).*
- *Set dengan vented spikes: Ventilasi udara hanya boleh digunakan dengan wadah kaku.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*

K-Zero
- *Needle-free injection port dapat digunakan hingga 300 aktivasi.*
- *Jangan gunakan kanula tumpul, jarum atau ujung penutup yang mengaktifkan membran (misalnya Combi-Stopper, dll.) karena dapat merusak needle-free injection port.*
- *Perangkat ini hanya dapat digunakan dengan perangkat luer standar dengan diameter internal lebih besar dari 1,6 mm. Needle-free injection port dapat rusak saat digunakan dengan perangkat lain.*
- *Jangan tinggalkan luer slip tanpa pengawasan.*

Risiko limbah?
- *Emboli udara; Kehilangan darah; Kontaminasi pengguna, pasien atau orang ketiga; Kontaminasi lingkungan; Reaksi alergi; Keterlambatan terapi; Infeksi; Cedera pasien, pengguna atau orang ketiga; Kurang dosis; Emboli partikel; Overdosis.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastficeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihexyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehåller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDOTOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vylúčiť opakovaný alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljčasa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato, kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL TR22, Transfusion

REF M46443000Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

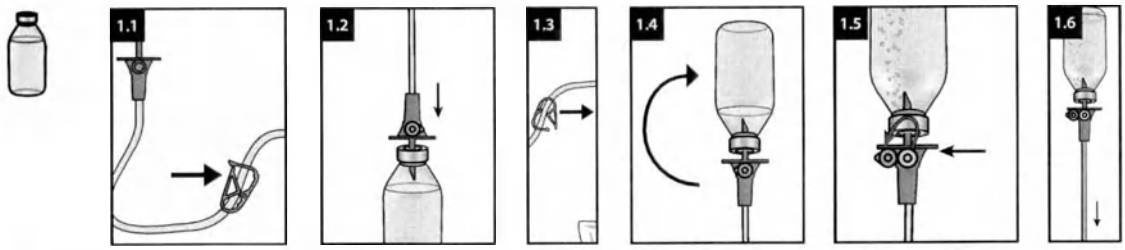
=1 =2

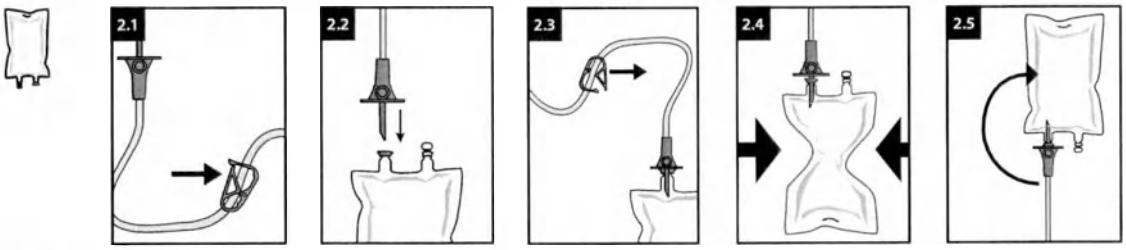
200 µm

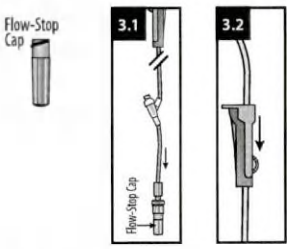
20 ml

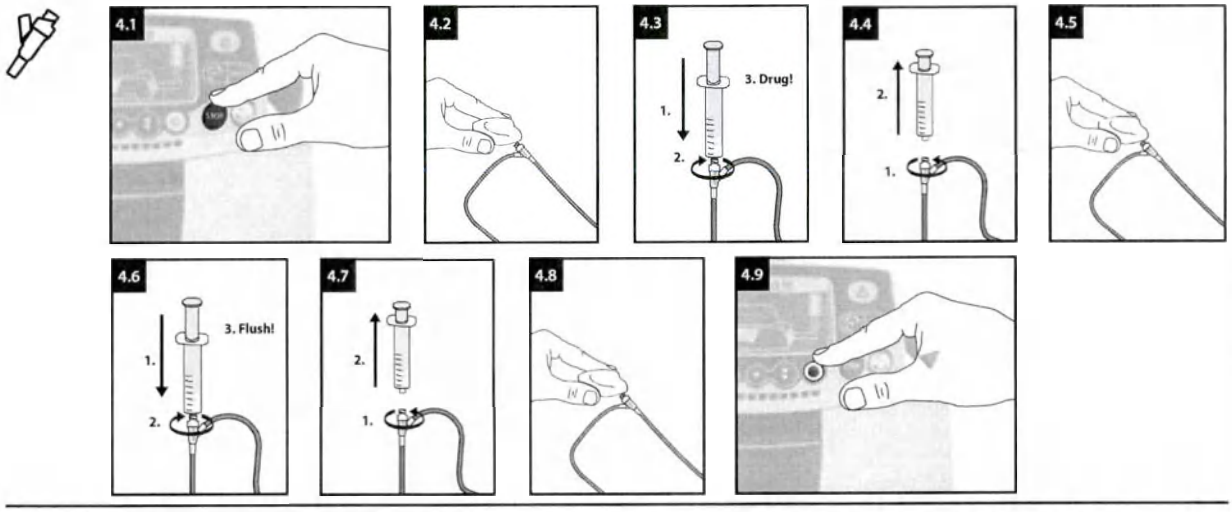
P

~275 cm ~33,4 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)









de - Gebrauchsinformation

Zweckbestimmung

Transfusionsset für Infusionspumpen

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Transfusionssets können für die in den lokalen Richtlinien erwähnte Dauer verwendet werden.

Die Volumat-Transfusions- und Infusionssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden, oder mittels Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Injektionsport vor dem ersten Gebrauch entlüften und vor jedem Gebrauch gründlich spülen. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden. Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein. Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise.*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en-Instruction for use

Intended Purpose

Transfusion set for infusion pumps

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

Transfusion sets can be used for the duration mentioned in local guidelines.

The Volumat transfusion and infusion sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use and flush thouroughly before each use. Disinfection caps can be used.

Upstream ports

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line. Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open. When a Gravity Infusion Set shall be connected to

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.10.2021 13:26:32

the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process.*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Transfuseur pour pompes à perfusion

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Les kits de perfusion peuvent être utilisés pour la durée mentionnée dans les directives locales.

Utiliser les kits de perfusion et de transfusion Volumat exclusivement sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Amorcer le port d'injection sans aiguille avant la première utilisation et rincer abondamment avant chaque utilisation. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont

Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire. Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées. Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Veuillez respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation.*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Трансфузионен набор за инфузионни помпи

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Трансфузионните набори могат да се използват за продължителността, посочена в местните насоки.

Трансфузионните и инфузионните набори Volumat трябва да се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба и промийте обилно преди всяка употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата

Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия. Само линията, от която ще се въвежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени. Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции.*
- *Набори с вентилирани шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор верижка тип луер с приплъзване.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Transfuzní sada pro infuzní pumpy

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Transfuzní sady lze používat po dobu uvedenou v místních pokynech.

Transfuzní a infuzní sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

K-Zero

Před prvním použitím bezjehlový injekční port naplňte a před každým použitím ho důkladně propláchněte. Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty

Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení. Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená. Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny.*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový vent smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da-Brugsanvisning

Tiltænkt formål

Transfusionssæt til infusionspumper

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Transfusionssæt kan anvendes i den periode, der er nævnt i de lokale retningslinjer.

Volumat-transfusions- og infusionssættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport før første brug, og skyl grundigt før hver brug. Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte

Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange. Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne. Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeét for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Luftbuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ μετάγγισης για αντλίες έγχυσης

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ μετάγγισης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάρκεια που αναφέρεται στις τοπικές οδηγίες.

Τα σετ μετάγγισης και έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες επικυρωμένες ως συμβατές, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero

Εκτελέστε αρχική πλήρωση στη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση και ξεπλύνετε καλά πριν από κάθε χρήση. Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής. Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές. Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντιστροφής ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας.*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Η βαλβίδα αερισμού χρησιμοποιείται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλαμβ χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κινδυνο μόλυνσης του χειριστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de transfusión para bombas de perfusión

Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de transfusión pueden utilizarse durante el tiempo indicado en las directrices locales especificadas.

Los sets de perfusión y transfusión Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez y limpielo minuciosamente antes de cada uso. Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria. Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas. Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación.*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

Verensiirtoletkusarja infuusiopumpuille

Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Verensiirtoletkusarjojen käyttöaika määräytyy paikallisten ohjeiden mukaan.

Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa ja huuhtele huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Desinfioivia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen bolauksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen. Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei. Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata asianmukaiuluvia ohjeita valmistelutoimien aikana.*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero

- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka valkuttavat kalvoan (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
25.10.2021 13:26:33

Volumat Line

MOD VL TR22, Transfusion

REF M46443000Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =2 200 µm 20 ml P

~275 cm ~33,4 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar)

vaivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.
- *Tätä laitetta voi käyttää vain selkeästen tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.
Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za transfuziju za infuzijske pumpe
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.
Smjernice za rukovanje
Kompleti za transfuziju mogu se koristiti u roku navedenom u lokalnim smjernicama.
Kompleti za transfuziju i infuziju Volumat upotrebljavaju se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.
K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle i temeljito ga isperite prije svake upotrebe. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.
Priključci iznad pumpe
Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s idaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa.*
- *Kompleti sa ljiličnim sadržavanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim sprennikom.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo za standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.
Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
Transzfúziós szerelék infúziós pumpákhoz
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.
Kezelési útmutatók
A transzfúziós készletek a helyi irányelvekben szereplő időtartamig használhatók.
A Volumat transzfúziós és infúziós készletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.
K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót, és minden használat előtt alaposan öblítse át. Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.
Ellenirányú csatlakozók
Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni. Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne. Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat.*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel elláttott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérüléset, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Blóðgjafasett fyrir innrennslisdælur
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.
Leiðbeiningar um meðhöndlun
Nota má blóðgjafarsett í þann tíma sem tilgreindur er í starfsreglum á hverjum stað.
Eingöngu má nota Volumat-blóðgjafarsettin og -innrennslissettin með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum samhæfissvettuðum dælum; eða án dæla.
K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun og skolið vandlega í gegnum það fyrir hverja notkun. Nota má sótthreinsihettur.
Efri tengi
Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu. Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina. Hinar eiga að vera lokaðar. Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farist til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða ihluti innrennslislínunnar eða við annur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðkomandi leiðbeiningum við undirbúning.*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfissvettaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhætta hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar hnúðar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skljiið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.
Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhverri alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di trasfusione per pompe di infusione
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.
Linee guida per la manipolazione
I set di trasfusione possono essere utilizzati per la durata citata nelle linee guida locali.
I set di trasfusione e infusione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.
K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago e lavarlo accuratamente prima di ogni utilizzo successivo. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.
Port a monte
I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria. Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte. Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante la preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti.*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale nutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.
Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
Transfusieset voor infusiepompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.
Behandelingsrichtlijnen
Transfusiesets kunnen worden gebruikt gedurende de tijdsduur die staat vermeld in de lokale richtlijnen.
De Volumat-transfusieset en -infusieset mogen uitsluitend worden gebruikt bij Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.
K-Zero
Vóór het eerste gebruik moet de naaldvrije injectiepoort worden gevuld en vóór elk gebruik grondig worden doorgespoeld. Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.
Stroomopwaartse poorten
Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infuuslijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten. Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af. Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Volg tijdens het voorbereidingsproces de betreffende instructies.*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.
Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
Transfusjonssett for infusjonspumper
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.
Retningslinjer for håndtering
Transfusjonssett kan brukes så lenge som det er angitt lokale retningslinjer.
Volumat-transfusjons- og -infusjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.
K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første gangs bruk, og skyll grundig før hver bruk. Desinfeksjonskorker kan brukes.
Oppstrømsporter
Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange. Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne. Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemiddlet.*
- *Følg alle aktuelle instruksjoner under klargjøringen.*
- *Sett med ventilerte spikes: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da dise kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer
Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do transfuzji do pomp infuzyjnych
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.
Wytyczne dotyczące obsługi
Czas trwania przetoczenia przy użyciu zestawu do transfuzji musi być zgodny z lokalnymi wytycznymi
Zestawy do infuzji i transfuzji z serii Volumat mogą być stosowane tylko w połączeniu z pompami Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub innymi pompami zweryfikowanymi pod kątem zgodności, albo do infuzji grawitacyjnej.
K-Zero
Bezigłowy port do wstrzykiwania przepłukać przed pierwszym użyciem i przepłukiwać dokładnie przed każdym następnym użyciem. Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.
Porty przed pompą
Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych. Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte. Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do infuzji przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kanilul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.
Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 25.10.2021 13:26:34

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista

Conjunto de transfusão para bombas de perfusão

As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento

Os conjuntos de transfusão podem ser utilizados durante o período mencionado nas orientações locais.

Os conjuntos de transfusão e perfusão Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

K-Zero

Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização e irrigue abundantemente antes de cada utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante

As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária. Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas. Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos

- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação.*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero

- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Eliminação

Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut

Set de transfuzie pentru pompe de infuzie

Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare

Seturile de transfuzie pot fi utilizate pe durata menționată în reglementările locale.

Seturile de transfuzie sau infuzare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile, sau prin gravitație.

K-Zero

Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare și clătiți-l din abundență înainte de fiecare utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare

Porturi în amonte

Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare. Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise. Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare

- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de tubure sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare în timpul procesului de preparare.*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămare, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero

- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Eliminare

Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение

Устройство для трансфузии к инфузионным помпам

Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения

Трансфузионные системы можно использовать в течение времени, указанного во внутрибольничных рекомендациях.

Системы для трансфузии и инфузии Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо под действием силы тяжести.

K-Zero

Заполняйте безыгольный инъекционный порт перед первым использованием и тщательно промывайте его перед каждым использованием. Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса

Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали. Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты. При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения

- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки.*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero

- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люеровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люеровское соединение без присмотра.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Transfúzna súprava pre infúzne pumpy

Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenózu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Transfúzne súpravy je možné používať po čas uvedený v miestnych pokynoch.

Transfúzne a infúzne súpravy Volumat sa smú používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné, alebo prostredníctvom samospádu.

K-Zero

Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port a pred každým použitím vykonajte dôkladné preplachnutie. Je možné použiť dezinfekčné uzávery

Porty na vstupe

Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky. Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté. Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržujte príslušné pokyny.*
- *Súpravy s odvzdušňovacími hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných pump, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero

- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Transfuzijski komplet za infuzijske črpalke

Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Transfuzijski kompleti se lahko uporabljajo toliko časa, kot je navedeno v lokalnih smernicah.

Transfuzijski in infuzijski kompleti Volumat se lahko uporabljajo izključno s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugimi črpalkami, ki so potrjene kot združljive, oziroma z gravitacijo.

K-Zero

Priključek za injiciranje brez igle pred prvo uporabo napolnite, pred vsako uporabo pa temeljito izperite. Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki

Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke. Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte. Ko je tekočnosti infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izključljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila.*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

Transfusionsset för infusionspumpar

Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Transfusionsset kan användas så länge som anges i lokala riktlinjer.

Volumat transfusions- och infusionsset ska endast användas med pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

K-Zero

Prima den nålfria injektionsporten före första användningen och spola ordentligt före varje användning. Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar

Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang. Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna. När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumé.*
- *Iakttag tillämpliga instruktioner under prepareringsprocessen.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için transfüzyon seti

Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

Transfüzyon setleri yerel kılavuzlarda belirtilen süre boyunca kullanılabilir.

Volumat transfüzyon ve infüzyon setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompalarda ya da yer çekimi ile kullanılmalıdır.

K-Zero

İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın ve her kullanımdan önce iyice yıkayın. Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları

Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır. Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır. Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun.*
- *Havalandırılmış şişeyle ilgili not: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46443000Y-I-00 2021-10 4/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
25.10.2021 13:26:35

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepp kamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyylyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
PYROGEN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxiny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trīsvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su poru dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su poru dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali daljš časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirm elidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

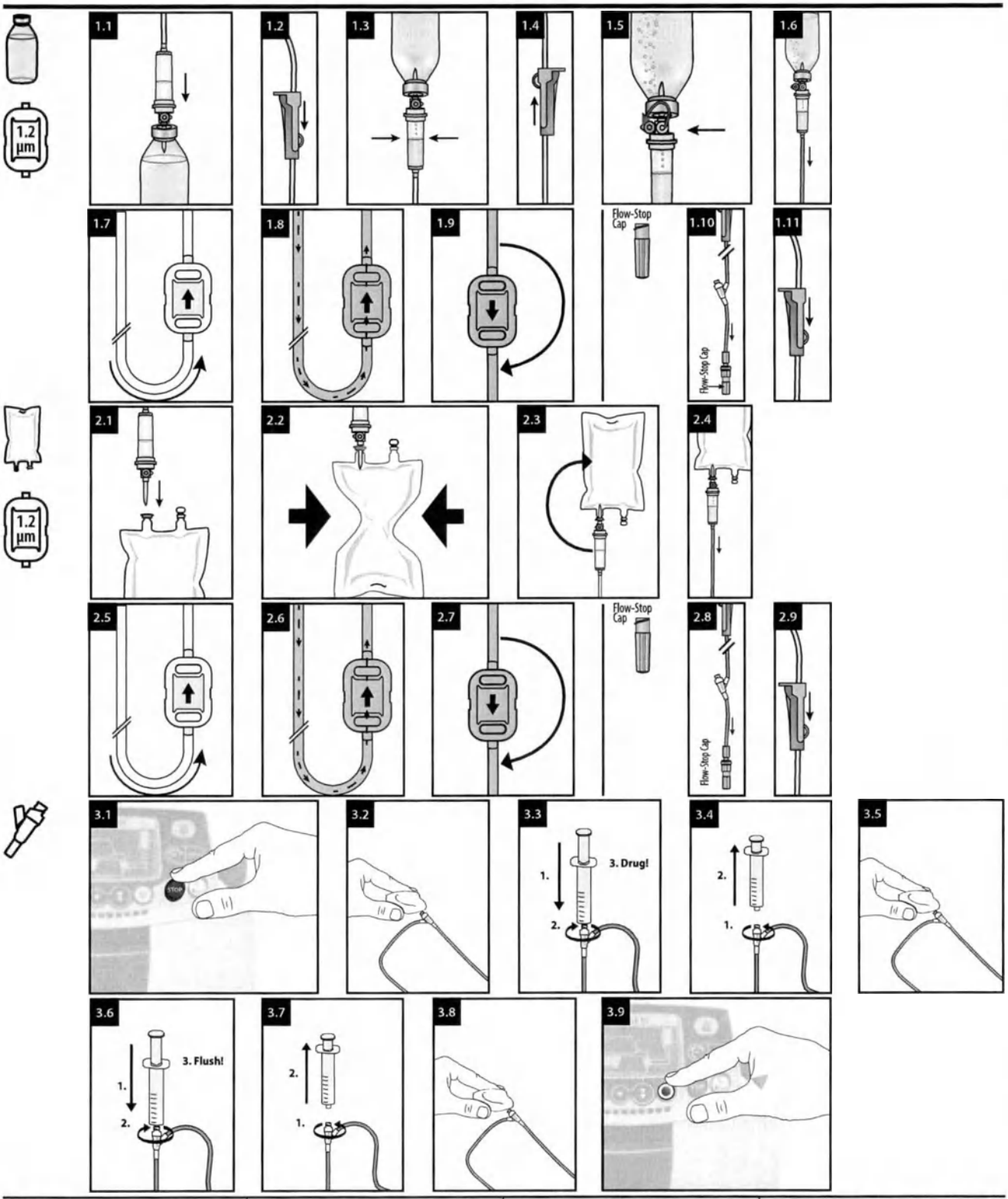
MOD VL PN02

REF M46444400Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~270 cm | ~28,8 ml | VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) | =1 | =1



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.
Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Inline-Filter:
Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist. Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

K-Zero
Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr*

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

inline filter:

The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.

The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.

Disinfection caps can be used.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks

- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

filtre en ligne :

La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.

Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.

Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels

- *Embolie gazeuse ; perte de sang ; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers ; contamination environnementale ; réaction allergique ; retard de traitement ; infection ; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; sous-dosage ; embolie particulaire ; surdosage.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.

Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

вграден филтър:

Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.

Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба.

Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарството.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канули с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове

- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на областта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.

Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

inline filtr:

Velikost filtru použitého v infuzní sadě je uvedena v jednotlivých baleních. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.

Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastnosti, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol.

K-Zero

Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.

Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika

- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby, kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby, poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.

Sæt til volumat-administration skal udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

filter på slangen:

Den filterstørrelse, der er anvendt i infusionssættet, er angivet på hver enkelt pakning. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.

Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller „vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport inden første brug.

Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumèet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthullet må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici

- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.

Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

Ενσωματωμένο φίλτρο:

Το μέγεθος του φίλτρου που χρησιμοποιείται στο σετ έγχυσης αναφέρεται σε κάθε ξεχωριστή συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φάρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.

Το υλικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδρόφοβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαπερατό από υγρά, όταν διαβρέχεί από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.

Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερι(ζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επαναλήψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για*

Volumat L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL PN02

REF M46444400Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~270 cm | ~28,8 ml | VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) | =1 | =1

έως και 300 ενεργοποιήσεις.
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβάλες, σωληνώσεις, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή συματιδίων. Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

filtro en línea:
El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.
El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia. Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

Inline-suodatin:
Infuusiosarjassa käytetty suodatinkoko ilmoitetaan sen yksittäispakkauksessa. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.
Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteestä, jonka pintajännitys on enintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Desinfioivia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta). Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.*

K-Zero
- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyylejä, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne vaivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Jäännösriskit
- *Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.*

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

ugrađeni filtar:
Veličine filtara koji se upotrebljavaju u kompletu za infuziju navedene su u pojedinačnom pakiranju. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje.
Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se »navlažiti« kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero
- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Rezidualni rizici
- *Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

beépített szűrő:
Az infúziós készlet szűrőinek mérete az egyes csomagolásokon van feltüntetve. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszerrel vagy folyadékkal.
A szellőzőnyílás PTFE anyaga elvesztheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagaival és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Maradék kockázatok
- *Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

slöngusía:
Upplýsingar um síustærð innrennslissettsins má sjá á umbúðunum. Athuga skal hvort sían henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa. PTFE-efnið í loftventlinum gæti tapað vatnsfælneiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísópróþýlalkóhól.

Nálarlaust inndælingartengi
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílláti úr hörðum efnum.*
- *Skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar hólnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Eftirstæðir áhættuþættir
- *Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; ognasegarek; ofskömmtun.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

filtro in linea:
Le dimensioni del filtro utilizzate nel set per infusione sono indicate nelle singole confezioni. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.
Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

con altri dispositivi.
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Rischi residui
- *Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

inline filter:
In de verpakking van de infusieset vindt u informatie over de filtergrootte. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend. Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalcohol.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Restrisico's
- *Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

inline-filter:
Filterstørrelsen som er brukt i infusjonssettet, står oppgitt på den enkelte emballasjen. Kontroller at filteret egner seg for legemidlet eller væsken som skal administreres.
PTFE-materialet i luftventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvått» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv behalder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Restrisikoer
- *Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

Filtr przelotowy:
Rozmiar filtru znajdującego się w zestawie do infuzji jest podany na jego opakowaniu jednostkowym. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.
Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipídos. Para a perfusão de soluções de lipídos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas. Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

filtro em linha:
O tamanho do filtro utilizado no conjunto de perfusão é indicado na respetiva embalagem individual. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.
O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou „repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore. Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

filtru în linie:
Dimensiunea filtrului utilizat în setul de infuzare este menționată pe ambalajul individual. Verificați dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.
Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet îmbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов. Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

встроенный фильтр:
Размер фильтра, используемого в инфузионной системе, указан в его индивидуальной упаковке. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.
Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создаем потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line

Volumat Line

MOD VL PN02

REF M46444400Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 1.2 µm 15 µm 20 µm P

~270 cm | ~28,8 ml | VOL 7,1 ml/m (40°C) 8,1 ml/m (40°C/1,5 bar) | STERILIZE | =1 | =1

- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски

- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация

Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах

О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia

Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy. Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu

Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín. Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

vnútorný filter:

Veľkosť filtra použitého v infúznej súprave je uvedená na jeho samostatnom balení. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.

Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím bližiacim sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť".

K-Zero

Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania

- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi. odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero

- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanýly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká

- *Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častíc, predávkovanie.*

Likvidácia

Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje.
Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje.
Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

linijski filter:

Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojnini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.
Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.

K-Zero

Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije

- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero

- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahka pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja

- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika; uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionssseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

inline-filter:

Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.
Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvått när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.

K-Zero

Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation

- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero

- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker

- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir. Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

hat üzeri filtre:

İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığını kontrol edin.
PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya „geçirgen" hale gelebilir.

K-Zero

İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış şaypklı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero

- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler

- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk

IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt.
Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja

Käsitsemisjuhend

See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipiidlahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi. Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.

ridafilter:

Infusioonikomplektis kasutatud filtri suurus on märgitud selle üksikpakendile. Kontrollige, kas filter sobib kasutamiseks manustatava ravimi või vedelikuga.
PTFE õhuti materjal võib oma hüdrofoobsed omadused kaotada või „läbi vettida", kui seda niisutatakse vedelikuga, mille pindpinevus on lähedane suurusele 27 mN/m või sellest väiksem, nt desinfektsioonivahendid nagu 70%-ne isopropüülalkohol.

K-Zero

Enne esimest kasutamist eeltäitke nõelata injektsiooniport.
Kasutada võib desinfitseerimiskorke.

Ohutus- ja hoiatusteave

- *Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.*
- *Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.*
- *Palun järgige ettevalmistusprotsessi ajal vastavaid juhiseid (nt tsütostaatikumide puhul).*
- *Ventilatsiooniga naastudega komplektid: õhuava võib kasutada ainult jäiga mahutiga.*
- *Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle strukturaalset terviklikkust.*

K-Zero

- *Nõelata injektsiooniportl tohib kasutada kuni 300 aktivatsioonile.*
- *Ärge kasutage nürisid kanüüle, nõelu ega korke, mis aktiveerivad membraani (nt Combi-Stopper jne), kuna need võivad nõelata injektsiooniportl kahjustada.*
- *Antud seadet saab kasutada ainult standardsete Luer-seadmetega, mille sisemine läbimõõt on suurem kui 1,6 mm. Muude seadmetega kasutamine võib nõelata injektsiooniportl kahjustada.*
- *Ärge jätke keermeta Luer-liitmikku järelevalveta.*

Jääkriskid

- *Õhuemboolia; verekaotus; kasutaja, patsiendi või kolmanda isiku saastumine; keskkonna saastumine; allergiline reaktsioon; ravi hilinemine; infektsioon; patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku vigastus; alaannustamine; osakeste emboolia; üleannustamine.*

Ühekorratooted

Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine

Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis

Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės

Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas. „Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.

linijos filtras:

Infuzijos rinkinyje naudojamo filtro dydis yra nurodytas atskiroje jo pakuotėje. Patikrinkite, ar filtras yra tinkamas naudoti su vaistu ar skysčiu.
PTFE oro išleidimo angos medžiaga gali prarasti hidrofobines savybes arba „peršlapti", kai ji drėkinama skysčiu, kurio paviršiaus įtempimas yra artimas 27 mN/m arba mažesnis, pvz., dezinfekantais, kaip 70 % izopropilo alkoholis.

K-Zero

Prieš pirmą naudojimą užpildykite injekcijos prievadą be adatos. Galima naudoti dezinfekavimo dangtelius.

Saugos ir įspėjamoji informacija:

- *Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.*
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.*
- *Pasiruošimo metu laikykitės atitinkamų instrukcijų (pvz., dėl citostatikų).*
- *Rinkiniai su ventiliaciniais smaigais: ventiliacija turi būti naudojama tik su kieta talpykla.*
- *Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*

K-Zero

- *Injekcijos prievadą be adatos galima naudoti iki 300 įjungimų.*
- *Nenaudokite bukų kaniulių, adatų ar antgalių, kurie suaktyvina membraną (pvz., „Combi-Stopper" ir kt.), nes taip galima pažeisti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Ši priemonė gali būti naudojama tik su standartinėmis Luerio priemonėmis, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei 1,6 mm. Naudojant su kitomis priemonėmis galima sugadinti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Nepalikite Luerio užmaunamos jungties be priežiūros.*

Liekamosios rizikos

- *Oro embolija; Kraujo netekimas; Naudotojo, paciento arba trečiojo asmens užkrėtimas; Aplinkos užterštumas; Alerginė reakcija; Pavėluotas gydymas; Infekcija; Pacientą, naudotojo arba trečiojo asmens sužeidimas; Per maža dozė; Dalelių embolija; Perdozavimas.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkariga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkariga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas. Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.
iekšējais filtrs:
Infūzijas komplektā izmantotais filtra izmērs ir norādīts tā individuālajā iepakojumā. Pārbaudiet, vai filtrs ir piemērots ievadāmajām zālēm vai šķidrumam.
PTFE ventilācijas atveru materiāls var zaudēt hidrofobiskās īpašības vai izmirkt, ja to samitrina šķidrums, kura virsmas spraigums ir tuvu 27 mN/m vai mazāks, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi (70% izopropilspirts).
K-Zero
Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet injekcijas pieslēgvietu bez adatas.
Var izmantot dezinfekcijas vāciņus.

Informācija par drošību un brīdinājumiem:
- *Nelietojiet, ja aizsargvāciņi ir noņemti.*
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.*
- *Sagatavošanas procesā ievērojiet attiecīgos norādījumus (piemēram, attiecībā uz citostatiskiem līdzekļiem).*
- *Komplekti ar ventilācijas tapām: gaisa atveri drīkst izmantot tikai ar cietu konteineru.*
- *Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*

K-Zero
- *Injekcijas pieslēgvietu bez adatas var izmantot līdz 300 aktivizēšanas reizēm.*
- *Nelietojiet neasas kanulas, adatas vai gala vāciņus, kas aktivizē membrānu (piemēram, Combi-Stopper utt.), jo tie var sabojāt injekcijas pieslēgvietu bez adatas.*
- *Šo ierīci var izmantot tikai ar standarta Luera tipa ierīcēm, kuru iekšējais diametrs ir lielāks par 1,6 mm. Injekcijas pieslēgvieta bez adatas var tikt bojāta, ja to lieto kopā ar citām ierīcēm.*
- *Neatstājiet Luera slīpa tipa savienotāju bez uzraudzības.*

Atlikušie riski
- *Gaisa embolija; asins zudums; lietotāja, pacienta vai trešās personas inficēšana; vides piesārņojums; alerģiska reakcija; terapijas kavēšanās; infekcija; pacienta, lietotāja vai trešās personas ievainojums; nepietiekama deva; daļiņu embolija; pārdozēšana.*

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

id - Petunjuk Penggunaan

Tujuan yang Diinginkan
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Berpengaruh pada pasien yang menjalani perawatan i.v. Penggunaan tergantung pada kondisi pasien dalam tanggung jawab profesional kesehatan yang terkualifikasi.

Pedoman Penanganan
Set infus dapat digunakan tidak lebih dari 96 jam untuk semua larutan kecuali larutan lipid. Untuk infusi set infus larutan lipid dapat digunakan tidak lebih dari 24 jam.
Pemberian set Volumat harus digunakan secara khusus pada pompa Volumat Agilia, Agilia VP dan Exelia VP atau secara gravitasi.
inline filter:
Ukuran filter yang digunakan dalam set infus disebutkan dalam kemasan individualnya. Periksa apakah filter cocok dengan obat atau cairan yang akan diberikan.
Bahan ventilasi udara PTFE dapat kehilangan sifat hidrofobiknya atau "basah" ketika dibasahi oleh cairan dengan tegangan permukaan mendekati atau kurang dari 27 mN/m, mis. desinfektan seperti 70% Isopropil Alkohol.
K-Zero
Prime needle-free injection port sebelum penggunaan pertama. Tutup disinfektan dapat digunakan.

Informasi keselamatan dan peringatan
- *Jangan gunakan jika tutup pelindung dipindahkan.*
- *Beberapa obat mungkin tidak cocok dengan bahan dan komponen selang atau obat infus paralel. Silakan merujuk ke SMPC obat.*
- *Harap perhatikan petunjuk masing-masing selama proses persiapan (misalnya untuk sitostatika).*
- *Set dengan vented spikes: Ventilasi udara hanya boleh digunakan dengan wadah kaku.*
- *Lihat petunjuk penggunaan untuk pompa Volumat Agilia, Agilia VP, dan Exelia VP.*
- *Penggunaan berulang menimbulkan potensi risiko infeksi pasien atau pengguna. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien. Daur ulang dapat merusak keutuhan perangkat.*

K-Zero
- *Needle-free injection port dapat digunakan hingga 300 aktivasi.*
- *Jangan gunakan kanula tumpul, jarum atau ujung penutup yang mengaktifkan membran (misalnya Combi-Stopper, dll.) karena dapat merusak needle-free injection port.*
- *Perangkat ini hanya dapat digunakan dengan perangkat luer standar dengan diameter internal lebih besar dari 1,6 mm. Needle-free injection port dapat rusak saat digunakan dengan perangkat lain.*
- *Jangan tinggalkan luer slip tanpa pengawasan.*

Risiko limbah?
- *Emboli udara; Kehilangan darah; Kontaminasi pengguna, pasien atau orang ketiga; Kontaminasi lingkungan; Reaksi alergi; Keterlambatan terapi; Infeksi; Cedera pasien, pengguna atau orang ketiga; Kurang dosis; Emboli partikel; Overdosis.*

Pembuangan Limbah?
Limbah biologis berbahaya harus dibuang sesuai dengan protokol setempat.

Pelaporan Insiden
Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums
id - Penjelasan simbol IV

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it	nl
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello	Model
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC	Bevat geen PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP	Niet vervaardigd met DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Paineköyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione	Voor gebruik onder druk
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine	Vrij van endotoxinen
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarúmmál	Volume di riempimento	Doorspoelvolume
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set	Setlengte
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie	Driewegkraan
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione	Draaibare Luer Lock
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori	Druppelkamerfilter met poriegrootte
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori	Inline filter met poriegrootte
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht Fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plasticeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil) ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv	id
MOD	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis	Model
PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH	Tidak mengandung PVC.
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa	Bebas lateks
DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP	Tanpa DEHP.
P	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu	Untuk penggunaan dengan tekanan
G	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai	Hanya untuk penggunaan dengan gravitasi.
ENDOTOXIN free	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus	Bebas dari endotoksin
V	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums	Volume priming
VOL	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.	Kapasitas penyimpanan selang sepanjang 1 m.
	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums	panjang selang
	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns	stopcock tiga jalur
	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs	Memutar Kunci Luer
	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero	Port Injeksi bebas jarum / K-Zero
XX µm	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu	Filter ruang tetesan dengan ukuran pori
XX µm	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu	Filter inline dengan ukuran pori
PHT DEHP	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.	Produk ini mengandung DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalate), bahan plastik diduga beracun bagi organ reproduksi. Pemakaian berulang atau penggunaan jangka panjang dengan alat ini atau produk yang mengandung DEHP pada anak-anak, wanita hamil, dan wanita menyusui sebaiknya, jika memungkinkan, dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang mungkin timbul

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

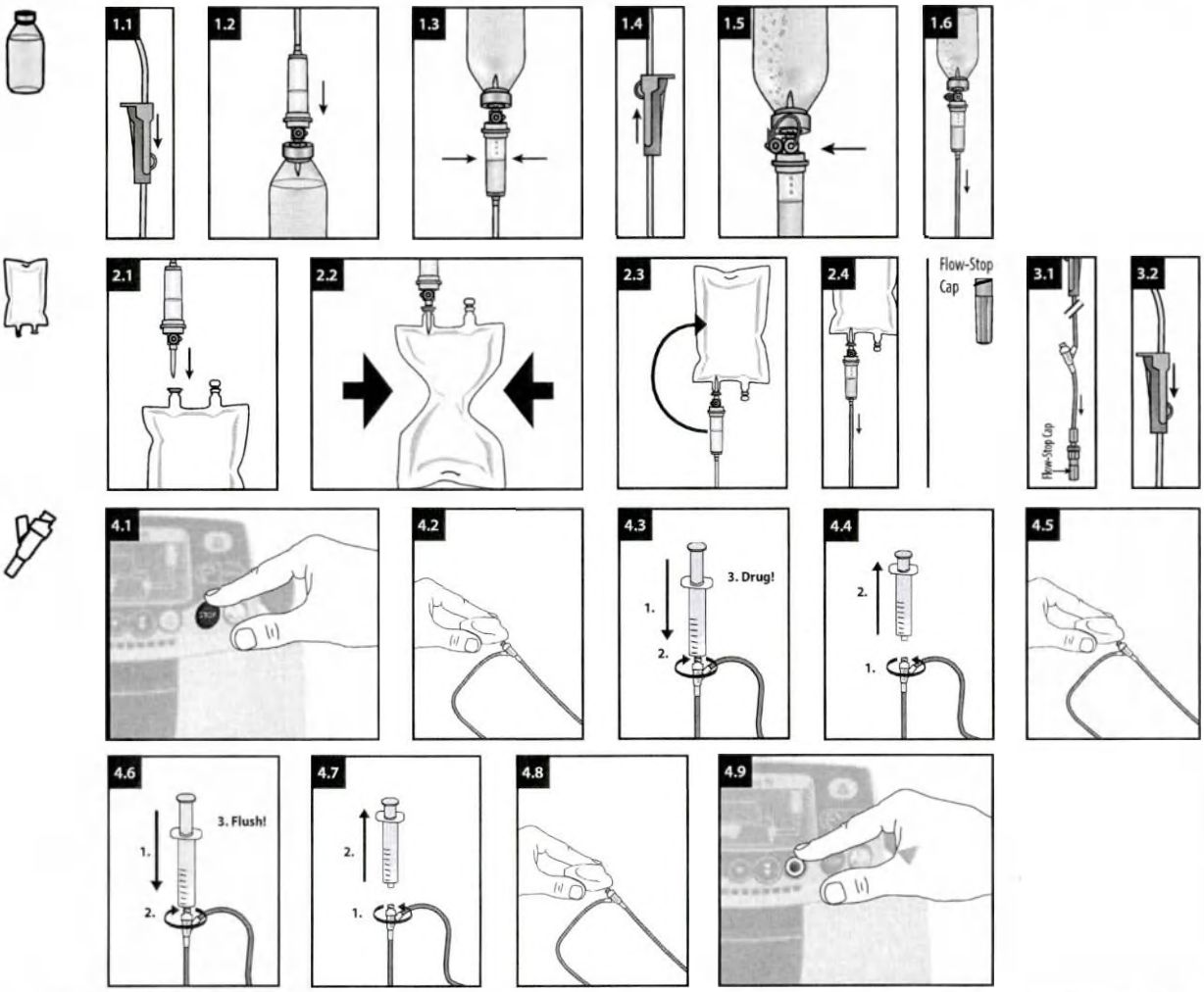
MOD VL SP91 PE, PE-lined fluid path (Polyethylene)

REF M46444904Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~250 cm | ~25,7 ml | VOL 7,5 ml/m (40°C) 7,7 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion, Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Safety and warning information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks

- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.02.2022 12:13:35

avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.
- Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).
- Kits avec perforateurs amarcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.
- Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.
- Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.

K-Zero
- Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.
- Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.
- Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.
- Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.

Risques résiduels
- Embolie gazeuse; perte de sang; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers; contamination environnementale; réaction allergique; retard de traitement; infection; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers; sous-dosage; embolie particulaire; surdosage.

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засягатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.
- Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно влияещи лекарства. Вижте КХП на лекарствата.
- По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).
- Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.
- Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.
- Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.

K-Zero
- Портът за инжекция без игла може да се използва за да 300 активирания.
- Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.
- Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.
- Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.

Остатъчни рискове
- Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.
- Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.
- Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).
- Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.
- Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.
- Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.

K-Zero
- Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.
- Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.
- Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.
- Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.

Reziduální rizika
- Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby; kontaminace prostředí; alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby; poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidoplasninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.
- Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.
- Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.
- Sæt med ventilerede kanyler: Luftbuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.
- Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.
- Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.

K-Zero
- Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.
- Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.
- Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.
- Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.

Resterende risici
- Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.
- Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παραλλήλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.
- Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).
- Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.
- Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μολυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.

K-Zero
- Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνώσεις, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.
- Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- Εμβολή αέρα. Απώλεια αίματος. Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου. Περιβαλλοντική μόλυνση. Αλλεργική αντίδραση. Καθυστέρηση θεραπείας. Λοίμωξη. Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου. Υποδοσολογία. Εμβολή σωματιδίων. Υπερδοσολογία.

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
- Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.
- Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).
- Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.
- Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.
- Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

K-Zero
- El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.
- No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.
- Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.
- No deje ningún Luer Slip sin supervisión.

Riesgos residuales
- Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektiolitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan. Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto. Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).
- Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: Ilmo-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä. Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen käyttöohjeet. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero
- Neulatonta injektiolitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä tylppiä kanyylejä, neulaja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolitintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain selfaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.

Jäännösriskit
- Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08.02.2022 12:13:36

Volumat Line

MOD VL SP91 PE, PE-lined fluid path (Polyethylene)

REF M46444904Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com 15 µm 20 ml P

~250 cm ~25,7 ml VOL 7,5 ml/m (40°C) 7,7 ml/m (40°C/1,5 bar) =1 =1

uputa (primjerice za citostatike).
- Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.
- Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

K-Zero
- Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.
- Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.
- Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.

Rezidualni rizici
- Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a csőanyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.
- Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).
- Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.
- Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.

K-Zero
- A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválási használatra.
- Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy vegzárú sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
- Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.
- Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.

Maradék kockázatok
- Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.
- Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við ónur innrennslislyf sem gefin eru samtíða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.
- Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).
- Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílát úr hörðum efnum.
- Skaðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthreinsast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.

K-Zero
- Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.
- Ekki má nota bitlausar hálnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.
- etta tæki má aðeins nota með tækjum með beilöbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.
- Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.

Eftirstæðir áhættuþættir
- Loftblöðrek; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; óhreinsivöðrógð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; agnasegarek; ofskömmtun.

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.
- Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).
- Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.
- In eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

K-Zero
- Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.
- Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.

Rischi residui
- Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infusiepompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.
- Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).
- Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.

K-Zero
- De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.
- Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.
- Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.

Restrisico's
- Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.
- Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.
- Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).
- Sett med ventilerte spiker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.
- Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.
- Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.

AirBlock
- Ikke bruk dette systemet i tilfeller hvor det er indisert en rask infusjon med høyt volum. Ikke bruk blodprodukter eller humant albumin. Vær oppmerksom på reduksjonen i infusjonsflyt ved bruk av væsker med makromolider. Vær nøye på å overholde de generelle sikkerhetsreglene for bruk av en infusjon med AirBlock-funksjon.

Restrisikoer
- Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.
- Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.
- Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.
- Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.
- Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.

K-Zero
- Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.
- Nie używać tępych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.
- Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.
- Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.

Ryzyka rezydualne
- Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lipidos. Para a perfusão de soluções de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.02.2022 12:13:36

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar. Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com as materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.
- Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).
- Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.
- Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.
- Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

K-Zero
- A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.
- Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.
- Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.
- Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.

Riscos residuais
- Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.
K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.
- Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.
- Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).
- Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.
- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.
- Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.

K-Zero
- Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.
- Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.
- Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.

Riscuri reziduale
- Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.

Eliminare
Deșeurile care servesc la reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.
K-Zero
Перед первым использованием заполните безигольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.
- Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).
- Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.
- См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.
- Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.

K-Zero
- Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.
- Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.
- Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.
- Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.

Остаточные риски
- Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.
K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.
- Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
- Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.
- Riadte sa návodom na použitie pumpy Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.

K-Zero
- Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.
- Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.
- Túto pomôcku je možné používať len so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.
- Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.

Zvyškové riziká
- Vzduchová embólia, strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby; kontaminácia životného prostredia; alergická reakcia, oneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, podávkovanie, embólia častíc, predávkovanie.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle. Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.
- Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).
- Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.
- Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.

K-Zero
- Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.
- Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.
- Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.
- Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.

Preostala tveganja
- Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.
- Iakttag respektive instruktioner under preparereingsprocessen (t.ex. för cytostatika).
- Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

K-Zero
- Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.
- Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.
- Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.
- Lämna inte luerslip obevakad.

Kvarstående risker
- Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga handelser som har intraffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışa pompalarda kullanılmalıdır.
K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.
- Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.
- Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).
- Havalandırılmış şişeyle ilgili ayrıntılar: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

K-Zero
- İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.
- İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.
- Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.

Rezidüel riskler
- Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46444904Y-I-00 2022-02 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08.02.2022 12:13:36

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicaţia simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:tä	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDO TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης ωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määrätä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XI µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XI µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвиждимите рисковете.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εαν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predviđive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehåller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din caucuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su poru dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su poru dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP (Bis(2-etylheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti vročat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), grūtniečių vai sievietės, kas baro ar kriti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD VL ON22 OP, Light-protected, PUR material

REF M46446000Y

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

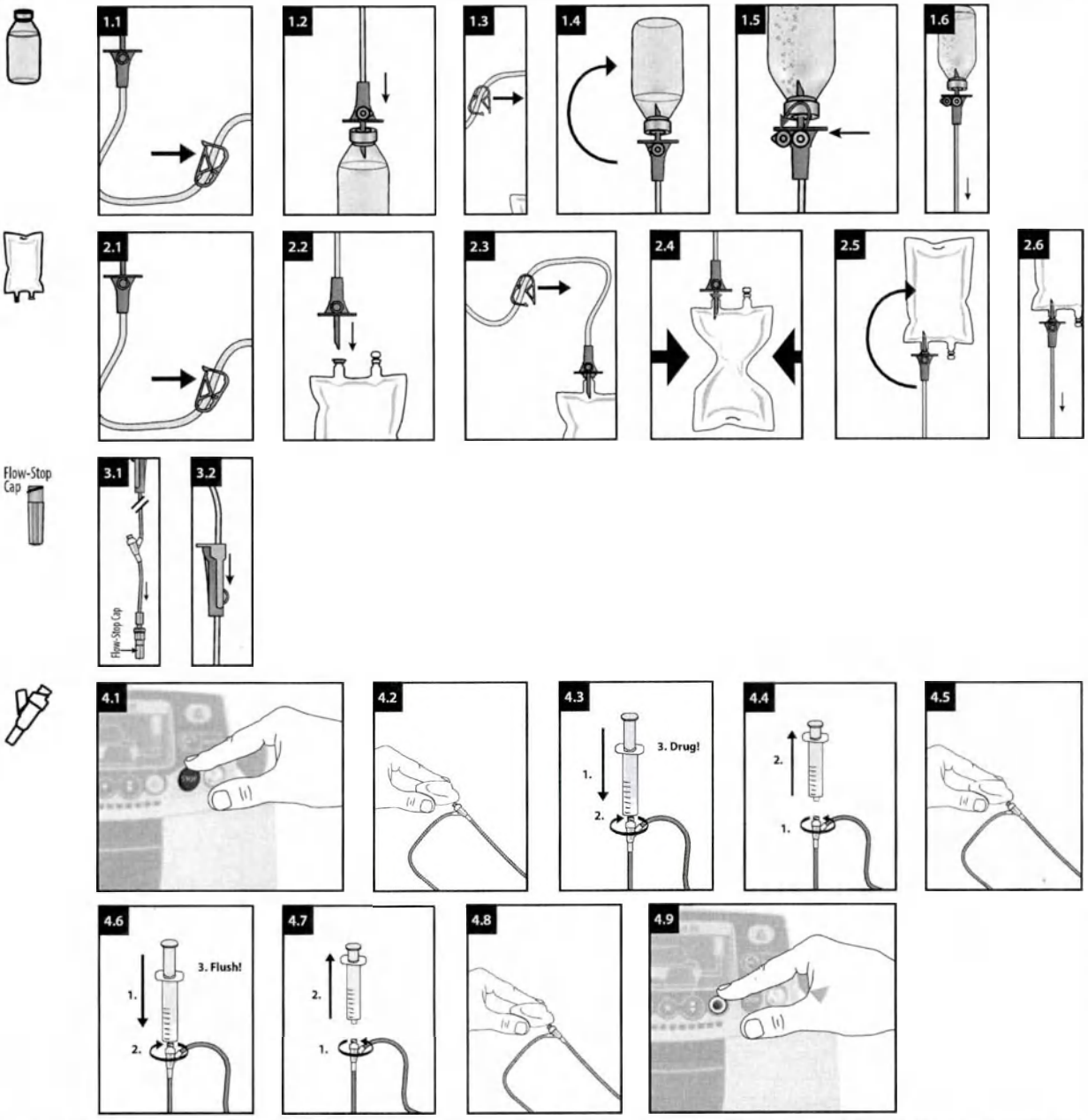
=1 =2

15 µm

20 ml

P

~290 cm ~24,0 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.

Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.

Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Stip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.

Disinfection caps can be used.

Upstream ports

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.

Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 15:22:46

When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont

Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.

Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.

Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузии на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.

Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата

Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болуси в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия. Само линията, от която ще се влъжда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.

Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарството.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици)..*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.

Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

K-Zero

Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.

Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty

Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.

Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.

Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hroty: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.

Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport inden første brug.

Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte

Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.

Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.

Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.

Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.

Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.

Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.

Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωληνώσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερίζοντες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο του ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.

Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.

Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.

Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.

Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.

Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infusiopumppuja varten.

Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.

Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.

Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.

Kun Gravity-infusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiililllä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaatteen osalta).*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat pilkit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.10.2021 15:22:47

Volumat Line

MOD **VL ON22 OP, Light-protected, PUR material**

REF **M46446000Y** MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =2 15 µm ~290 cm ~24,0 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)

voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero

- Neulatonta injektiolitinta voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä työpaik kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka valkattavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolitintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntätä ei saa jättää ilman valvontaa.

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključci iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).
- Kompleti sa šiljcima s adaptacijom: Odzračnik se smije koristiti samo s kratim spremnikom.
- Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

K-Zero

- Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija
- Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.
- Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.
- Kérjük, az eldobhatósági eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).
- Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.
- Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati utmutatóját.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.

K-Zero

- A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.
- Ne használjon tompa kanülöket, tüket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
- Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.
- Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og matti heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjafina. Hinar eiga að vera lokaðar.
Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farsst til.
- Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslislöngum eða við önnur innrennslistæki sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.
- Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).
- Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílát úr hörðum efnum.
- Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tæki sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tæksins.

K-Zero

- Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.
- Ekki má nota bitlausar hólnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.
- Ette tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.
- Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.

Förgun

Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.
- Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).
- Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.
- Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.
- Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

K-Zero

- Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.
- Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infuuspompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patient die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten

Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusislijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.
- Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).
- Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.

K-Zero

- De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.
- Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.
- Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.
Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplasssert.
- Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.
- Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).
- Sett med ventilerte spiker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.
- Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.
- Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.

K-Zero

- Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.
- Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.
- Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.
- En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestaw u nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

K-Zero

Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą

Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.
Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.
Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.
- Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.
- Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.
- Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 15:22:48

K-Zero
- Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.
- Nie używać tępych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.
- Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.
- Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.
- Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.
- Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).
- Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.
- Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.
- Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

K-Zero
- A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.
- Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.
- Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.
- Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucţiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienţi care sunt supuşi unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătăţii.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluţiile, cu excepţia soluţiilor lipidice. Pentru infuzarea soluţiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP şi Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitaţie.

K-Zero
Amorsaţi portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitaţiei la portul din aval, asiguraţi-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informaţii de siguranţă şi avertizare
- A nu se utilize în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.
- Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultaţi rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.
- Respectaţi instrucţiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).
- Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.
- Consultaţi instrucţiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP şi Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.
- Reutilizarea reprezintă un pericol potenţial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.

K-Zero
- Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.
- Nu utilizaţi canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.
- Nu lăsaţi seringa glisantă Luer nesupravegheată.

Eliminare
Deşeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător şi autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.
- Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).
- Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.
- См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.
- Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.

K-Zero
- Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.
- Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.
- Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.
- Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo sa súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.
- Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
- Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.
- Riaďte sa návodom na použitie pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných pump, ktoré sú schválené ako kompatibilné.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.

K-Zero
- Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.
- Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.
- Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším ako 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.
- Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izključena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.
- Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).
- Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.
- Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.

K-Zero
- Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.
- Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.
- To pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.
- Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémer.
- Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.
- Iakttag respektive instruktioner under prepareringsprocessen (t.ex. för cytostatika).
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

K-Zero
- Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.
- Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.
- Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.
- Lämna inte luerslip obevakad.

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır..

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.
- Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.
- Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).
- Havalandırılmış şapkalı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

K-Zero
- İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.
- İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.
- Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46446000Y-I-00 2021-09 4/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_IIIIH_M46446000Y-I-00 2021-09.indd 4 08.10.2021 15:22:09

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
15 µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενατάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Csepkamraszűrő a következő pórusméretű	Síu fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
15 µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusméretű	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekseyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastificzzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudetyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitaţională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDOTOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trīsvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Drápekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conţine DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcţia de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conţin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării şi riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatorius DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Volumat Line

MOD VL ON401, PUR material

REF M46444001Y

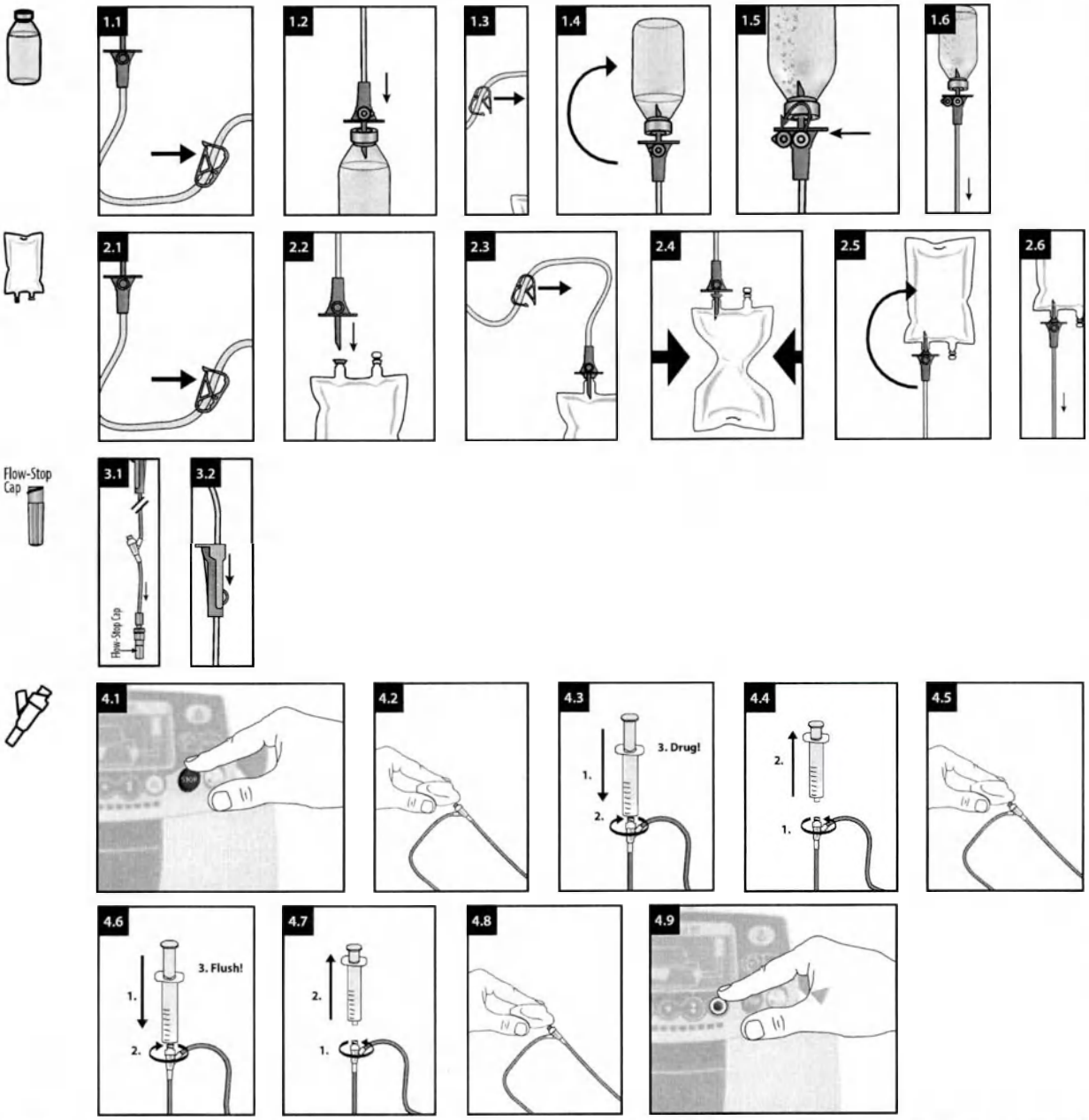
MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =5

15 µm 20 ml P

~255 cm ~25,2 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,3 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.

Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.

Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Restrisiken

- *Luftembolie; Blutverlust; Kontamination des Anwenders/ Patienten oder eines Dritten; Kontaminationen der Umgebung; allergische Reaktion; Therapieverzögerung; Infektion; Verletzung des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten; Unterdosierung; Partikelembolie; Überdosierung.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.

Disinfection caps can be used.

Upstream ports

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.

Only the line from which the fluid is supposed to be administered

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29.08.2022 12:03:27

should be open, the others must not be open.
When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and warning information
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero
- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Residual risks
- *Air embolism; Blood loss; Contamination of user, patient or third person; Environmental contamination; Allergic reaction; Delay of therapy; Infection; Injury of patient, user or third person; Underdose; Particle embolism; Overdose.*

Disposal
Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue
Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation
Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

K-Zero
Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont
Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.
Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.
Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Risques résiduels
- *Embolie gazeuse; perte de sang; contamination d'un utilisateur, d'un patient ou d'un tiers; contamination environnementale; réaction allergique; retard de traitement; infection; lésion d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers; sous-dosage; embolie particulaire; surdosage.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.
Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори.
За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба.
Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата
Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията.
Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия.
Само линията, от която ще се извежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.
Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно влияещи лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторната използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор ерлъка тип луер с приплъзване.*

Остатъчни рискове
- *Въздушна емболия; загуба на кръв; заразяване на потребител, пациент или трето лице; замърсяване на околната среда; алергична реакция; забавяне на терапията; инфекция; нараняване на пациент, потребител или трето лице; недостатъчна доза; частична емболия; предозиране.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP nebo pomocí samospádu.

K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty
Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.
Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.
Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Reziduální rizika
- *Vzduchová embolie; ztráta krve; kontaminace uživatele, pacienta nebo třetí osoby; kontaminace prostředí, alergická reakce; zpoždění léčby; infekce; zdravotní újma pacienta, uživatele nebo třetí osoby; poddávkování; embolizace částicemi; předávkování.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-administrationssæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidoplasninger.
Sæt til volumat-administration må udelukkende bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Opstromsporte
Opstromsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.
Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.
Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpen.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Resterende risici
- *Luftemboli; blodtab; kontaminering af bruger, patient eller tredje person; miljøforurening; allergisk reaktion; forsinkelse af behandlingen; infektion; skade på patient, bruger eller tredje person; underdosis; partikelemboli; overdosis.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοαγκύλιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοαγκύλια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα.
Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.

K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες
Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.
Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.
Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνίσκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
- *Εμβολή αέρα; Απώλεια αίματος; Μόλυνση χρήστη, ασθενούς ή τρίτου προσώπου; Περιβαλλοντική μόλυνση; Αλλεργική αντίδραση; Καθυστέρηση θεραπείας; Λοίμωξη; Τραυματισμός ασθενούς, χρήστη ή τρίτου προσώπου; Υποδοσολογία; Εμβολή σωματιδίων; Υπερδοσολογία.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP; o por gravedad.

K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente
Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.
Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.
Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
-
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Riesgos residuales
- *Embolia gaseosa; Pérdida de sangre; Contaminación del usuario, del paciente o de un tercero; Contaminación ambiental; Reacción alérgica; Retraso del tratamiento; Infección; Lesión del paciente, del usuario o de un tercero; Dosis subterapéutica; Embolia por partículas; Sobredosis.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infusiopumppuja varten.
Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:
Infusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat-annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen yhteydessä tai painovoimaisesti.

K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet
Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen bolauksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.
Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.
Kun Gravity-infusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Katso Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29.08.2022 12:03:28

Volumat Line

MOD **VL ON401, PUR material**

REF **M46444001Y**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =5

15 µm 20 ml P

~255 cm ~25,2 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,3 ml/m (40°C/1,5 bar)

käyttöohjeet.
- Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjille infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero
- Neulatonta injektiolitinta voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä tyhjää kanyylejä, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), kaska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolitintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntaa ei saa jättää ilman valvontaa.

Jäännösriskit
- Ilmaembolia; verenhukka; käyttäjän, potilaan tai ulkopuolisen henkilön kontaminaatio; ympäristön saastuminen; allerginen reaktio; hoidon viivästyminen; infektio; potilaan, käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön loukkaantuminen; aliannostus; partikkeliembolia; yliannostus.

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.

K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključi iznad pumpe
Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Kompleti za primjenu Volumat smiju se upotrebljavati isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili gravitacijom.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

K-Zero
- Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.
- Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.
- Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.

Rezidualni rizici
- Zračna embolija; Gubitak krvi; Kontaminacija korisnika, pacijenta ili treće osobe; Kontaminacija okoliša; Alergijska reakcija; Kašnjenje terapije; Infekcija; Ozljeda pacijenta, korisnika ili treće osobe; Nedovoljna doza; Embolija čestica; Predoziranje.

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
A Volumat adagolókészletek kizárólag a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve pumpa nélkül, gravitáció útján használhatók.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók
Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa felett) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.

Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a perhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.
- Kérjük, olvassa el a Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpák használati útmutatóját.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.

K-Zero
- A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.
- Ne használjon tompa kanülöket, tüket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
- Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.
- Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.

Maradék kockázatok
- Légembólia; Vérveszteség; Felhasználó, beteg vagy harmadik személy szennyeződése; Környezetszennyezés; Allergiás reakció; A terápia késése; Fertőzés; A beteg, felhasználó vagy harmadik személy sérülése; Aluladagolás; Részecskeembólia; Túladagolás.

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslissettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða án dæla.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi
Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina. Hinar eiga að vera lokaðar.
Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.
- Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða ihluti innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.
- Skaðið notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælurnar.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.

K-Zero
- Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.
- Ekki má nota bitlausar hólnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.
- etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.
- Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.

Eftirstæðir áhættuþættir
- Loftbólóræk; blóðtap; mengun hjá notanda, sjúklingi eða þriðja aðila; umhverfismengun; ofnæmisviðbrögð; seinkun meðferðar; sýking; meiðsli hjá sjúklingi, notanda eða þriðja aðila; vanskömmtun; ognasegarek; ofskömmtun.

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP oppure per gravità.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte
I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP.
- Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

K-Zero
- Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.
- Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.

Rischi residui
- Embolia gassosa; Emorragia; Contaminazione dell'utente, del paziente o di terzi; Contaminazione ambientale; Reazione allergica; Ritardo della terapia; Infezione; Lesione del paziente, dell'utente o di terzi; Sottodosaggio; Embolia da particelle; Sovradosaggio.

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infusiepompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of voor zwaartekrachtinfusie.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten
Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusiislijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.

K-Zero
- De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.
- Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.
- Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.

Restrisico's
- Luchtembolie; bloedverlies; besmetting van gebruiker, patiënt of derde persoon; besmetting van de omgeving; allergische reactie; vertraging van de therapie; infectie; letsel bij patiënt, gebruiker of derde persoon; onderdosis; embolie door deeltjes; overdosis.

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administreringssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter
Oppstrømsporterne (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.
Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er feilplassert.
- Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemiddel.
- Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene.
- Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.

K-Zero
- Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.
- Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.
- Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.
- En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.

Restrisikoer
- Luftemboli, blodtap, kontaminering av bruker, pasient eller tredjeperson; miljøkontaminering, allergisk reaksjon, forsinket behandling, infeksjon, skade på pasient, bruker eller tredjeperson, underdose, partikkelemboli, overdose.

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP lub grawitacyjnie.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą
Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.
Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.
Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.
- Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Zapoznać się z instrukcją użytkowania pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP.
- Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:03:28

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać typych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Ryzyka rezydualne
- *Zator powietrzny; Utrata krwi; Zanieczyszczenie użytkownika, pacjenta lub osoby trzeciej; Zanieczyszczenie środowiska; Reakcja alergiczna; Opóźnienie terapii; Zakażenie; Uraz pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej; Zbyt mała dawka; Zator cząsteczkowy; Przedawkowanie.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se os tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Riscos residuais
- *Embolia gasosa; Perda de sangue; Contaminação do utilizador, doente ou terceiro; Contaminação ambiental; Reação alérgica; Atraso da terapia; Infeção; Lesões no doente, utilizador ou terceiro; Dosagem insuficiente; Embolia por partículas; Sobredosagem.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau prin gravitație.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de tubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Riscuri reziduale
- *Aeroembolie; Pierderea de sânge; Contaminarea utilizatorului, pacientului sau a unei terțe persoane; Contaminarea mediului; Reacție alergică; Întârzierea terapiei; Infecție; Vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a unei terțe persoane; Subdoză; Embolie de particule; Supradoză.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat необходимо использовать исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или самотеком.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *См. инструкции по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Остаточные риски
- *Воздушная эмболия; потеря крови; заражение пользователя, пациента или третьего лица; заражение окружающей среды; аллергическая реакция; отсрочка терапии; инфекция; ущерб здоровью пациента, пользователя или третьего лица; недостаточная доза; эмболия частицами; передозировка.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Priprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štruktúrnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanýly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojenou luer slip bez dozoru.*

Zvyškové riziká
- *Vzduchová embólia; strata krvi, kontaminácia používateľa, pacienta alebo tretej osoby, kontaminácia životného prostredia, alergická reakcia, aneskorenie liečby, infekcia, poranenie pacienta, používateľa alebo tretej osoby, poddávkovanie, embólia častic, predávkovanie.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izklopljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Glejte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Preostala tveganja
- *Zračna embolija; izguba krvi; okužba uporabnika, bolnika ali tretje osebe; onesnaženje okolja; alergijska reakcija; zakasnitev zdravljenja; okužba; poškodba bolnika, uporabnika ali tretje osebe; premajhen odmerek; embolija zaradi delcev; preveliko odmerjanje.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionssseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lamna inte luerslip obevakad.*

Kvarstående risker
- *Luftemboli, blodförlust, kontamination av användare, patient eller tredje person, miljöförorening, allergisk reaktion, fördröjning av behandling, infektion, skada på patient, användare eller tredje person, underdosering, partikelemboli, överdosering.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
Infüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
Infüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır. Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Rezidüel riskler
- *Hava embolisi; Kan kaybı; Kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıs kontaminasyonu; Çevresel kontaminasyon; Alerjik reaksiyon; Tedavinin gecikmesi; Enfeksiyon; Hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıs yaralanması; Düşük doz; Partikül embolisi; Aşırı doz.*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46444001Y-I-02 2022-02 4/6

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:03:28

Volumat Line

MOD VL ON401, PUR material

REF M46444001Y

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =5 15 µm 20 ml P

~255 cm ~25,2 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,3 ml/m (40°C/1,5 bar)

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.
Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk
IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks.
See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamine oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.
Käsitsemisjuhend
Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipidlahuste, korral. Lipidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.
Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toimel.
K-Zero
Enne esimest kasutamist eeltäitke nõelata injektsiooniport.
Kasutada võib desinfitseerimiskorke.
Ülesvoolu asuvad pordid
Ülesvoolu asuvaid porte (pumbast ülalpool) ei tohi kasutada manuaalse boolusinfusiooni manustamiseks liini. Neid tohib kasutada ainult sekundaarse liini ühendamiseks.
Ainult liin, mille kaudu vedelikku planeeritakse manustada, peab olema avatud, teised liinid ei tohi olla avatud.
Kui gravitatsiooni teel toimiv infusioonikomplekt tuleb ühendada allavoolu oleva pordiga, veenduge, et pump on välja lülitatud ja komplekt on tagasipöördumist vältiva klappi abil kaitstud.

Ohutus- ja hoiatusteave
- *Ärge kasutage kaitsekarkide nihkumise korral.*
- *Mõned ravimid võivad aja kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.*
- *Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle strukturaalset terviklikkust.*

K-Zero
- *Nõelata injektsiooniporti tohib kasutada kuni 300 aktivatsioonika.*
- *Ärge kasutage nõrsid kanüüle, nõelu ega korke, mis aktiveerivad membraani (nt Combi-Stopper jne), kuna need võivad nõelata injektsiooniporti kahjustada.*
- *Antud seadet saab kasutada ainult standardsete Luer-seadmetega, mille sisemine läbimõõt on suurem kui 1,6 mm. Muude seadmetega kasutamine võib nõelata injektsiooniporti kahjustada.*
- *Ärge jätke keermeta Luer-liitmikku järelevalveta.*

Jääkriskid
- *Õhuemboolia; verekaotus; kasutaja, patsiendi või kolmanda isiku saastumine; keskkonna saastumine; allergiline reaktsioon; ravi hilinemine; infektsioon; patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku vigastus; alaannustamine; osaokste emboolia; üleannustamine.*

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.
Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Intraveninis infuzijos pompų naudojimo rinkinys.
Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.
Naudojimo gairės
Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas.
„Volumat" suleidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompose arba gravitacijos būdu.
K-Zero
Prieš pirmą naudojimą užpildykite injekcijos prievadą be adatos.
Galima naudoti dezinfekavimo dangtelius.
Įleidimo pusės prievadai
Įleidimo puses (esančių prieš pompą) prievadų negalima naudoti boliusui suleisti į liniją rankiniu būdu. Jie turi būti naudojami tik antrajai linijai prijungti.
Turi būti atvira tik reikiamo naudoti skysčio linija, kitos turi būti uždarytos.
Kai gravitacinis infuzijos rinkinys prijungiamas prie žemiau esančio prievado, įsitikinkite, kad pompa išjungta arba kad rinkinys yra apsaugotas atbuliniu vožtuvu.

Saugos ir įspėjamoji informacija:
- *Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.*
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.*
- *Žr. „Volumat Agilia", „Agilia VP" ir „Exelia VP" pompų naudojimo instrukcijas.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*

K-Zero
- *Injekcijos prievadą be adatos galima naudoti iki 300 įjungimų.*
- *Nenaudokite bukų kanulių, adatų ar antgalių, kurie suaktyvina membraną (pvz., „Combi-Stopper" ir kt.), nes taip galima pažeisti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Ši priemonė gali būti naudojama tik su standartinėmis Luerio priemonėmis, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei 1,6 mm. Naudojant su kitomis priemonėmis galima sugadinti injekcijos prievadą be adatos.*
- *Nepalikite Luerio užmavinamos jungties be priežiūros.*

Liekamosios rizikos
- *Oro emboliją; Kraujo netekimas; Naudotoją, paciento arba trečiojo asmens užkrėtimas; Aplinkos užterštumas; Alerginė reakciją; Pavėluotas gydymas; Infekciją; Paciento, naudotojo arba trečiojo asmens sužeidimas; Per mažą dozę; Dalelių emboliją; Perdozavimas.*

Kraujo
Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.
Pranešimas apie įvykius
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

Iv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi
IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem.
Ietekmētās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta i. v. ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgs kvalificēts veselības aprūpes speciālists.
Lietošanas norādes
Infūzijas komplektus visiem šķidumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķidumus. Infūzijas komplektus lipīdu šķidumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas.
Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.
K-Zero
Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet injekcijas pieslēgvietu bez adatas.
Var izmantot dezinfekcijas vāciņus.
Augšupplūsmas pieslēgvietas
Augšupplūsmas pieslēgvietas (virs sūkņa) nedrīkst izmantot manuālās bolus devas padevei līnijā. Tās drīkst izmantot tikai otrās līnijas pievienošanai.
Atvērtai jābūt tikai līnijai, no kuras jāievada šķidrums, pārējās nedrīkst būt atvērtas.
Kad smaguma centra infūzijas komplekts ir jāsavieno ar lejupplūsmas pieslēgvietu, pārliecinieties, ka sūknis ir izslēgts vai komplekts ir aizsargāts ar aizmugures pretvārstu.

Informācija par drošību un bridinājumiem:
- *Nelietojiet, ja aizsargvāciņi ir nojemti.*
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.*
- *Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*

K-Zero
- *Injekcijas pieslēgvietu bez adatas var izmantot līdz 300 aktivizēšanas reizēm.*
- *Nelietojiet neasas kanulas, adatas vai gala vāciņus, kas aktivizē membrānu (piemēram, Combi-Stopper utt.), jo tie var sabojāt injekcijas pieslēgvietu bez adatas.*
- *Šo ierīci var izmantot tikai ar standarta Luera tipa ierīcēm, kuru iekšējais diametrs ir lielāks par 1,6 mm. Injekcijas pieslēgvieta bez adatas var tikt bojāta, ja to lieto kopā ar citām ierīcēm.*
- *Neatstājiet Luera slīpa tipa savienotāju bez uzraudzības.*

Atlikušie riski
- *Gaisa emboliju; asins zudums; lietotāja, pacienta vai trešās personas inficēšana; vides piesārņojums; alerģiska reakcija; terapijas kavēšanās; infekciju; pacienta, lietotāja vai trešās personas ievainojums; nepietiekama deva; daļiņu emboliju; pārdozēšana.*

Likvidēšana
Bioloģiski bīstamie atkritumi jāizniīcina saskaņā ar vietējo protokolu.
Ziņošana par incidentiem
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 29.08.2022 12:03:29

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_1SH0V_M46444001Y-I-02 2022-02.indd 6 29.08.2022 12:03:29

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdaraflí	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-fritt	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymskurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusméretű	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusméretű	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рисковe.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudetyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudetyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapijām ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD VL ON42 OP NF, Light-protected, PUR material

REF M46444080Y

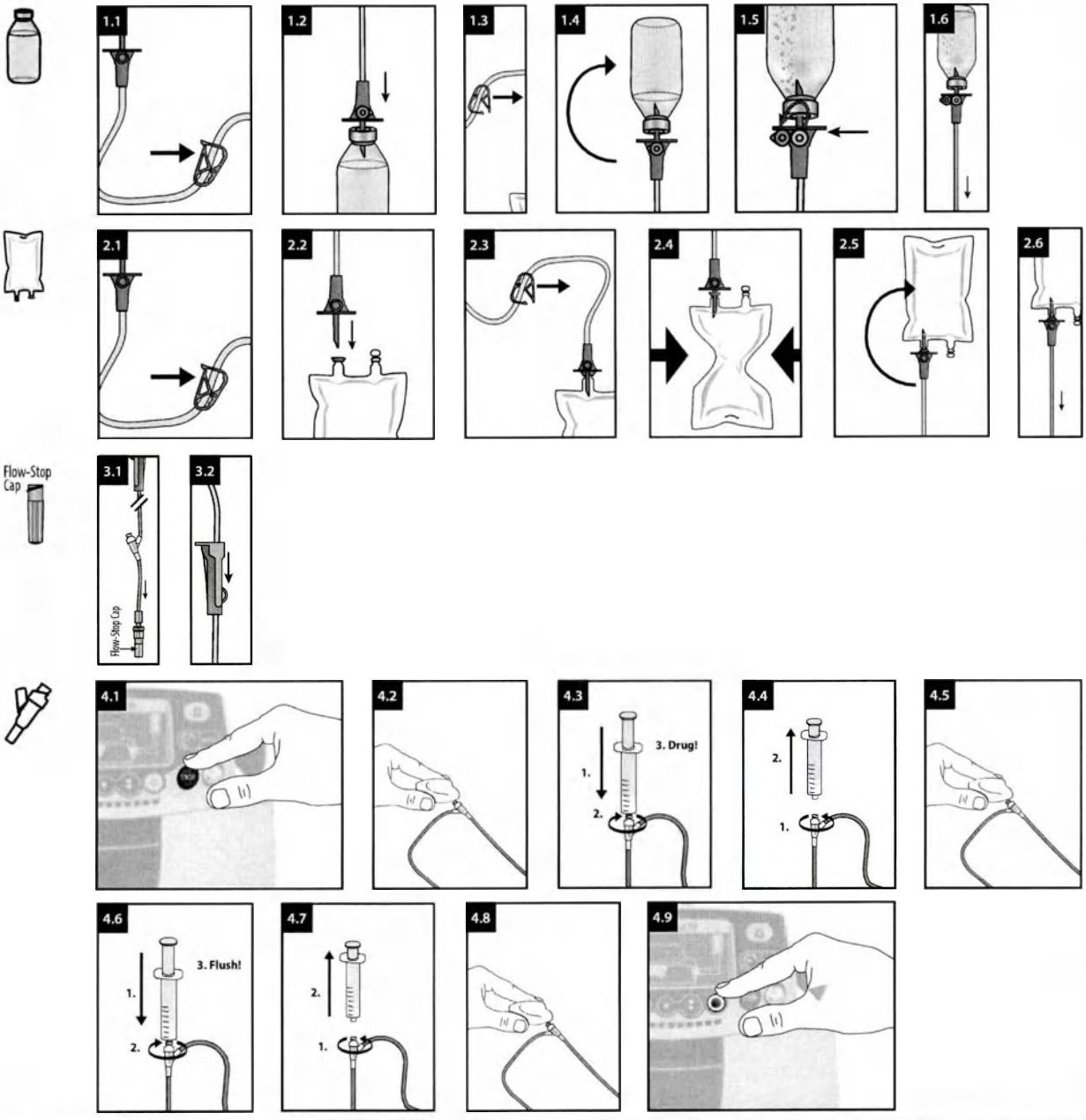
MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =5

15 µm 20 ml P

~260 cm ~22,3 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.
Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.
Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Upstream ports

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.
Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 09:11:41

When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont

Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.

Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.

Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.

Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата

Разположение нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия. Само линията, от която ще се извежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.

Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици)...*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.

Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

K-Zero

Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.

Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty

Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.

Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.

Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hroty: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.

Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport inden første brug.

Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte

Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.

Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.

Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbageströmsventil.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresuméet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.

Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.

Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.

Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.

Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερίζοντες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επαναλαμβ χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνώσεις, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm.*
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.

Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.

Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez. Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.

Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.

Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.

Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.

Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektiolittin ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Tulolittimet

Tulolittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.

Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.

Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat piikit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.10.2021 09:11:42

Volumat Line

MOD **VL ON42 OP NF, Light-protected, PUR material**

REF **M46444080Y** MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =5 15 µm 20 ml P

~260 cm ~22,3 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)

voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero

- *Neulatonta injektiolistuvia voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tyhjiöä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za intravensku primjenu za infuzijske pumpe.

Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.

Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključi iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi mažda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odračivanjem: Odračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugrozit strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero

- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.

Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.

Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.

Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.

Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.

Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a pánhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az eldobháztási eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyeinek teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero

- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tüket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.

Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.

Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.

Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.

Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjafina. Hinar eiga að vera lokaðar.

Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða ílutsi innrennslisslöngum eða við innnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhvenjandi lyf).*
- *Sett með oddum með lofttloka: Lofttloka skal aðeins nota með ílati úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfisvottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sáttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero

- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Förgun

Hættulegum lifrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og logbarra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.

I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.

I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.

Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.

Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero

- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infususpompen.

Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.

De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.

Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten

Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusiëlijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.

Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.

Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero

- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.

Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.

Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.

Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.

Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.

Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.

Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.

Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

K-Zero

Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.

Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą

Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.

Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.

Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do lekow należy zapoznać się z ich charakterystyką produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 09:11:43

K-Zero
- Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.
- Nie używać typych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.
- Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.
- Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.
- Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.
- Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).
- Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.
- Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.
- Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

K-Zero
- A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.
- Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.
- Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.
- Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucţiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienţi care sunt supuşi unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătăţii.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluţiile, cu excepţia soluţiilor lipidice. Pentru infuzarea soluţiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP şi Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitaţie.

K-Zero
Amorsaţi portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitaţiei la portul din aval, asiguraţi-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informaţii de siguranţă şi avertizare
- A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.
- Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultaţi rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.
- Respectaţi instrucţiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).
- Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.
- Consultaţi instrucţiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP şi Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile
- Reutilizarea reprezintă un pericol potenţial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.

K-Zero
- Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.
- Nu utilizaţi canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.
- Nu lăsaţi seringa glisantă Luer nesupravegheată.

Eliminare
Deşeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător şi autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.
- Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).
- Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.
- См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.
- Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.

K-Zero
- Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.
- Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.
- Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.
- Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.
- Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
- Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.
- Riadte sa návodom na použitie pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných pumpa, ktoré sú schválené ako kompatibilné.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Priprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.

K-Zero
- Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.
- Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.
- Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.
- Nenechávajte pomôcku s pripojenou luer slip bez dozoru.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, kiso bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izključena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.
- Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).
- Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.
- Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.

K-Zero
- Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.
- Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.
- To pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.
- Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara otåreniliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumé.
- Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.
- Iakttag respektive instruktioner under preparereringsprocessen (t.ex. för cytostatika).
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

K-Zero
- Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.
- Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.
- Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.
- Lämna inte luerslip obevakad.

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga handelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- Koruyucu kapakların yerinde değilse kullanmayın.
- Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçları ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.
- Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).
- Havalandırılmış şaypıklı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompaların veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

K-Zero
- İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.
- İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.
- Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M464440BOY-I-02 2021-10 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08.10.2021 09:11:44

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP-a	Gyártásához nem használtak DEHP-t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnicí objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekseyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skylda vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plastidizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksinus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su poru dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su poru dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [Ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in nosečе ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sieviešu, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD VL ON42 OP, PUR material

REF M46445801Y

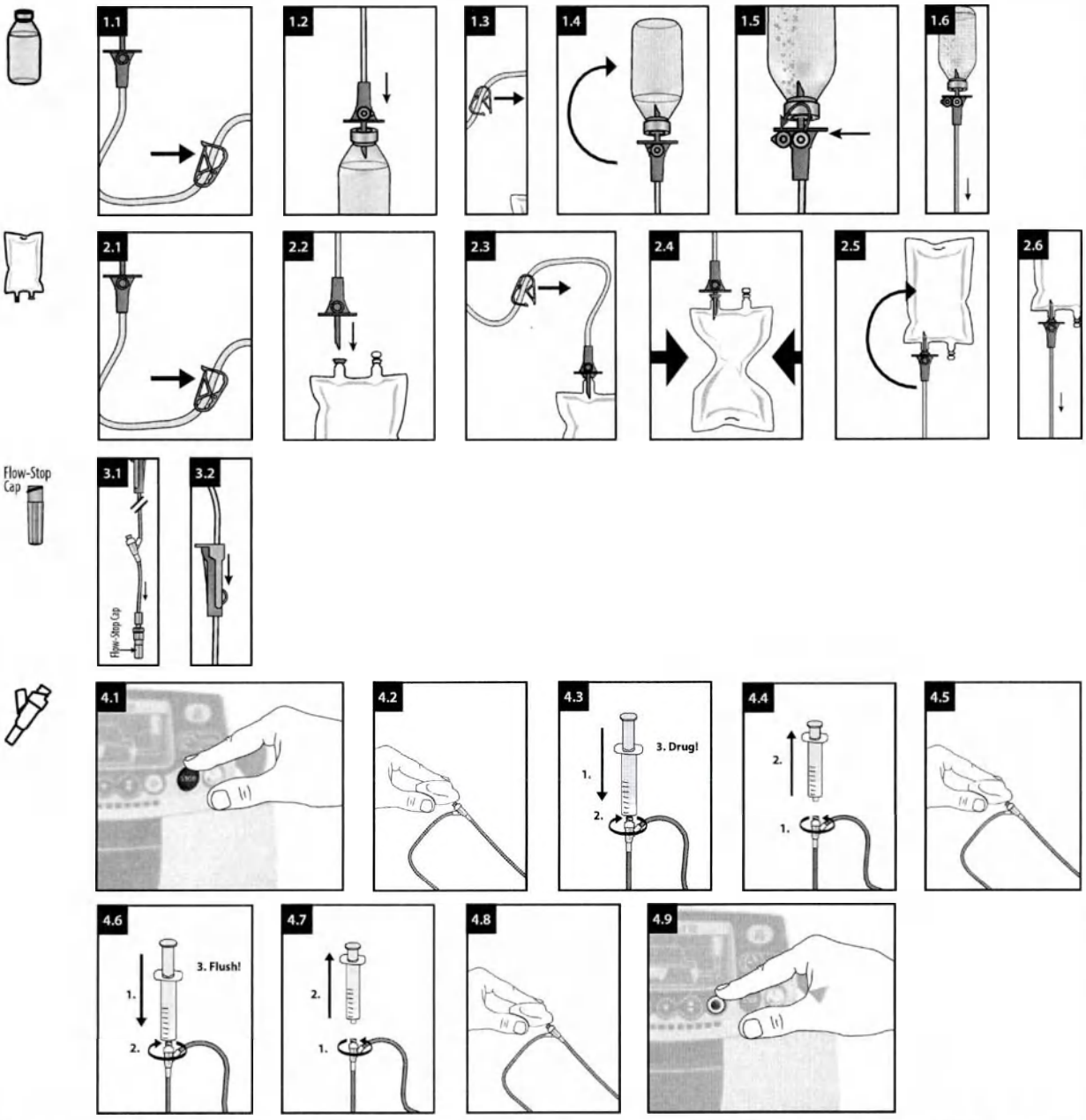
MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =4

15 µm 20 ml P

~265 cm ~25,8 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.

Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.

Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.

Disinfection caps can be used.

Upstream ports

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.

Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 15:14:57

When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont

Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.

Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.

Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs aérés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.

Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата

Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия. Само линията, от която ще се извежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.

Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката следвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 мм. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор аръжка тип луер с приплъзване.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на власта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.

Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

K-Zero

Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.

Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty

Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.

Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.

Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.

Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport inden første brug.

Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte

Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.

Det er kun slangen, hvorfra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.

Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumèet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Luftluller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.

Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.

Είναι διανυστή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.

Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.

Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικα και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνώνους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm.*
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επίβλεψη.*

Απόρριψη

Το απόβλητο που ενέχει βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.

Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.

Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.

Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.

Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.

Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.

Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.

Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektiolitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.

Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.

Kun Gravity- infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat pikit: ilmo-aukko saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjille infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.10.2021 15:14:58

Volumat Line

MOD **VL ON42 OP, PUR material**

REF **M46445801Y** MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =4 15 µm 20 ml P

~265 cm ~25,8 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)

voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero

- Neulatonta injektiolittintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.
- Älä käytä työpiipä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolittintä.
- Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolittin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.
- Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman volvontoa.

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteesen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za infuziju primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Upotreba ovisi o stanju pacijenta koji je odgovornost.

Smjernice za rukovanje

Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključi iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- Tijekom pastupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).
- Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.
- Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.

K-Zero

- Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.
- Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.
- Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.
- Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.
Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.
Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a pártfuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.
- Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).
- Légtelenítőszelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.
- Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpái használati utmutatóját.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.

K-Zero

- A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.
- Ne használjon tompa kanülöket, tüket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
- Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.
- Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.
Varan er ætluð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. þetta gildir fyrir allar lausnir nema fitulausnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fitulausnir.
Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.
Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjafina. Hinar eiga að vera lokaðar.
Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.
- Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.
- Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).
- Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með íláti úr hörðum efnum.
- Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfis vottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthreinsast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.

K-Zero

- Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.
- Ekki má nota bitlausar hálnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.
- etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.
- Skiljið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.

Förgun

Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.
Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.
Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.
- Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).
- Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.
- Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.
- Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

K-Zero

- Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.
- Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.
- Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infusiepompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten

Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusiëlijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.
Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.
Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.
- Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).
- Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.

K-Zero

- De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.
- Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.
- Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.
Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.
Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplasser.
- Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemidlet.
- Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).
- Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.
- Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.
- Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.

K-Zero

- Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.
- Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.
- Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.
- En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

K-Zero

Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania. Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą

Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.
Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.
Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.
- Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do lekaw należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.
- Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.
- Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 15:14:59

K-Zero
- Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.
- Nie używać tępych kanul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.
- Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.
- Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade de profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.
- Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.
- Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).
- Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.
- Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.
- Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

K-Zero
- A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.
- Não utilize cânulas romba, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha
- Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.
- Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare. Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare
- A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.
- Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.
- Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).
- Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.
- Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.
- Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, imbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.

K-Zero
- Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.
- Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.
- Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безигольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- Не использовать, если защитные колпачки смещены.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.
- Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).
- Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.
- См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.
- Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.

K-Zero
- Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.
- Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.
- Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.
- Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.
- Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.
- Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).
- Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.
- Riaďte sa návodom na použitie pumpy Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných pumpy, ktoré sú schválené ako kompatibilné.
- Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.

K-Zero
- Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.
- Nepoužívajte tupé kanýly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.
- Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.
- Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izključena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.
- Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).
- Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.
- Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.

K-Zero
- Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.
- Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.
- Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.
- Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen. Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumémen.
- Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.
- Iakttag respektive instruktioner under preparereingsprocessen (t.ex. för cytostatika).
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

K-Zero
- Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.
- Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.
- Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.
- Lämna inte luerslip obevakad.

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır..

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.
- Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.
- Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).
- Havalandırılmış şaypıklı setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarını veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

K-Zero
- İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.
- İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.
- Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46445801Y-I-00 2021-09 4/4

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08.10.2021 15:15:00

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicaţia simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP--a	Gyártásához nem használtak DEHP--t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymsluými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
XX µm	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενστάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
XX µm	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slönguslía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομενων κινδυνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihekyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef möguleg er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conține PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conține latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitațională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijes filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conține DEHP (Bi(2-ethlhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcția de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conțin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării și riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhnúť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD **VL ON22 OP NF, Light-protected, PUR material**

REF **M46444230Y**

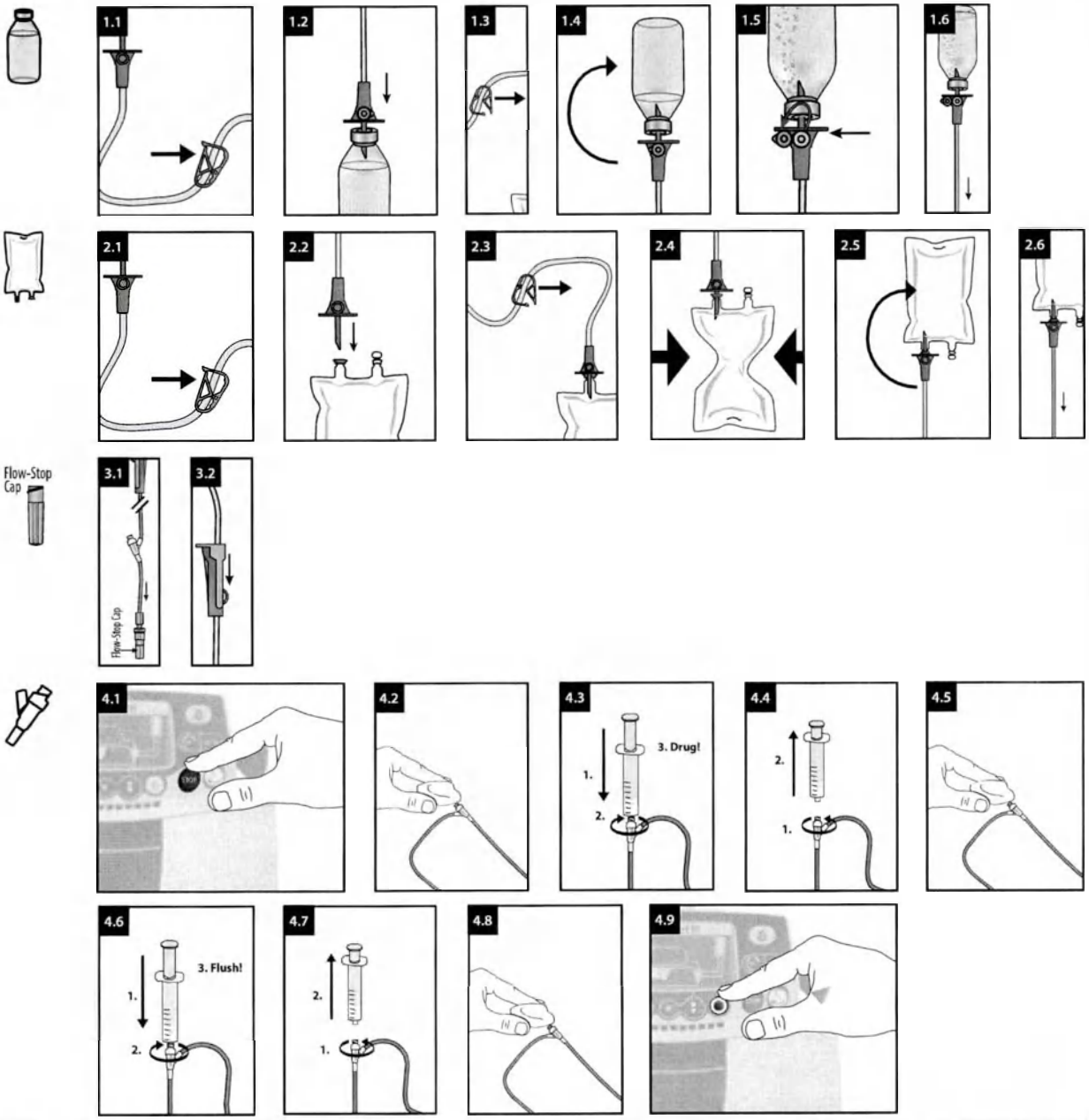
MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =3

15 µm

~250 cm ~21,4 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.

Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Obere Anschlüsse

Die oben liegenden Anschlüsse (über der Pumpe) sollten nicht verwendet werden, um einen manuellen Bolus in die Leitung zu geben. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Leitung verwendet werden.

Nur die Leitung, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollte offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.

Wenn ein Schwerkraftinfusionsgerät an den unteren Anschluss angeschlossen werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet oder das Gerät durch ein Rückschlagventil geschützt ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Dornen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.

Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.

The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.

Disinfection caps can be used.

Upstream ports

The upstream ports (above the pump) should not be used to deliver a manual bolus into the line. They should be used only to connect a secondary line.

Only the line from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.

Volumat Line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08.10.2021 10:41:22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When a Gravity Infusion Set shall be connected to the downstream port, make sure that the pump is switched off or that the set is protected by a back check valve.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.

Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille. Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Ports amont

Ne pas utiliser les ports amont (au-dessus de la pompe) pour placer un bolus manuel dans la tubulure, mais uniquement pour connecter une tubulure secondaire.

Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.

Lorsqu'un kit de perfusion par gravité doit être connecté au port aval, s'assurer que la pompe est désactivée ou que le kit est protégé par un clapet anti-retour.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.*
- *Prière de respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : n'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero

- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи.

Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.

Наборът за прилагане на Volumat се използва изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.

K-Zero

Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Портове нагоре по веригата

Разположените нагоре по веригата портове (над помпата) не трябва да се използват за ръчно подаване на болус в линията. Те трябва да се използват само за свързване на помощна линия. Само линията, от която ще се въвежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.

Когато към разположения след помпата порт трябва да се свърже инфузионен набор за гравитационно вливане, се уверете, че помпата е изключена или че наборът е защитен с възвратен клапан.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *По време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици)..*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер..*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*

K-Zero

- *Портът за инжекция без игла може да се използва за до 300 активирания.*
- *Не използвайте канули с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като не могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор аръзко тип луер с прилъзване.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на власта.

cs - Návod k použití

Účel použití

Infuzní aplikační sada pro infuzní pumpy.

Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.

Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.

K-Zero

Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.

Lze použít dezinfekční kryty.

Horní porty

Horní porty (nad pumpou) se nesmějí používat k manuálnímu podání bolu do vedení. Lze je používat pouze k připojení sekundárního vedení.

Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavřená.

Pokud bude k dolnímu portu připojena gravitační infuzní sada, musí být pumpa vypnutá nebo musí být sada chráněna zpětným bezpečnostním ventilem.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sady s ventilovanými hroty: Vzduchový ventil smí být používán pouze s pevnou nádobou.*
- *Viz pokyny k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*

K-Zero

- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

IV-administrationssæt til infusionspumper.

Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering

Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger.

Volumat-indgivelsessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.

K-Zero

Prime den nålefri injektionsport inden første brug.

Desinfektionshætter må anvendes.

Opstrømsporte

Opstrømsporte (over pumpen) bør ikke benyttes til at tilføre en manuel bolus ind i slangen. De bør kun benyttes til at tilslutte en sekundær slange.

Det er kun slangen, hvortra væsken skal administreres, der bør være åben. De andre må ikke være åbne.

Når et tyngdekraftbaseret infusionssæt skal forbindes til nedstrømsporten, skal det sikres, at pumpen er slukket, eller at sættet er beskyttet af en tilbagestrømsventil.

Information om sikkerhed og advarsler

- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumeet for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Lufthuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse

Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.

Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς από την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό

Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από τα λιπιδικά διαλύματα. Για την έγχυση λιπιδικών διαλυμάτων, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.

Τα σετ χορήγησης Volumat χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που έχουν επικυρωθεί ως συμβατές. Ή με τη βαρύτητα.

K-Zero

Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.

Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Ανάντη κώδωνες

Οι ανάντη κώδωνες (πάνω από την αντλία) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση δόσης bolus δια χειρός στη γραμμή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση μιας δευτερεύουσας γραμμής.

Μόνο η γραμμή από την οποία πρόκειται να χορηγηθεί το υγρό πρέπει να είναι ανοιχτή, οι άλλες δεν πρέπει να είναι ανοιχτές.

Όταν ένα σετ έγχυσης μέσω βαρύτητας πρόκειται να συνδεθεί με τον κατάντη κώδωνα, βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι κλειστή ή ότι το σετ προστατεύεται με βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία προετοιμασίας (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαερισμένες ακίδες: Οι αεραγωγοί χρησιμοποιούνται μόνο με άκαμπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero

- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνώσεις, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm.*
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Απόρριψη

Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de perfusión.

Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. Uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional sanitario cualificado.

Directrices de manejo

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no pueden utilizarse durante más de 24 horas.

Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.

K-Zero

Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.

Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Puertos de flujo ascendente

Los puertos de flujo ascendente (por encima de la bomba) no deben utilizarse para administrar un bolo manual en la línea. Solo se deben utilizar para conectar una línea secundaria.

Solo debe estar abierta la línea desde la que se va a administrar el fluido; las demás deben estar cerradas.

Cuando haya que conectar un set de perfusión por gravedad al puerto de flujo descendente, asegúrese de que la bomba esté apagada o de que el set esté protegido por una válvula de retención retrógrada.

Información de seguridad y advertencia

- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (p. ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero

- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus

IV-antosarja infuusiopumppuja varten.

Tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö riippuu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön hoidettavana olevan potilaan tilasta.

Käsittelyohje:

Infuusiosarjoja voi käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuosten antamiseen. Lipidiliuosten antamiseen infuusiosarjoja voi käyttää enintään 24 tuntia.

Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.

K-Zero

Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Tuloliittimet

Tuloliittimiä (pumpun yläpuolella) ei pidä käyttää manuaalisen boluksen antamiseen letkuun. Niitä on käytettävä vain toissijaisen letkun liittämiseen.

Vain letkun, jonka kautta nestettä on tarkoitus antaa, pitää olla auki, muiden ei.

Kun Gravity-infuusiosarja on liitettävä lähtöliittimeen, varmista, että pumppu on kytketty pois päältä tai että letkusarja on suojattu turvaventtiilillä.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- *Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infuusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmistelutoimien aikana (esimerkiksi sytostaattien osalta).*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat pikit: ilma-aukko saa käyttää vain jäykän astian yhteydessä.*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleen käyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

_11Ujt_M46444230Y-I-00 2021-09.indd 2 08.10.2021 10:41:23

Volumat Line

MOD **VL ON22 OP NF, Light-protected, PUR material**

REF **M46444230Y**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

=1 =3

15 µm

20 ml

P

~250 cm ~21,4 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)

voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.

K-Zero

- *Neulatonta injektiolittinä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neulaja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektiolittinitä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellasten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektiolittin voi vahingoittua, kun siitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Hävittäminen

Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena

Komplet za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopina lipida. Za infuziju otopina lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.

Kompleti za primjenu Volumat Agilia upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost; ili gravitacijom.

K-Zero

Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Priključci iznad pumpe

Ulazni priključci (iznad pumpe) ne smiju se upotrebljavati za ručno doziranje bolusa u cjevčici. Trebaju se upotrebljavati isključivo za povezivanje sekundarne cjevčice. Samo cjevčica iz koje će se primjenjivati tekućina treba biti otvorena, dok ostale cjevčice ne smiju biti otvorene. Ako je s izlaznim priključkom potrebno povezati gravitacijski komplet za infuziju, provjerite je li pumpa isključena ili je li komplet zaštićen nepovratnim ventilom.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- *Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima i komponentama cijevi ili lijekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.*
- *Tijekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odrezivanjem: Odrezivač se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za upotrebu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.*

K-Zero

- *Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Odlaganje

Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat

IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.

Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek. A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók

Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képeznek a lipidoldatok. A lipidoldatok infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.

Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

K-Zero

Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.

Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Ellenirányú csatlakozók

Az ellenirányú csatlakozók (a pumpa fölött) nem használhatók arra, hogy kézi bólust adagoljon a vezetékbe. Ezeket csak másodlagos vezeték csatlakoztatására szabad használni.

Csak azt a vezetéket nyissa meg, amelyből a folyadékot adagolja, a másikat pedig ne.

Amikor gravitációs infúziós készletet tervez csatlakoztatni a folyásirányú csatlakozóhoz, biztosítsa, hogy a pumpa ki legyen kapcsolva, vagy a készletet egy visszacsapó szelep védje.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a csőanyagokkal és komponensekkel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítőszelepes tűskékkel ellátott készletek: A légtelenítőszelepet csak merev tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el a Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati utmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero

- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Ártalmatlanítás

A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdælur.

Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun fer eftir ástandi sjúklings og mati heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki má nota innrennslissettin lengur en 96 klst. Þetta gildir fyrir allar lausnir nema fituluasnir. Ekki má nota innrennslissettin lengur en 24 klst. fyrir fituluasnir.

Volumat innrennslisbúnaðinn skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem eru fullgiltar sem samhæfðar; eða með sjálfrennsli.

K-Zero

Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.

Nota má sótthreinsihettur.

Efri tengi

Ekki ætti að nota efri tengin (fyrir ofan dæluna) til að gefa stakan skammt (bólus) í slönguna handvirkt. Þau má aðeins nota til að tengja aukaslöngu.

Aðeins skal hafa slönguna opna sem á að nota fyrir vökvagjöfina. Hinar eiga að vera lokaðar.

Þegar tengja á innrennslissett án dælu skal ganga úr skugga um að slökkt sé á dælunni eða að settið sé varið með einstefnuloka sem hindrar bakflæði.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- *Notið ekki ef hlífðarhettur hafa farst til.*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti innrennslisslöngum eða við önnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með áddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátt úr hörðum efnum.*
- *Sjá frekari upplýsingar um Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur, eða aðrar samhæfivottaðar dælur í notkunarleiðbeiningum viðkomandi vara.*
- *Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero

- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar hálnálar, nálar eða tappa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skilið ekki luer-stúta eftir án eftirlits.*

Förgun

Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika

Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og logbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Set di somministrazione EV per pompe di infusione.

I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione

I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni, a eccezione di quelle lipidiche. Per l'infusione di soluzioni lipidiche, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.

I set di somministrazione Volumat Agilia devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

K-Zero

Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago. È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Port a monte

I port a monte (sopra la pompa) non devono essere impiegati per infondere un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzati solo per collegare una linea secondaria.

Deve essere aperta solo la linea utilizzata per la somministrazione del fluido, le altre non devono essere aperte.

Quando si collega un set per infusione a gravità al port a valle, accertarsi che la pompa sia disinserita o che il set sia protetto tramite una valvola di non ritorno.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Durante il processo di preparazione, attenersi alle istruzioni pertinenti (ad es. quelle per farmaci citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero

- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Smaltimento

I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel

IV-toedieningsset voor infususpompen.

Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de conditie van de patiënt die onder toezicht van een gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen

De infusiesets mogen met uitzondering van lipideoplossingen niet langer dan 96 uur voor alle andere oplossingen worden gebruikt. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.

De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

K-Zero

Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.

Desinfectieoppen kunnen worden gebruikt.

Stroomopwaartse poorten

Gebruik de stroomopwaartse poorten (boven de pomp) niet voor handmatige bolustoediening in de infusiëlijn. Gebruik deze poorten alleen om een secundaire lijn aan te sluiten.

Open alleen de lijn waardoor u de vloeistof toedient en sluit de andere lijnen af.

Controleer voordat u een zwaartekrachtinfusieset op de stroomafwaartse poort aansluit, of de pomp is uitgeschakeld of dat de set is beveiligd met een terugslagventiel.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SMPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectieve gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: de luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero

- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Verwijdering

Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten

Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjonspumper.

Berørte personer er pasienter som får intravenøs behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering

Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger bortsett fra lipidløsninger. Til infusjon av lipidløsninger kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.

Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero

Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.

Desinfeksjonskorker kan brukes.

Oppstrømsporter

Oppstrømsportene (over pumpen) skal ikke brukes til å administrere en bolus i slangen manuelt. De skal bare brukes til å koble til en sekundær slange.

Bare slangen som væsken skal administreres fra, skal være åpen. De andre skal ikke være åpne.

Når et infusjonssett basert på tyngdekraft skal kobles til nedstrømsporten, må du passe på at pumpen er slått av, eller at infusjonssettet er beskyttet av en tilbakeslagsventil.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- *Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se preparatomtalen til det aktuelle legemiddet.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Lufteventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP- pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero

- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Avhending

Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.

Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi

Zestawu do infuzji można używać przez maksymalnie 96 godzin do podawania dowolnego roztworu z wyjątkiem emulsji tłuszczowej. W przypadku podawania emulsji tłuszczowej zestawu nie można używać dłużej niż przez 24 godziny.

Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

K-Zero

Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania. Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Porty przed pompą

Porty znajdujące się przed pompą (nad pompą) nie powinny być używane do podawania ręcznego bolusa do linii. Powinny one służyć tylko do podłączania linii pomocniczych.

Otwarta powinna być tylko linia wyodrębniona do podawania płynu, a pozostałe linie muszą być zamknięte.

Jeśli do portu znajdującego się za pompą trzeba podłączyć zestaw do infuzji grawitacyjnej, najpierw wyłączyć pompę albo zabezpieczyć zestaw blokadą przepływu wstecznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- *Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do lekow należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Przygotowując się do podania leków, np. cytostatycznych, przestrzegać odpowiedniej procedury.*
- *Zestaw z wentylowanymi kolcami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany tylko w połączeniu z pojemnikiem sztywnym.*
- *Zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Volumat Agilia, Agilia VP lub Exelia VP albo innej pompy zweryfikowanej pod kątem zgodności.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 08.10.2021 10:41:24

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezabezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são doentes submetidos a tratamento i.v. Utilização depende da condição do doente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado.

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto as soluções de lípidos. Para a perfusão de soluções de lípidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis, ou por gravidade.

K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização. Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Portas de montante
As portas de montante (acima da bomba) não devem ser utilizadas para administrar bolus manual na linha. Estas devem ser utilizadas apenas para a ligação de uma linha secundária.
Apenas a linha a partir da qual o fluido deverá ser administrado deve estar aberta; as restantes não podem estar abertas.
Quando um conjunto de perfusão por gravidade estiver ligado à porta de jusante, certifique-se de que a bomba se encontra desligada ou que o conjunto está protegido por uma válvula de retenção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Tenha em conta as respetivas instruções durante o processo de preparação (p. ex., para citostáticos).*
- *Conjuntos com espigões de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações.*
- *Não utilize cânulas romba, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare.
Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluțiilor lipidice. Pentru infuzarea soluțiilor lipidice, seturile de infuzare pot fi utilizate pentru o perioadă nu mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.

K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Porturi în amonte
Porturile din amonte (de deasupra pompei) nu trebuie folosite pentru administrarea unui bolus manual în linie. Trebuie folosite exclusiv pentru conectarea unei linii secundare.
Doar linia de la care trebuie administrat fluidul trebuie să fie deschisă, celelalte trebuie să fie închise.
Dacă se va conecta un set de infuzare cu ajutorul gravitației la portul din aval, asigurați-vă că pompa este oprită sau că setul este protejat cu o supapă de control.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utilizo în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов.
Применяется у пациентов, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 часов для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии растворов липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.

K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Порты, расположенные выше насоса
Порты, расположенные выше насоса, не следует использовать для болюсного введения препаратов в систему вручную. Они предназначены исключительно для подсоединения дополнительной магистрали.
Открытой следует оставлять только ту магистраль, по которой вводится жидкость; другие магистрали должны быть закрыты.
При подсоединении инфузионной системы для вливания под давлением к порту, расположенному ниже насоса, выключите насос или перекройте возвратный клапан инфузионной системы.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций.*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными luer-совместимыми устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное luer-соединение без присмотра.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy je možné používať so všetkými roztokmi okrem lipidových maximálne 96 hodín. Pri infúzii lipidových roztokov sa infúzne súpravy môžu používať maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.

K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Porty na vstupe
Porty na vstupnej strane (nad pumpou) sa nemajú používať na podávanie manuálneho bolusu do hadičky. Majú sa používať výhradne na pripojenie sekundárnej hadičky.
Otvorená má byť len hadička, z ktorej sa má podávať tekutina. Ostatné hadičky musia byť zavreté.
Keď chcete pripojiť k portu na výstupe samospádovú infúznu súpravu, skontrolujte, či je pumpa vypnutá alebo či je súprava chránená spätným poistným ventilom.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas procesu prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: odvzdušňovací ventil sa má používať výhradne s pevnou nádobou.*
- *Riaďte sa návodom na použitie púmp Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iných púmp, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií.*
- *Nepoužívajte tupé kanýly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Prizadete osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopine lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopin lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.

K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Zgornji priključki
Zgornji priključki (nad črpalko) se ne smejo uporabljati za dovajanje ročnega bolusa v cevko. Namenjeni so samo za priključitev sekundarne cevke.
Odprta je lahko samo cevka za dovajanje tekočine, ostale pa ne smejo biti odprte.
Ko je težnostni infuzijski komplet priključen na spodnji priključek, mora biti črpalka izklopljena ali komplet zaščiten z nepovratnim ventilom.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek značilnosti zdravil.*
- *Med postopkom priprave upoštevajte ustrezna navodila (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP oziroma drugih črpalk, ki so potrjene kot združljive.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *To pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionssseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösningar. För infusion av lipidlösningar får infusionssseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringssseten ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.

K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringsskydd kan användas.

Uppströmsportar
Portarna ovanför pumpen ska inte användas för att ge en manuell bolus i slangen. De ska endast användas för anslutning av en sekundär slang.
Endast slangen varifrån vätskan ska administreras ska vara öppen. De andra får inte vara öppna.
När ett gravitationsinfusionsset ska anslutas till porten under pumpen ska du se till att pumpen har stängts av eller att setet skyddas med en backventil.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preparereringsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonlar hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. Lipid solüsyonların infüzyonu için infüzyon setleri en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır..

K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Yukarı akış portları
Hatta manuel bolus vermek için yukarı akış portları (pompanın üzerinde) kullanılmamalıdır. Bunlar sadece ikincil bir hattı bağlamak için kullanılmalıdır.
Yalnızca sıvının uygulanacağı hat açık olmalı, diğerleri kapalı olmalıdır.
Aşağı akış portuna Doğal Akışlı İnfüzyon Seti bağlanacaksa pompanın kapalı olduğundan veya setin bir geri çek valfiyle korunduğundan emin olun.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik için).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılmalıdır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarını veya uyumluluğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

M46444230Y-I-00 2021-09 4/4

Volumat Line

110FI_M46444230Y_I-00_2021-09.indd 4 08.10.2021 10:41:25
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de -IV Symbolerklärung
en -IV Symbol Explanation
fr -Explication du symbole IV
bg -Обяснение на символите за IV
cs -Význam infuzních symbolů
da -IV-symbolforklaring
el -Επεξήγηση συμβόλου IV
es -Explicación de los símbolos IV
fi -IV Symbolien merkitys
hr -Objašnjenje simbola infuzije
hu -Az IV szimbólum magyarázata
is -Skýring á tákni fyrir i.v.
it -Spiegazione dei simboli EV
nl -Uitleg van IV-symbolen
no -IV Symbolforklaring
pl -Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt -Descrição dos símbolos IV
ro -IV Explicația simbolurilor
ru -IV Объяснение символов
sk -Vysvetlivky symbolov IV
sl -Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv -IV Symbolförklaring
tr -IV Sembol Açıklaması
et -IV Sümbolite selgitus
lt -IV Simbolių paaiškinimas
lv -IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDOTOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Fyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Uložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στρόφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajuć Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ανιτάλαξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократните или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλέξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylheksyyli) ftalaattia), pehmenintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehaller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudetyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din caucuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitaţională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsiooniinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulites uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayarı	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trīsvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	İğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komórky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [Ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conţine DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcţia de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conţin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării şi riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (дитилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

Volumat Line

MOD **VL ON91, Light-protected, PUR material**

REF **M46444901Y**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

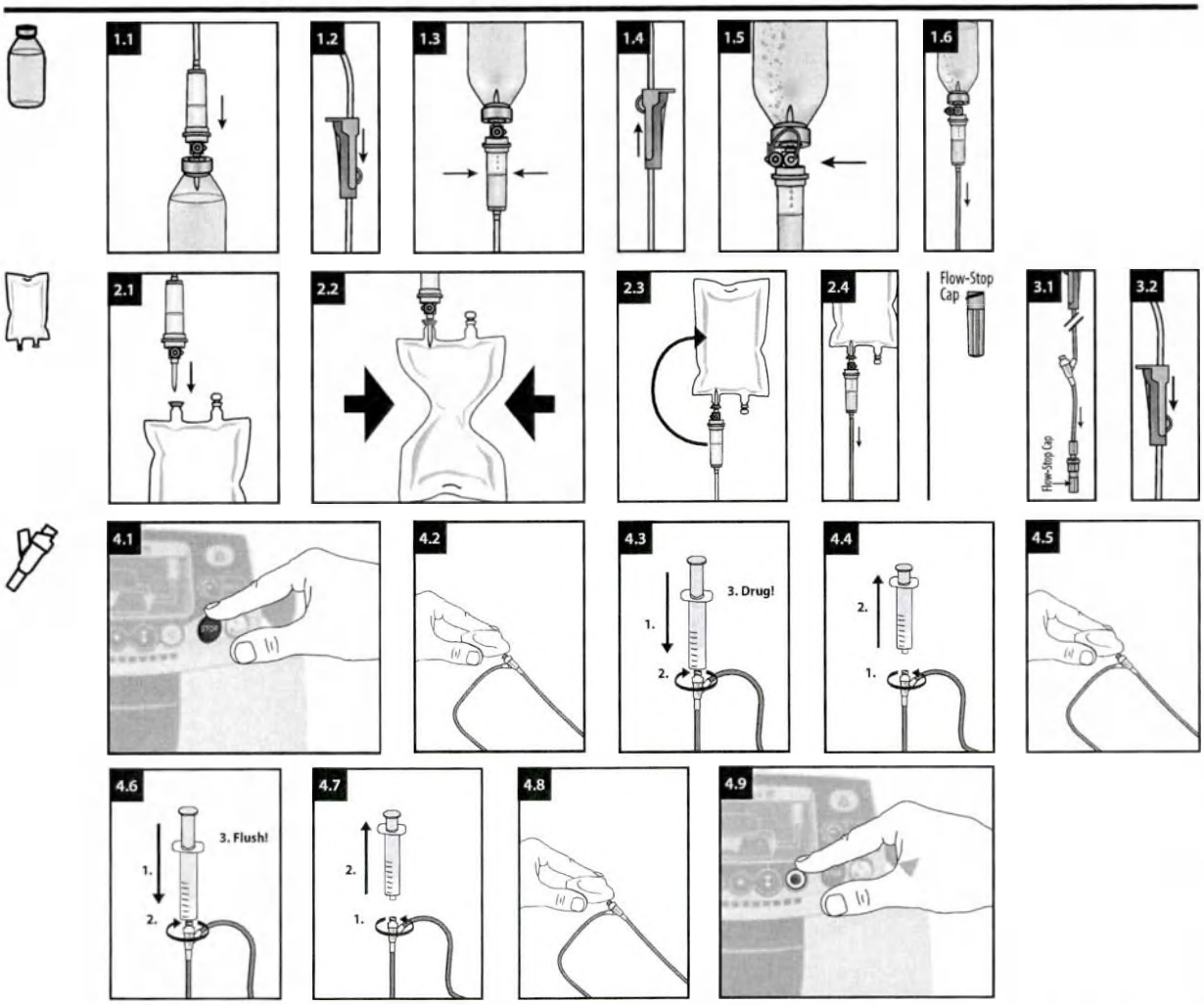
=1 =1

15 µm

20 mm

P

~250 cm ~24,7 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

IV Administrationsset für Infusionspumpen.
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder anderen als kompatibel validierten Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

K-Zero

Den nadelfreien Zuspritzport vor der ersten Verwendung entlüften. Desinfektionskappen können verwendet werden.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Bitte beachten Sie bei der Zubereitung entsprechende Hinweise (z. B. bei Zytostatika).*
- *Sets mit belüfteten Domen: Das Luftventil darf nur mit einem festen Behälter verwendet werden.*
- *Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen oder andere Pumpen, die als kompatibel validiert sind.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*

K-Zero

- *Der nadelfreie Injektionsport kann für bis zu 300 Aktivierungen verwendet werden.*
- *Keine stumpfen Kanülen, Nadeln oder Verschlusskappen verwenden, die die Membran aktivieren (z. B. Kombi-Stopfen), da dadurch der nadelfreie Injektionsanschluss beschädigt werden könnte.*
- *Diese Vorrichtung kann nur mit standardmäßigen Luer-Vorrichtungen mit einem Innendurchmesser von über 1,6 mm verwendet werden. Durch Verwendung mit anderen Vorrichtungen kann der nadelfreie Injektionsanschluss kann beschädigt werden.*
- *Lassen Sie den Luer-Slip-Anschluss nicht unbeaufsichtigt.*

Entsorgung

Biologisch gefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended Purpose

IV administration set for infusion pumps.
Affected persons are patients undergoing i.v. treatment. Use depends on the patient's condition in the responsibility of the qualified health care professional.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h.
The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible; or by gravity.

K-Zero

Prime the needle-free injection port before the first use.
Disinfection caps can be used.

Safety and Warning Information

- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Please observe respective instructions during the preparation process (e.g. for cytostatics).*
- *Sets with vented spikes: Air vent shall only be used with rigid container.*
- *Please refer to the instruction of use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or other pumps validated as compatible.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.*

K-Zero

- *The needle-free injection port can be used for up to 300 activations.*
- *Do not use blunt cannulas, needles or end caps which activate the membrane (e.g. Combi-Stopper, etc.) as these could damage the needle-free injection port.*
- *This device can only be used with standard luer devices with an internal diameter greater than 1,6 mm. The needle-free injection port could be damaged when used with other devices.*
- *Do not leave luer slip unattended.*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Directives concernant la manipulation

Ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour la solution lipidique. Pour la solution lipidique, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.
Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou sur d'autres pompes validées comme compatibles ; ou par gravité.

K-Zero

Avant la première utilisation, amorcer le port d'injection sans aiguille.
Il est possible d'utiliser des capuchons de désinfection.

Informations de sécurité et mises en garde

- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec*

Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line Volumat Line

110II M46444901Y-I-00 2021-09.indd 1 08.10.2021 10:37:55
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.
- *Veuillez respecter les instructions correspondantes pendant le processus de préparation (p. ex., pour les agents cytostatiques).*
- *Kits avec perforateurs amorcés : N'utiliser l'évent qu'avec un contenant rigide.*
- *Se référer au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou des autres pompes validées comme compatibles.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*

K-Zero
- *Le port d'injection sans aiguille peut être utilisé pour 300 activations maximum.*
- *Ne pas utiliser de canules à pointe mousse, d'aiguilles ou de capuchons qui activent la membrane (p. ex. Combi-Stopper, etc.), car ils pourraient endommager le port d'injection sans aiguille.*
- *Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs Luer standard d'un diamètre interne supérieur à 1,6 mm. Le port d'injection sans aiguille pourrait être endommagé s'il est utilisé avec d'autres dispositifs.*
- *Ne pas laisser la seringue Luer Slip sans surveillance.*

Mise au rebut
Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents
Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкции за употреба

Предназначение
Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи. Засегнатите лица са пациенти, подложени на интравенозно лечение. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене
Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.
Наборите за прилагане на Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими; или чрез гравитация.
K-Zero
Подгответе порта за инжекции без игла преди първата употреба. Могат да се използват капачки за дезинфекция.

Информация за безопасност и предупреждение
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени*
- *Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливани лекарства. Вижте КХП на лекарствата.*
- *Моля, по време на подготовката спазвайте съответните инструкции (напр. за цитостатици).*
- *Набори с вентилиращи шипове: Вентилационният отвор трябва да се използва само с твърд контейнер.*
- *Направете справка с инструкциите за употреба за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или други помпи, валидирани като съвместими.*
- *Повторната използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.*

K-Zero
- *Портът за инжекция без игла може да се използва за да 300 активирания.*
- *Не използвайте канюли с тъп край, игли или крайни капачки, които активират мембраната (напр. Combi-Stopper и др.), тъй като те могат да повредят порта за инжекция без игла.*
- *Това изделие може да се използва само със стандартни изделия тип луер с вътрешен диаметър по-голям от 1,6 mm. Портът за инжекция без игла може да се повреди, когато се използва с други изделия.*
- *Не оставяйте без надзор връзка тип луер с приплъзване.*

Изхвърляне
Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

cs - Návod k použití

Účel použití
Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy.
Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují infuzní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

Pokyny k manipulaci
Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidové emulze používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidové emulze lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin.
Aplikační sady Volumat lze používat výhradně s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jinými pumpami schválenými jako kompatibilní nebo pomocí samospádu.
K-Zero
Před prvním použitím naplňte bezjehlový injekční port.
Lze použít dezinfekční kryty.

Bezpečnostní informace a výstrahy
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávanými léčivy. Viz příbalový leták léčiva.*
- *Během přípravy dodržujte příslušné pokyny (např. ohledně cytostatik).*
- *Sety s ventilovanými bodci: Vzduchový ventil smí být používán pouze s prvnou nádobou.*
- *Viz návod k použití pump Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP či jiných pump schválených jako kompatibilní.*
- *Opakované použití vytváří riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu produktu.*

K-Zero
- *Bezjehlový injekční port lze použít až ke 300 aktivacím.*
- *Nepoužívejte tupé kanyly, jehly ani koncovky, které aktivují membránu (např. Combi-Stopper apod.), jelikož by mohly bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Tento zdravotnický prostředek lze používat pouze se standardními zdravotnickými prostředky luer s vnitřním průměrem větším než 1,6 mm. Při použití s jinými zdravotnickými prostředky by se mohl bezjehlový injekční port poškodit.*
- *Nenechávejte připojení typu luer slip bez dozoru.*

Likvidace
Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål
IV-indgivelessæt til infusionspumper.
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand under det kvalificerede sundhedspersonales ansvar.

Retningslinjer for håndtering
Infusionssættene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsning. Infusionssæt kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsning.
Volumat-indgivelessættene må kun bruges på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible, eller ved hjælp af tyngdekraft.
K-Zero
Prime den nålefri injektionsport inden første brug.
Desinfektionshætter må anvendes.

Information om sikkerhed og advarsler
- *Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt*
- *Nogle lægemidler kan være uforenelige med slangematerialer og komponenter eller parallelt infunderede lægemidler. Se produktresumées for lægemidlerne.*
- *Følg instruktionerne for de pågældende produkter (f. eks. cytostatika) under klargøringen.*
- *Sæt med ventilerede kanyler: Luftbuller må kun anvendes sammen med en stiv beholder.*
- *Se brugsanvisningen til Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper, der er valideret som kompatible.*
- *Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefri injektionsport kan bruges til op til 300 aktiveringer.*
- *Brug ikke stumpe kanyler, nåle eller endehætter, der aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan beskadige den nålefri injektionsport.*
- *Denne enhed må kun bruges med standard-luerenheder med en indvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefri injektionsport kan blive beskadiget, når den bruges sammen med andre enheder.*
- *Luer-slip må ikke efterlades uden opsyn.*

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.

Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης.
Τα προσβεβλημένα άτομα είναι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια θεραπεία. Η χρήση εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς υπό την ευθύνη του ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 96 ώρες για όλα τα διαλύματα εκτός από το λιπιδικό διάλυμα. Για την έγχυση λιπιδικού διαλύματος, τα σετ έγχυσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περισσότερο από 24 ώρες.
Τα σετ χορήγησης Volumat πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες επικυρωμένες ως συμβατές, ή πρέπει να χορηγηθούν μέσω βαρύτητας.
K-Zero
Εκτελέστε πλήρωση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα πριν από την πρώτη χρήση.
Είναι δυνατή η χρήση πωμάτων απολύμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις
- *Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί*
- *Ενδέχεται ορισμένα φάρμακα να μην είναι συμβατά με υλικά και εξαρτήματα της σωλήνωσης ή με φάρμακα που εγχύονται παράλληλα. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμάκων.*
- *Ηφείτε τις αντίστοιχες οδηγίες κατά τη διαδικασία παρασκευής (π.χ. για κυτταροστατικά).*
- *Σετ με εξαεριζόμενες ακίδες: Η βαλβίδα αερισμού χρησιμοποιείται μόνο με έκκριπτο περιέκτη.*
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες Volumat Agilia, Agilia VP και Exelia VP ή άλλες αντλίες που είναι επικυρωμένες ως συμβατές.*
- *Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.*

K-Zero
- *Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 300 ενεργοποιήσεις.*
- *Μη χρησιμοποιείτε αμβλείς σωληνάκους, βελόνες ή πώματα άκρων που ενεργοποιούν τη μεμβράνη (π.χ. Combi-Stopper, κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα.*
- *Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τυπικές συσκευές luer με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από 1,6 mm. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα ενδέχεται να καταστραφεί όταν χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές.*
- *Μην αφήνετε το luer slip χωρίς επιτήρηση.*

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Set de administración IV para bombas de perfusión.
Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso. El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Directrices de manejo
Los sets de perfusión se pueden utilizar durante un máximo de 96 horas con todas las soluciones, salvo con las soluciones de lípidos. En el caso de perfusión de soluciones de lípidos, los sets de perfusión no se pueden utilizar durante más de 24 horas.
Los equipos de administración Volumat se deben utilizar exclusivamente con las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles; o por gravedad.
K-Zero
Cebe el puerto de inyección sin aguja antes de usarlo por primera vez.
Se pueden utilizar tapones de desinfección.

Información de seguridad y advertencia
- *No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.*
- *Algunos medicamentos podrían ser incompatibles con los materiales y componentes de los tubos o con otros medicamentos perfundidos en paralelo. Consulte la ficha técnica de los medicamentos.*
- *Siga las respectivas instrucciones durante el proceso de preparación (por ej., sobre citostáticos).*
- *Sets con punzones ventilados: el orificio de ventilación solo deberá utilizarse con un recipiente rígido.*
- *Consulte las instrucciones de uso de las bombas Volumat Agilia, Agilia VP y Exelia VP u otras bombas aprobadas como compatibles.*
- *Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente daños, enfermedad o la muerte. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.*

K-Zero
- *El puerto de inyección sin aguja puede utilizarse para un máximo de 300 activaciones.*
- *No utilice cánulas romas, agujas o tapones que activen la membrana (p. ej., Combi-Stopper, etc.), ya que podrían dañar el puerto de inyección sin aguja.*
- *Este dispositivo solo puede utilizarse con dispositivos Luer estándar con un diámetro interno superior a 1,6 mm. El puerto de inyección sin aguja podría dañarse si se usa con otros dispositivos.*
- *No deje ningún Luer Slip sin supervisión.*

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes
Se comunicará cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
IV-antosarja infuusiopumppuja varten.
Sarja on tarkoitettu potilaille, jotka saavat suonensisäistä hoitoa. Käyttö määräytyy potilaan tilan mukaan ja on pätevän terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

Käsittelyohje:
Infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan kaikkien muiden liuosten paitsi lipidiliuoksen infusoimiseen. Lipidiliuoksen infusoimiseen infuusiosarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia.
Volumat -annostelusarjoja on käytettävä yksinomaan Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi hyväksyttyjen pumppujen yhteydessä tai painovoiman avulla.
K-Zero
Esitäytä neulaton injektioliitin ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Desinfiointia suojakorkkeja voi käyttää.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:
- *Älä käytä tuotetta, jos suojakorkit eivät ole paikallaan*
- *Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia letkumateriaalien ja -komponenttien tai samalla infusoitavien lääkkeiden kanssa. Katso lääkkeiden valmisteyhteenveto.*
- *Sarjat, joissa on ilmattavat pilkit: ilma-aukkoa saa käyttää vain jäykän astian kanssa.*
- *Noudata vastaavia ohjeita valmisteluprosessin aikana (esimerkiksi sytostaatteja varten).*
- *Perehdy Volumat Agilia-, Agilia VP- ja Exelia VP -pumppujen tai muiden yhteensopiviksi validoitujen pumppujen käyttöohjeisiin.*
- *Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen yhtenäisyyden.*

K-Zero
- *Neulatonta injektioliitintä voi käyttää uudelleen jopa 300 kertaa.*
- *Älä käytä tylppiä kanyyleja, neuloja tai suojatulppia, jotka vaikuttavat kalvoon (esimerkiksi Combi-Stopper), koska ne voivat vahingoittaa neulatonta injektioliitintä.*
- *Tätä laitetta voi käyttää vain sellaisten tavallisten luer-laitteiden kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,6 mm. Neulaton injektioliitin voi vahingoittua, kun sitä käytetään muiden laitteiden kanssa.*
- *Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa.*

Hävittäminen
Biovaarallisel jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabu

Namjena
Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe.
Namijenjeno osobama koje su pacijenti na liječenju intravenskom infuzijom. Uporaba ovisi o stanju pacijenta na odgovornost kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Smjernice za rukovanje
Kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 96 sati za sve otopine osim otopine lipida. Za infuziju otopine lipida kompleti za infuziju mogu se koristiti najviše 24 sata.
Kompleti za primjenu Volumat upotrebljavat će se isključivo na pumpama Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugim pumpama za koje je potvrđena kompatibilnost, ili gravitacijom.
K-Zero
Prije prve upotrebe napunite injekcijski priključak bez igle. Moguće je koristiti poklopce za dezinfekciju.

Sigurnosne informacije i upozorenja
- *nemojte koristiti ako su zaštitne kapice pomaknute*
- *Neki lijekovi možda nisu kompatibilni s materijalima*

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

M46444901Y-I-00 2021-09 2/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08.10.2021 10:37:56

Volumat Line

MOD **VL ON91, Light-protected, PUR material**

REF **M46444901Y**

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com =1 =1 15 µm 20 mm

~250 cm ~24,7 ml VOL 7,1 ml/m (40°C) 7,4 ml/m (40°C/1,5 bar)

i komponentama cijevi ili ljekovima koji se istovremeno primjenjuju. Pogledajte sažetak opisa svojstava lijekova.
- *Ljekom postupka pripreme pridržavajte se odgovarajućih uputa (primjerice za citostatike).*
- *Kompleti sa šiljcima s odzračivanjem: Odzračnik se smije koristiti samo s krutim spremnikom.*
- *Pogledajte upute za uporabu pumpi Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP ili drugih pumpi koje su potvrđene kao kompatibilne.*
- *Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.*

K-Zero
- *Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja. Injekcijski priključak bez igle može se koristiti u do 300 aktivacija.*
- *Nemojte koristiti tupe kanile, igle ili poklopce koji aktiviraju membranu (npr. Combi-Stopper itd.) jer bi oni mogli oštetiti injekcijski priključak bez igle.*
- *Ovaj se proizvod može koristiti samo sa standardnim Luer proizvodima s unutarnjim promjerom većim od 1,6 mm. Injekcijski priključak bez igle može se oštetiti kada se koristi s drugim proizvodima.*
- *Luer priključak bez navoja nemojte ostavljati bez nadzora.*

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odlagati u skladu s lokalnim protokolom.

Izvještavanje o incidentima
Svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati utasítás

Javallott használat
IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz.
Az érintett személyek az IV-kezelésben részesülő páciensek.
A használat a képzett egészségügyi szakember felelőssége, és a páciens állapotától függ.

Kezelési útmutatók
Az infúziós készletek az oldattól függetlenül legfeljebb 96 órán át használhatók. Ez alól kivételt képez a lipidoldat. A lipidoldat infúziójához az infúziós készletek legfeljebb 24 órán át használhatók.
Az Volumat adagolókészletek kizárólag az Volumat Agilia, Agilia VP és Exelia VP pumpákkal, illetve egyéb kompatibilisnek validált pumpákkal használhatók. Ezenfelül pumpa nélkül, gravitáció útján is használhatók.

K-Zero
Az első használat előtt töltse fel a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.
Fertőtlenítőkupakokat szabad használni.

Biztonsági információk és figyelmeztetések
- *Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak*
- *Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a cső anyagával és komponenseivel, illetve a párhuzamosan adagolt gyógyszerekkel. Olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását.*
- *Kérjük, az előkészítési eljárás során tartsa be a megfelelő utasításokat (pl. citosztatikumok esetében).*
- *Légtelenítő szelepes tüskékkel ellátott készletek: A légtelenítő szelepet csak inerv tartállyal szabad használni.*
- *Olvassa el az Volumat Agilia, az Agilia VP és az Exelia VP, valamint az egyéb kompatibilisnek validált pumpák használati útmutatóját.*
- *A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.*

K-Zero
- *A tű nélküli befecskendezési csatlakozó legfeljebb 300 aktiválásig használható.*
- *Ne használjon tompa kanülöket, tűket vagy véglezáró sapkákat, amelyek aktiválják a membránt (pl. kombidugó stb.), mivel ezek károsíthatják a tű nélküli befecskendezési csatlakozót.*
- *Ez az eszköz csak olyan szabványos Luer-eszközökkel használható, amelyek belső átmérője meghaladja az 1,6 mm-t. A tű nélküli befecskendezési csatlakozó károsodhat, ha más eszközökkel használja.*
- *Ne hagyja a Luer-csúszócsatlakozót felügyelet nélkül.*

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Innrennslissett fyrir innrennslisdælur.
Varan er notuð fyrir sjúklinga sem fá meðferð í æð. Notkun tekur með af ástandi sjúklings og er á ábyrgð hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Leiðbeiningar um meðhöndlun
Innrennslissettin má ekki nota lengur en 96 klst. fyrir allar lausnir nema lípíðlausnir. Innrennslissettin má ekki nota lengur en 24 klst. þegar um fitulausnir er að ræða.
Volumat gjafasettin skal eingöngu nota með Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælum eða öðrum dælum sem vottaðar eru sem samhæfar, eða án dælu.

K-Zero
Lofttæmið nálarlausa inndælingartengið fyrir fyrstu notkun.
Nota má sótthreinsihettur.

Öryggis- og varúðarupplýsingar
- *Notið ekki ef hlífbarhettur hafa farst til*
- *Sum lyf geta verið ósamhæf við efni eða íhluti í innrennslisslöngum eða við ánnur innrennslislyf sem gefin eru samhliða. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert lyf.*
- *Fylgið viðeigandi leiðbeiningum við undirbúningsferlið (t.d. fyrir frumuhemjandi lyf).*
- *Sett með oddum með loftloka: Loftloka skal aðeins nota með ílátí úr hörðum efnum*
- *Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir Volumat Agilia, Agilia VP og Exelia VP dælur eða aðrar dælur sem eru vottaðar sem samhæfar.*
- *Endurnotkun veldur hugsanlegri sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sóttmengast getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.*

K-Zero
- *Nota má nálarlausa inndælingartengið í allt að 300 skipti.*
- *Ekki má nota bitlausar holnálar, nálar eða toppa sem virkja himnuna (t.d. Combi-Stopper, o.s.frv.) þar sem þessir hlutir gætu skemmt nálarlausa inndælingartengið.*
- *etta tæki má aðeins nota með tækjum með hefðbundinni Luer-tengingu með innra þvermál yfir 1,6 mm. Nálarlausa inndælingartengið getur skemmst ef það er notað með öðrum tækjum.*
- *Skiljið ekki Luer-stúta eftir án eftirlits.*

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.

Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Set di somministrazione EV per pompe di infusione.
I soggetti interessati sono i pazienti sottoposti a un trattamento EV. L'utilizzo dipende dalla condizione del paziente secondo il giudizio dell'operatore sanitario qualificato.

Linee guida per la manipolazione
I set per infusione possono essere utilizzati per non più di 96 h per tutte le soluzioni tranne la soluzione lipidica. Per l'infusione di soluzione lipidica, i set per infusione possono essere utilizzati per non più di 24 h.
I set di somministrazione Volumat devono essere utilizzati esclusivamente su pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o su altre pompe convalidate come compatibili; oppure per gravità.

K-Zero
Prima del primo utilizzo, preparare il port per iniezione senza ago.
È possibile utilizzare i cappucci per la disinfezione.

Informazioni di sicurezza e avvertenze
- *Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato*
- *Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i componenti e i materiali del tubo o con farmaci infusi parallelamente. Fare riferimento agli RCP dei farmaci.*
- *Si prega di osservare le rispettive istruzioni durante il processo di preparazione (ad es. per i citostatici).*
- *Set con perforatori ventilati: lo sfiato dell'aria deve essere utilizzato esclusivamente con contenitori rigidi.*
- *Consultare le istruzioni per l'uso delle pompe Volumat Agilia, Agilia VP ed Exelia VP o di altre pompe convalidate come compatibili.*
- *Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.*

K-Zero
- *Il port per iniezione senza ago può essere utilizzato per un massimo di 300 attivazioni.*
- *Non utilizzare cannule, aghi o cappucci smussati che attivano la membrana (ad esempio Combi-Stopper, ecc.) poiché potrebbero danneggiare il port per iniezione senza ago.*
- *Questo dispositivo può essere utilizzato solo con dispositivi Luer standard con un diametro interno superiore a 1,6 mm. Il port per iniezione senza ago potrebbe danneggiarsi se utilizzato con altri dispositivi.*
- *Non lasciare il dispositivo Luer Slip incustodito.*

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.

Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
IV-toedieningsset voor infususpompen.
Bedoeld voor patiënten die een intraveneuze behandeling ondergaan. Het gebruik is afhankelijk van de toestand van de patiënt die onder toezicht van de gekwalificeerde zorgprofessional staat.

Behandelingsrichtlijnen
De infusiesets mogen niet langer dan 96 uur worden gebruikt voor alle oplossingen met uitzondering van lipideoplossingen. Voor de infusie van lipideoplossingen mogen de infusiesets niet langer dan 24 uur worden gebruikt.
De Volumat-toedieningssets mogen uitsluitend worden gebruikt voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die zijn gevalideerd als compatibel. Het kan ook zijn dat de sets via zwaartekrachtinfusie worden gebruikt.

K-Zero
Vul de naaldvrije injectiepoort vóór het eerste gebruik.
Desinfectiedoppen kunnen worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen
- *Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd*
- *Sommige geneesmiddelen zijn mogelijk incompatibel met materialen en componenten van slangen of met parallelle infusie van geneesmiddelen. Raadpleeg de SmPC van de betreffende geneesmiddelen.*
- *Zie de respectievelijke gebruiksinstructies tijdens de voorbereiding (bijvoorbeeld voor cytostatica).*
- *Sets met beluchte spikes: De luchtopening mag alleen worden gebruikt met een vormvaste container.*
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Volumat Agilia-, Agilia VP- en Exelia VP-pompen of andere pompen die als compatibel zijn gevalideerd.*
- *Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.*

K-Zero
- *De naaldvrije injectiepoort kan tot maximaal 300 activeringen worden gebruikt.*
- *Gebruik geen stompe canules, naalden of afsluitdoppen die het membraan activeren (zoals Combi-Stopper), aangezien deze de naaldvrije injectiepoort kunnen beschadigen.*
- *Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met standaard Luer-hulpmiddelen met een interne diameter van meer dan 1,6 mm. De naaldvrije injectiepoort kan beschadigd raken bij gebruik van andere hulpmiddelen.*
- *Laat de Luer-Slip niet onbewaakt achter.*

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.

Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
IV-administrasjonssett for infusjonspumper.
Berørte personer er pasienter som gjennomgår intravenas behandling. Bruk avhenger av pasientens tilstand og avgjøres av kvalifisert helsepersonell.

Retningslinjer for håndtering
Infusjonssettene kan brukes i maksimalt 96 t for alle løsninger unntatt lipidløsning. For infusjon av lipidløsning kan infusjonssettene brukes i maksimalt 24 t.
Volumat-administrasjonssettene skal brukes utelukkende på Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumper eller andre pumper validert som kompatible, eller ved hjelp av tyngdekraft.

K-Zero
Fyll den nålefrie injeksjonsporten før første bruk.
Desinfeksjonskorker kan brukes.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler
- *Ikke bruk hvis beskyttelseshettene er feilplassert*
- *Enkelte legemidler kan være inkompatible med slangematerialer og komponenter eller legemidler som infunderes samtidig. Se det aktuelle legemidlets SMPC.*
- *Følg de aktuelle instruksjonene under klargjøringen (f.eks. for cytostatika).*
- *Sett med ventilerte spiker: Luftventilen skal kun brukes med stiv beholder.*
- *Se bruksanvisningen for Volumat Agilia-, Agilia VP- og Exelia VP-pumpene eller andre pumper som er validert som kompatible.*
- *Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Reprossessering kan ødelegge enhetens strukturelle integritet.*

K-Zero
- *Den nålefrie injeksjonsporten kan brukes til opptil 300 aktiveringer.*
- *Det skal ikke brukes butte kanyler, nåler eller endehetter som aktiverer membranen (f.eks. Combi-Stopper osv.), da disse kan skade den nålefrie injeksjonsporten.*
- *Denne enheten kan bare brukes med standard luer-enheter med en innvendig diameter på over 1,6 mm. Den nålefrie injeksjonsporten kan bli skadet hvis den brukes sammen med andre enheter.*
- *En luer slip skal ikke brukes uten tilsyn.*

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych.
Osoby leczone to pacjenci poddawani leczeniu dożylnemu. Użytkowanie zależy od stanu pacjenta, a odpowiedzialność ponosi posiadający odpowiednie kwalifikacje członek fachowego personelu medycznego.

Wytyczne dotyczące obsługi
W przypadku wszystkich roztworów, z wyjątkiem roztworu lipidów, zestawy do infuzji mogą być używane nie dłużej niż przez 96 godzin. Zestawy do infuzji mogą być używane do infuzji roztworu lipidów nie dłużej niż przez 24 godziny.
Zestawy do podawania Volumat mogą być stosowane wyłącznie przy użyciu pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zatwierdzonych jako zgodne. Mogą być także używane grawitacyjnie.

K-Zero
Przed pierwszym użyciem przepłukać bezigłowy port do wstrzykiwania.
Dozwolone jest stosowanie nasadek dezynfekcyjnych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie
- *Nie używać, jeśli nasadki ochronne zostały przemieszczone*
- *Niektóre leki mogą być niezgodne z materiałami i komponentami drenów lub z innymi lekami podawanymi równolegle. W odniesieniu do leków należy zapoznać się z ich charakterystykami produktu leczniczego.*
- *Podczas procesu przygotowania należy przestrzegać odpowiednich instrukcji (np. w przypadku cytostatyków).*
- *Zestawy z kolcami z odpowietrznikami: otwór wentylacyjny powinien być użytkowany wyłącznie z pojemnikiem sztywnym.*
- *Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pomp Volumat Agilia, Agilia VP i Exelia VP oraz innych pomp zwalidowanych jako zgodne.*
- *Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.*

K-Zero
- *Bezigłowy port do wstrzykiwania może być używany maksymalnie 300 razy.*
- *Nie używać tępych kaniul, igieł ani nasadek zamykających, które aktywują membranę filtru (np. nasadek Combi-Stopper), ponieważ mogłyby one uszkodzić bezigłowy port do wstrzykiwania.*
- *Wyrób może być używany wyłącznie ze standardowymi końcówkami Luer o średnicy wewnętrznej przekraczającej 1,6 mm. Bezigłowy port do wstrzykiwania może ulec uszkodzeniu w razie użycia w połączeniu z innymi wyrobami.*
- *Nie pozostawiać niezobezpieczonej końcówki Luer Slip.*

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem lokalnym.

Zgłaszanie incydentów
Jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z niniejszym wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Conjunto de administração IV para bombas de perfusão.
As pessoas afetadas são pacientes submetidos a tratamento i.v. A utilização depende da condição do paciente e é da responsabilidade do profissional de saúde qualificado

110FL_M46444901Y-I-00 2021-09.indd 3 08.10.2021 10:37:57
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Diretrizes de manuseamento
Os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 96 horas para todas as soluções, exceto a solução de lipidos. Para a perfusão de uma solução de lipidos, os conjuntos de perfusão não podem ser utilizados durante mais de 24 horas.
Os conjuntos de administração Volumat devem ser utilizados exclusivamente nas bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou noutras bombas validadas como compatíveis; ou por gravidade.
K-Zero
Encha a porta de injeção sem agulha antes da primeira utilização.
Podem ser utilizadas tampas de desinfeção.

Informações de segurança e avisos
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar*
- *Alguns medicamentos podem não ser compatíveis com os materiais e componentes dos tubos ou com medicamentos perfundidos em simultâneo. Consulte o RCM dos medicamentos.*
- *Ter em conta as instruções respetivas durante o processo de preparação (p. ex., para citostática).*
- *Conjuntos com picas de ventilação: A ventilação de ar apenas deve ser utilizada com um recipiente rígido.*
- *Consulte as instruções de utilização das bombas Volumat Agilia, Agilia VP e Exelia VP ou de outras bombas validadas como compatíveis.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*

K-Zero
- *A porta de injeção sem agulha pode ser utilizada até 300 ativações*
- *Não utilize cânulas rombas, agulhas nem tampas que ativem a membrana (por exemplo, Combi-Stopper, etc.), pois estas podem danificar a porta de injeção sem agulha.*
- *Este dispositivo apenas pode ser utilizado com dispositivos Luer padrão com um diâmetro interno superior a 1,6 mm. A porta de injeção sem agulha pode ser danificada se utilizada com outros dispositivos.*
- *Não deixe a ligação Luer Slip sem vigilância.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instrucțiuni de utilizare

Scop de utilizare prevăzut
Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare. Persoanele afectate sunt pacienți care sunt supuși unui tratament intravenos. Utilizarea depinde de starea pacientului de care răspunde specialistul calificat în îngrijirea sănătății.

Îndrumări pentru manipulare
Seturile de infuzare pot fi utilizate timp de cel mult 96 de ore pentru toate soluțiile, cu excepția soluției lipidice. Pentru infuzarea soluției lipidice, seturile de infuzare nu pot fi utilizate pentru o perioadă mai mare de 24 de ore.
Seturile de administrare Volumat vor fi utilizate exclusiv pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile; sau prin gravitație.
K-Zero
Amorsați portul de injectare fără ac înainte de prima utilizare.
Este permisă utilizarea capacelor pentru dezinfectare.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate*
- *Unele medicamente ar putea fi incompatibile cu materialele sau componentele de intubare sau cu medicamente infuzate în paralel. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective.*
- *Respectați instrucțiunile corespunzătoare, în timpul procesului de preparare (de exemplu, pentru citostatice).*
- *Seturi cu ace ventilate: orificiul de aerisire trebuie utilizat numai cu un recipient rigid.*
- *Consultați instrucțiunile de utilizare pentru pompele Volumat Agilia, Agilia VP și Exelia VP sau alte pompe validate ca fiind compatibile.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*

K-Zero
- *Portul de injectare fără ac poate fi utilizat pentru până la 300 de activări.*
- *Nu utilizați canule cu vârf bont, ace sau capace de capăt care activează membrana (de exemplu, Combi-Stopper etc.), deoarece acestea ar putea deteriora portul de injectare fără ac.*
- *Acest dispozitiv poate fi utilizat numai cu dispozitive Luer standard cu un diametru interior mai mare de 1,6 mm. Portul de injectare fără ac poate fi deteriorat atunci când este utilizat cu alte dispozitive.*
- *Nu lăsați seringa glisantă Luer nesupravegheată.*

Eliminare
Deșeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Система внутривенного введения для инфузионных насосов. Пострадавшие — это пациенты, которым проводится внутривенное введение. Способ применения зависит от состояния пациента. За выбор способа применения отвечает квалифицированный медицинский специалист.

Правила обращения
Инфузионные системы можно использовать не более 96 ч для всех растворов, за исключением растворов липидов. Для инфузии раствора липидов инфузионные системы можно использовать не более 24 часов.
Системы введения Volumat должны использоваться исключительно с насосами Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или с другими насосами, совместимость которых с системами проверена и утверждена, либо функционировать под действием силы тяжести.
K-Zero
Перед первым использованием заполните безыгольный инъекционный порт.
Допускается использование дезинфицирующих колпачков.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены*
- *Некоторые лекарственные препараты могут быть несовместимы с материалами и компонентами трубок или лекарственными препаратами, вводимыми одновременно. Обратитесь к инструкциям по применению лекарственных препаратов.*
- *Выполняйте соответствующие указания во время процесса подготовки (например, для цитостатических средств).*
- *Системы с металлическими иглами для соединения с бутылкой с воздуховодом: Вентиляционное отверстие должно использоваться только с жестким контейнером.*
- *См. инструкцию по эксплуатации насосов Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или других насосов, совместимость которых с системами проверена и утверждена.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*

K-Zero
- *Безыгольный инъекционный порт предназначен для не более чем 300 активаций*
- *Не используйте канюли с тупым кончиком, иглы или заглушки, активирующие мембрану (например, Combi-Stopper и т. д.), поскольку они могут повредить безыгольный инъекционный порт.*
- *Это устройство можно использовать только со стандартными люэровскими устройствами с внутренним диаметром более 1,6 мм. При использовании с другими устройствами возможно повреждение безыгольного инъекционного порта.*
- *Не оставляйте конусное люэровское соединение без присмотра.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy.
Dotknutými osobami sú pacienti podstupujúci intravenóznu liečbu. Použitie závisí od stavu pacienta a zodpovedá zaň kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Pokyny na manipuláciu
Infúzne súpravy so všetkými okrem lipidových roztokov je možné používať po dobu maximálne 96 hodín. Na infúziu lipidových roztokov je možné používať infúzne súpravy po dobu maximálne 24 hodín.
Súpravy na podávanie Volumat sa môžu používať výhradne s pumpami Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo inými pumpami, ktoré sú schválené ako kompatibilné; alebo na samospádovú infúziu.
K-Zero
Pred prvým použitím naplňte bezihlový injekčný port.
Je možné použiť dezinfekčné uzávery.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s komponentmi a materiálmi hadičiek alebo so súbežne infúzne podávanými liekmi. Pozrite si príbalový leták príslušného lieku.*
- *Počas prípravy dodržiavajte príslušné pokyny (napr. pre cytostatiká).*
- *Súpravy s odvzdušňovanými hrotmi: Odvzdušňovací ventil sa používa iba s pevnou nádobou.*
- *Prečítajte si návod na použitie pre pumpy Volumat Agilia, Agilia VP a Exelia VP alebo iné pumpy, ktoré sú schválené ako kompatibilné.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tohto zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Uvedenie zariadenia do znovu použiteľného stavu môže narušiť jeho štrukturálnu integritu.*

K-Zero
- *Bezihlový injekčný port je možné použiť na maximálne 300 aktivácií*
- *Nepoužívajte tupé kanyly, ihly ani koncové uzávery, ktoré aktivujú membránu (napr. Combi-Stopper atď.), pretože by mohli poškodiť bezihlový injekčný port.*
- *Túto pomôcku je možné používať iba so štandardnými pomôckami typu luer s vnútorným priemerom väčším než 1,6 mm. Pri použití s inými pomôckami by sa bezihlový injekčný port mohol poškodiť.*
- *Nenechávajte pomôcku s pripojkou luer slip bez dozoru.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Komplet za intravensko dovajanje za infuzijske črpalke.
Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravensko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje
Infuzijski kompleti se lahko uporabljajo največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski kompleti se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporabljajo največ 24 ur.
Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugimi črpalkami, ki so bile potrjene kot združljive, ali s težnostjo.
K-Zero
Pred prvo uporabo napolnite priključek za injiciranje brez igle.
Uporabite lahko razkužilne pokrovčke.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevk ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.*
- *Upoštevajte ustrezna navodila med postopkom priprave (na primer za citostatike).*
- *Kompleti z odzračevalnimi iglami: Odprtina za dovod zraka se lahko uporablja samo s trdnim vsebnikom.*
- *Upoštevajte navodila za uporabo črpalk Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali drugih črpalk, ki so bile potrjene kot združljive.*
- *S ponovno uporabo se poveča tveganje okužbe bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*

K-Zero
- *Priključek za injiciranje brez igle se lahko uporabi za največ 300 aktivacij.*
- *Ne uporabljajte topih kanil, igel ali pokrovčkov na koncu cevke, ki aktivirajo membrano (npr. Combi-Stopper in podobni), saj lahko poškodujejo priključek za injiciranje brez igle.*
- *Ta pripomoček se lahko uporablja samo s standardnimi pripomočki s priključkom luer z notranjim premerom, večjim od 1,6 mm. Priključek za injiciranje brez igle se lahko pri uporabi z drugimi pripomočki poškoduje.*
- *Priključek luer slip je treba stalno nadzorovati.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
IV-administreringsset för infusionspumpar.
Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering
Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar.
Volumat-administreringsseten ska endast användas med pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla, eller med hjälp av gravitation.
K-Zero
Prima den nålfria injektionsporten före den första användningen.
Desinficeringskydd kan användas.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresumén.*
- *Set med luftade spikes: Luftventilen får endast användas med en styv behållare.*
- *Iakttag respektive instruktioner under preparereingsprocessen (t.ex. för cytostatika).*
- *Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP eller andra pumpar som validerats som kompatibla.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*

K-Zero
- *Den nålfria injektionsporten kan användas för upp till 300 aktiveringar.*
- *Använd inte trubbiga kanyler, nålar eller ändlock som aktiverar membranet (t.ex. Combi-Stopper) eftersom dessa kan skada den nålfria injektionsporten.*
- *Denna enhet kan endast användas med standardluerenheter med en större innerdiameter än 1,6 mm. Den nålfria injektionsporten kan skadas om den används med andra enheter.*
- *Lämna inte luerslip obevakad.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti.
Etkilenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri
İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir.
Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya uyumluluğu doğrulanmış doğal akışlı diğer pompalarda kullanılmalıdır.
K-Zero
İlk kullanımdan önce iğnesiz enjeksiyon portunu hazırlayın.
Dezenfeksiyon kapakları kullanılabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın*
- *Bazı ilaçlar, tüp malzemeleri ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Lütfen hazırlık süreci boyunca ilgili talimatlara uyun (ör. sitostatik).*
- *Havalandırılmış spaykli setler: Hava deliği yalnızca sert kap ile kullanılacaktır.*
- *Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının veya uyumlu olduğu doğrulanmış diğer pompaların kullanım talimatlarına bakın.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*

K-Zero
- *İğnesiz enjeksiyon portu 300 aktivasyona kadar kullanılabilir.*
- *İğnesiz enjeksiyon portunu zarar verebileceğinden, körelmiş kanülleri, iğneleri veya membranı etkinleştiren uç kapaklarını (ör. Combi-Stopper vb.) kullanmayın.*
- *Bu cihaz yalnızca iç çapı 1,6 mm'den büyük olan standart luer cihazlarıyla kullanılabilir. İğnesiz enjeksiyon portu, diğer cihazlarla kullanıldığında zarar görebilir.*
- *Luer slipi gözetimsiz şekilde bırakmayın.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0
www.fresenius-kabi.com

M46444901Y-I-00 2021-09 4/4

Volumat Line

110II_M46444901Y-I-00 2021-09.indd 4 08.10.2021 10:37:58
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV Symbol Explanation

de - IV Symbolerklärung
en - IV Symbol Explanation
fr - Explication du symbole IV
bg - Обяснение на символите за IV
cs - Význam infuzních symbolů
da - IV-symbolforklaring
el - Επεξήγηση συμβόλου IV
es - Explicación de los símbolos IV
fi - IV Symbolien merkitys
hr - Objašnjenje simbola infuzije
hu - Az IV szimbólum magyarázata
is - Skýring á tákni fyrir i.v.
it - Spiegazione dei simboli EV
nl - Uitleg van IV-symbolen
no - IV Symbolforklaring
pl - Objaśnienia symboli podawania dożylnego
pt - Descrição dos símbolos IV
ro - IV Explicația simbolurilor
ru - IV Объяснение символов
sk - Vysvetlivky symbolov IV
sl - Razlaga simbolov v zvezi z intravensko aplikacijo
sv - IV Symbolförklaring
tr - IV Sembol Açıklaması
et - IV Sümbolite selgitus
lt - IV Simbolių paaiškinimas
lv - IV Simbolu skaidrojums

	de	en	fr	bg	cs	da	el	es	fi	hr	hu	is	it
MOD	Modell	Model	Modèle/type	Модел	Model	Model	Μοντέλο	Modelo	Malli	Model	Modell/típus	Skýringarmynd	Modello
PVC	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Не съдържа ди PVC	Neobsahuje PVC	Indeholder ikke PVC	Δεν περιέχει PVC	No contiene PVC	Ei sisalla PVC:ta	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Inniheldur ekki PVC	Non contiene PVC
LATEX	Enthält kein Naturlatex	Not made with natural rubber Latex	Non fabriqué à l'aide de caoutchouc naturel (latex)	Не е направен с естествен гумен латекс	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ	No está fabricado con látex de caucho natural	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Nije izrađeno iz lateksa od prirodne gume	Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Ekki framleitt með náttúrulegu gúmmílatexi	Non realizzato con lattice di gomma naturale
DEHP	Nicht mit DEHP produziert	Not made with DEHP	Non fabriqué avec du DEHP	Не е създадено с DEHP	Není vyrobeno pomocí DEHP	Ikke fremstillet med DEHP	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP	No fabricado con DEHP	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Nije izrađeno od DEHP–a	Gyártásához nem használtak DEHP–t	Ekki framleitt með DEHP	Non realizzato con DEHP
P	Für die Druckinfusion	For pressure use	Pour utilisation par pression	За използване под налягане	Pouze k tlakovému použití	Til brug med tryk	Για χρήση με πίεση	Para uso en presión	Painekäyttöön	Samo za uporabu pod tlakom	Infúziós pumpával való használatra	Notist með þrýstingi	Solo per somministrazione a pressione
G	Nur zur Schwerkraftanwendung	For gravity use only	Pour utilisation par gravité uniquement	За използване само при тежки случаи	Pouze ke gravitačnímu použití	Kun til brug ved gravitation	Για χρήση με βαρύτητα μόνο	Sólo para uso en gravedad	Vain painovoimatoimiseen käyttöön	Samo za uporabo pod težnostjo	Csak gravitációs infúziós szerelékkel való használatra	Aðeins til notkunar með þyngdarafli	Solo per somministrazione a caduta
ENDO-TOXIN free	Endotoxinfrei	Endotoxin free	Exempt d'endotoxines	Без ендотоксини	Neobsahuje endotoxiny	Endotoxin-frit	Δεν περιέχει ενδοτοξίνη	Sin endotoxinas	Ei sisällä endotoksiineja	Bez endotoksina	Nem tartalmaz endotoxint	Án inneiturs	Privo di endotossine
V	Füllvolumen	Priming volume	Volume d'amorçage	Обем на запълване	Plnící objem	Spædningsvolumen	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Volumen de cebado	Täyttömäärä	Volumen za punjenje	Feltöltési térfogat	Forfyllingarrúmmál	Volume di riempimento
VOL	Speichervolumen des Schlauchs auf eine Schlauchlänge von 1 m	Storage capacity of a 1-m long hose.	Capacité de stockage d'une tubulure de 1 m	Капацитет на съхранение на маркуч с дължина 1 m	Úložný prostor pro hadici dlouhou 1 m	Opbevaringskapacitet for en 1-meter lang slange	Χωρητικότητα αποθήκευσης σωλήνα μήκους 1 m	Capacidad de almacenamiento de un tubo de 1 m de longitud	Metrin mittaisen letkun kapasiteetti	Kapacitet pohrane cijevi duge 1 metar	1 m hosszú tömlőt tud tárolni	Geymslurými fyrir 1 m langa slöngu	Capacità di stoccaggio per un tubo flessibile da 1 m
	Setlänge	Set length	Longueur du kit	дължина на набора	Délka sady	Sætlængde	Μήκος σετ	Longitud del set	Määritä pituus	Zadana duljina	Beállított hosszúság	Stillt lengd	Lunghezza del set
	Drei-Wege-Hahn	3-Way-Stopcock	Robinet à 3 voies	3-пътен спирателен кран	3směrný kohout	3-vejsstophane	3-οδη στοφιγγα	Llave de paso de tres vías	3-tiesulkuhana	Trosmjerni pipac	Háromutas elzárócsap	Þriggja leiða loki	Rubinetto a 3 vie
	Drehbarer Luer Lock	Rotating Luer Lock	Luer Lock rotatif	Въртящ се Luer Lock	Otočný konektor Luer Lock	Drejelig Luer Lock	Περιστρεφόμενο Luer Lock	Conector Luer Lock giratorio	Pyörivä Luer Lock	Rotirajući Luer Lock	Forgó Luer-zár	Luer-læsing með snúningi	Luer Lock di rotazione
	Nadelfreier Zuspritzport / K-Zero	Needle-free Injection Port / K-Zero	Port d'injection sans aiguille / K-Zero	Порт за инжекция без игла / K-Zero	Bezjehlový injekční port / K-Zero	Nålefri injektionsport / K-Zero	Θύρα ένεσης χωρίς βελόνα / K-Zero	Puerto de inyección sin aguja / K-Zero	Neulaton injektioportti / K-Zero	Injekcijska priključnica bez igle / K-Zero	Tű nélküli befecskendezési port / K-Zero	Nálarlaust inndælingartengi / K-Zero	Port per iniezione senza ago / K-Zero
	Tropfkammerfilter mit Porengröße	Drip Chamber Filter with pore size	Filtre de chambre compte-gouttes avec dimension des pores	Филтър за капкови камери с размер на порите	Filtr odkapávací komory s póry velikosti	Drypkammerfilter med porestørrelse	Φίλτρο θαλάμου ενοτάλοξης με μέγεθος πόρου	Filtro de cámara de goteo con tamaño de poro	Tippakammiosuodatin, huokoskoko	Filtar komore za kapanje s porama veličine	Cseppkamraszűrő a következő pórusmérettel	Sía fyrir dropahólf með opstærð	Filtro camera di gocciolamento con dimensioni dei pori
	Inline-Filter mit Porengröße	Inline Filter with pore size	Filtre en ligne avec dimension des pores	Вграден филтър с размер на порите	Průtokový filtr s póry velikosti	Filter på slangen med porestørrelse	Ενσωματωμένο φίλτρο με μέγεθος πόρου	Filtro en línea con tamaño de poro	Sisäinen suodatin, huokoskoko	Ugrađeni filtar s porama veličine	Beépített szűrő a következő pórusmérettel	Slöngusía með opstærð	Filtro in linea con dimensioni dei pori
PHT DEHP	Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.	This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.	Ce produit contient du DEHP (Phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.	Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексил)фталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.	Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za jedovatou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/ dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.	Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller langerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af barn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.	Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξύλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπομένων κινδύνων.	Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.	Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli) ftalaattia), pehmennintä, jonka epäillään olevan myrkyllistä lisääntymiselle. Lasten, raskaana olevien tai nimettävien naisten toistuvaa tai pitkää hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.	Ovaj proizvod sadrži DEHP (bis(2-etilheksil)ftalat), omekšivač za koji se sumnja da je reproduktivno toksičan. Po mogućnosti treba izbjegavati učestalo ili dugotrajno liječenje djece, trudnica ili dojilja ovim proizvodom ili drugim proizvodima koji sadrže DEHP. Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti prednosti korištenja u odnosu na predvidive rizike.	A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.	Þessi vara inniheldur DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), plastmýkingarefni sem kann að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Forðast ber endurtekna eða langvarandi notkun þessarar vöru sem og annarra vara sem innihalda DEHP, ef mögulegt er, þegar börn, barnshafandi konur eða konur með börn á brjósti eiga í hlut. Læknar skyldu vega ávinning notkunar á móti væntanlegri áhættu.	Questo prodotto contiene DEHP (di(2-etilesil) ftalato), un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sv	tr	et	lt	lv
MOD	Model	Modell	Model	Modelo	Model	Модель	Model	Model	Modell	Model	Mudel	Modelis	Modelis
PVC	Bevat geen PVC	Inneholder ikke PVC	Nie zawiera PVC	Nao contem PVC	Nu conţine PVC	Не содержит PVC	Neobsahuje PVC	Ne vsebuje PVC	Innehåller inte PVC	PVC icermez	Ei sisalda PVC-d	Sudėtyje nėra PVC	Nesatur PVH
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget av naturlig gummilateks	Nie zawiera lateksu naturalnego	Fabricado sem látex de borracha natural	Nu conţine latex din cauciuc natural	Не содержит латекса	Vyrobené bez použitia kaučukového latexu	Ni iz lateksa iz naravne gume	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Doğal kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
DEHP	Niet vervaardigd met DEHP	Ikke fremstilt av DEHP	Wykonano bez użycia DEHP	Feito sem DEHP	Nu este fabricat cu DEHP	Не содержит DEHP	Vyrobené bez použitia DEHP	Ni izdelano z DEHP	Ej tillverkad av DEHP	DEHP ile üretilmemiştir	Ei ole valmistatud DEHP-st	Pagaminta be DEHP	Nav izgatavots no DEHP
P	Voor gebruik onder druk	Til bruk under trykk	Do stosowania pod ciśnieniem	Para utilização por pressão	Pentru utilizare sub presiune	Для использования под давлением	Na tlakové použitie	Samo za uporabo pod tlakom	Endast för användning med tryck	Basınçla kullanım içindir.	Survestamiseks	Skirta slėgiui	Lietošanai ar spiedienu
G	Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie	Kun for bruk med tyngdekraft	Wyłącznie do stosowania grawitacyjnego	Apenas para utilização por gravidade	Numai pentru utilizare gravitaţională	Только для использования в условиях наличия силы притяжения	Len na gravitačné použitie	Samo za uporabo pod težnostjo	Endast för användning med gravitation	Sadece yer çekimiyle kullanım içindir	Ainult gravitatsioonilinfusiooniks	Skirta naudoti tik gravitacijos būdu	Smaguma centra lietošanai
ENDO-TOXIN free	Vrij van endotoxinen	Uten endotoksiner	Nie zawiera endotoksyn	Isento de endotoxinas	Fără endotoxine	Без эндотоксинов	Neobsahuje endotoxíny	Brez endotoksinov	Endotoxinfri	Endotoksin içermez	Endotoksiinivaba	Be endotoksinų	Nesatur endotoksīnus
V	Doorspoelvolume	Primingvolum	Objętość wstępnego napełniania	Volume de enchimento	Volum amorsare	Объем заполнения	Plniaci objem	Prostornina polnjenja	Fyllningsvolym	Prime hacmi	Eeltäitmise maht	Užpildymo tūris	Uzpildīšanas tilpums
VOL	Opslagcapaciteit van een slang van 1 meter	Oppbevaringsplass for 1 m lang slange	Objętość, jaka mieści się w przewodzie o długości 1 metra	Capacidade de armazenamento de uma sonda de 1 m	Capacitatea de stocare a unui furtun lung de 1 m	Вместимость шланга длиной 1 м	Skladovacia kapacita hadičky s dĺžkou 1 m	Prostornina v velikosti 1-metrske cevi	Lagringskapacitet för en 1 m lång slang.	Saklama kapasitesi 1 m. uzunluğunda hortum kadardır.	1 m pikkuse infusioonivooliku mahutavus.	1 m ilgio žarnos talpa.	1 m garas caurulītes uzglabāšanas kapacitāte.
	Setlengte	Settlengde	Długość zestawu	Comprimento do conjunto	Lungime set	Задать длину	Dĺžka súpravy	Nastavljena dolžina	Setets längd	Uzunluk ayan	Komplekti pikkus	Rinkinio ilgis	Sistēmas garums
	Driewegkraan	3-veis stoppekran	3-drożny zawór odcinający	Torneira de 3 vias	Robinet de Închidere cu 3 căi	3-ходовой запорный кран	Trojcestný uzatvárací ventil	Trojcestný kohútik	3-vägskran	3 Yollu Vana	3-suunaline stoppkraan	3 krypčių čiaupas	Trisvirzienu noslēgkrāns
	Draaibare Luer Lock	Roterende Luer Lock	Obrotowe złącze Luer Lock	Luer Lock rotativo	Luer Lock rotativ	Вращающийся разъем Luer Lock	Otočný Luer Lock	Otočný Luer Lock	Roterande Luer Lock	Döner Luer Lock	Pöörlev Luer-lukk	Sukama Luerio jungtis	Rotējošs Luera tipa savienotājs
	Naaldvrije injectiepoort / K-Zero	Nålefri injeksjonsport / K-Zero	Bezigłowy port do wstrzykiwania / K-Zero	Porta de injeção sem agulha / K-Zero	Port de injectare fără ac / K-Zero	Безыгольный инъекционный порт / K-Zero	Bezihlový injekčný port / K-Zero	Priključek za injiciranje brez igle / K-Zero	Nålfri injektionsport / K-Zero	Iğnesiz Enjeksiyon Portu / K-Zero	Nõelteta süstimisport / K-Zero	Injekcijos prievadas be adatos / K-Zero	Bezadatu injekcijas pieslēgvieta / K-Zero
XX µm	Druppelkamerfilter met poriegrootte	Dråpekammerfilter med porestørrelse	Filtr komory kroplowej z otworami o średnicy	Filtro de câmara de gotejamento com tamanho de poros	Filtru pentru cameră de picurare cu dimensiunea porilor	Фильтр капельницы с размером пор	Filter odkvapkávacej komôrky s veľkosťou pórov	Filter kapalne komore z velikostjo por	Droppkammarfilter med porstorlek	Damlama Haznesi gözenek boyutu	Tilgakambri filter poorisuurusega	Lašų kameros filtras su porų dydžiu	Pilienveida kameras filtrs ar poru lielumu
XX µm	Inline filter met poriegrootte	Inline-filter med porestørrelse	Filtr przewodowy z otworami o średnicy	Filtro em linha com tamanho de poros	Filtru în linie cu dimensiunea porilor	Встроенный фильтр с размером пор	Vnútorný filter s veľkosťou pórov	Linijski filter z velikostjo por	Inline-filter med porstorlek	Hat Üzeri Filtre gözenek boyutu	Sisefilter poorisuurusega	Linijos filtras su porų dydžiu	Iekšējais filtrs ar poru lielumu
PHT DEHP	Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.	Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig, unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.	Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.	Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.	Acest produs conţine DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant care se crede că este toxic pentru funcţia de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conţin DEHP la copii, femei însărcinate sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile utilizării şi riscurile anticipate.	Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.	Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyhýbať opakovaniu alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.	Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da je škodljiv za sposobnost razmnoževanja. Če je mogoče, otroci in noseče ali doječe ženske ne smejo biti večkrat ali dalj časa izpostavljeni temu izdelku ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravniki morajo oceniti razmerje med prednostmi uporabe in pričakovanimi tveganji.	Denna produkt innehåller DEHP (Bis(2-etylhexyl) ftalat), ett mjukgöringsmedel som misstänks vara toxiskt för reproduktionen. Upprepad eller långvarig behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor med denna produkt eller andra produkter som innehåller DEHP bör om möjligt undvikas. Läkaren måste väga nyttan med användningen mot förutsägbara risker.	Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.	See toode sisaldab DEHP-i (bis-(2-etüülheksüül) ftalaat), s.o plastifikaatorit, mida peetakse taastootmiseks liiga mürgiseks. Võimaluse korral tuleb vältida korduvat või pikaajalist ravi selle või muude DEHP-d sisaldavate lastele, rasedatele või imetavatele naistele mõeldud toodetega. Meditsiinitöötajad peavad hindama kasutamise eeliseid ja võimalikke ohte.	Šiame gaminyje yra plastifikatoriaus DEHP (bis (2-etilheksil)ftalato), kuris, įtariama, yra toksiška reprodukcijai medžiaga. Jei įmanoma, reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio šio ar kito gaminio, kurio sudėtyje yra DEHP, poveikio vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims. Medicinos praktikai turi įvertinti naudojimo naudos ir galimos rizikos santykį.	Šis izstrādājums satur DEHP (bis-(2-etilheksil) ftalāts) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, terapiju ar šo vai citu DEHP saturošu izstrādājumu. Ārstējošajam personālam jānovērtē lietošanas ieguvumi, salīdzinot ar paredzamo risku.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
_0Y5SN_IV Symbols-AI-03 2021-09.indd 18 06.09.2021 13:32:08

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

FRESENIUS KABI
caring for life

Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия

«01» декабря 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарегистрировано в нотариальном реестре за 2023 год за номером: 219 А

Настоящим удостоверяю вышестоящую, собственноручно проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад-Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении изделия(ий) медицинского назначения для применения в России.

В соответствии с п. 7 абз. 1 § 3 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 1 декабря 2023 г.

/Подпись/
Александр Шаде
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:
Печать гербовая:
/Александр Шаде
нотариус г. Бад-Херсфельд/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**6-2596

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **227** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**6-2597

Уплачено за совершение нотариального действия: **22800** руб. 00 коп.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **227** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU