

EN

MECNET

Instruction for Use / Gebrauchsanweisung / Instructions d'Utilisation
Fluid Extension Lines / Flüssigkeitsmanagement-Verlängerungen /
Lignes de prolongement pour fluides

CE

0482

1. Symbols / Symbole / Symboles

	Batch code Chargencode Numéro de Lot
	Catalogue number Artikelnummer Numéro d'article
	Non Sterile Unsteril Non stérile
	Single use only Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication
	Manufactured by Hersteller Fabricant
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Tenir à l'abri des rayons de soleil

Keep dry
Trocken aufbewahren
Créer l'humidité

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Se reporter au manuel d'Utilisation

Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical

EN

MECNET

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung /
Instructions d'Utilisation

CE

0482

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung /
Instructions d'Utilisation

Fluid Extension Lines / Flüssigkeitsmanagement-Verlängerungen /
Lignes de prolongement pour fluides

EN/DE/FR

Part 1 of 5

CE

0482

REV 01 - 2025 - 11

Scope
Non sterile Fluid Extension Lines (PN 1051 XXXXXX, 1052 XXXXXX, 1054 XXXXXX) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Purpose
The Fluid Extension Lines are intended as a kind of multifunction connection tube and can be widely used for patients who require the administration or infusion of liquids/contrast media as part of infusion and/or angiography, or for the passage of liquids for pressure measurements. They can be connected to an active medical device (e.g. pressure monitor) with pressure resistance according to label.

Technical Description
Fluid Extension Lines maintain an air-tight and liquid-tight connection to the environment between the tube ends to allow the channelling of liquids.
Lengths: 15 cm – 200 cm
Materials: DEHP-free Polyvinylchloride (PVC) or Polyurethane reinforced (PUR)
Rated burst pressures 500 psi, 1200 psi according to label
Luer connection: Luer Lock or rotating adapter

Packaging and Sterilization Instructions
Do not process products with damaged inner packaging. To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning cleanroom, contamination and endotoxins in accordance with the intended use. Therefore, process validation and routine process monitoring are necessary.

EO Sterilization parameters to be used:
EO concentration: 800 mg/l
Relative Humidity: 30 - 90 % RH
Temperature: 48 - 58 °C
Air removal: 10 min
Conditioning: 30 min
EO Injection: max. pressure 40 kPa
Exposure Time: 480 min
EO Removal: -30 kPa
Flushing: 5 air change cycles
Aeration: 168 h at 0 – 40 °C

Warnings:
1. Instructions must be read carefully prior to use.
2. The product should not be used for anything other than the intended use.
3. Use proper aseptic techniques when handling.
4. The product is intended for SINGLE USE ONLY.

Contra-Indications: None known.
Societies must be taken into account accordingly.
Indications, contraindications and use of the product must always be based on current medical standards. The guidelines and recommendations of the respective medical societies must be taken into account accordingly.

Warnings:
1. Instructions must be read carefully prior to use.
2. The product should not be used for anything other than the intended use.
3. Use proper aseptic techniques when handling.
4. The product is intended for SINGLE USE ONLY.

Storage and Transport:
Store and transport in the original packaging under clean and dry conditions away from sunlight.

Instructions for use:
1. Before use, the label must be checked for the maximum allowable pressure conditions and ensure that these are sufficient for the intended application.
2. Aspirate and set up the line according to hospital protocols for the procedure.
3. The presence of air in the system may lead to embolism and in rare instances to death.
4. All connections should be finger tight. Over tightening may lead to cracks and leaks.
5. Once connected, verify there is no leakage. Leakage may lead to contact with biohazardous material.
6. Re-use of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability.
7. Conformation and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. If this device comes into contact with medicines or disinfectants containing such similar ingredients as medium-chain triglycerides (MCTs), dimethylacetamide (DMAc), dimethylsulfoxide (DMSO), 2-Propanol (Isopropanol, IPA), allylated (DHA) or phenolaldehyde, cracks or leaks may occur.

Internal hospital guidelines must be observed for disposal, especially if there is a risk of infection.
Serious incidents:
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Gebrauchsanweisung

Geltungsbereich
Unsterile Flüssigkeitsmanagement-Verlängerungen (PN 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

Verwendungszweck
Flüssigkeitsmanagement-Verlängerungen für Patienten, die während Angiographieverfahren die Gabe von Kochsalzlösung oder Kontrastmitteln benötigen, oder zum Durchleiten von Kochsalzlösung für physiologische Druckmessungen.
Sie können an ein aktives Medizinprodukt (z. B. Druckmonitor) mit Druckfestigkeit gemäß Etikett angeschlossen werden.

Technische Beschreibung
Flüssigkeitsverlängerungsleitungen halten eine luft- und flüssigkeitsdichte Verbindung zur Umgebung zwischen den Schlauchenden aufrecht, um die Durchleitung der Flüssigkeiten zu ermöglichen.
Längen: 15 cm – 200 cm
Materialien: DEHP-freies Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyurethan gewebeverstärkt (PUR)
Druckstabil bis zu 500 psi oder 1200 psi gemäß Etikett
Luerverbindung: Luer Lock oder Rotieradapter

Verpackungs- und Sterilisationsanweisung
Produkte in beschädigter Innenverpackung nicht weiterverarbeiten.
Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach EN 868 / EN ISO 11607-1 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Reinraumbedingungen erfolgt, sowie die mikrobiologischen und partikulären Vorbelastungen und Endotoxine entsprechend der bestimmungsgemäßen Anwendung zu überwatchen. Daher sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Anzuwendende EO-Sterilisationsparameter:	
EO-Konzentration:	800 mg/l
Relative Feuchte:	30 - 90 % RH
Temperatur:	48 - 58 °C
Entlüften:	-60 kPa
Konditionierung:	10 min
EO Injektion:	≥ 30 min, max. Druck 40 kPa
EO Expositionsdauer:	480 min
EO Entfernung:	-30 kPa

Spülen:	5 Luftwechselszyklen
Entgasung:	168 h bei 0 – 40 °C

Die oben genannten Sterilisationsanweisungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den tatsächlich durchgeführten spezifischen Bedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisatorbeladung und Produktdichte in der Verarbeitungsanlage erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Die Freigabe zur Anwendung des Produktes darf erst nach ordnungsgemäßer Verpackung und Sterilisation erfolgen.

Hinweise zum Gebrauch
Der Verarbeiter muss seine eigenen Hinweise zu Verpackung, Sterilisation und Transport um die nachfolgenden Hinweise ergänzen und an den Anwender weiterreichen.

Klinischer Nutzen: Erleichtert die Flüssigkeitsversorgung der Patienten und verbessert die Patientensicherheit während der Operation.

Restrisiken/unerwünschte Nebenwirkungen: Keine

Vorgesehene Anwender: Nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Patientenpopulation: Zur Verwendung bei Patienten, welche die Verabreichung oder Infusion von Flüssigkeiten oder Kontrastmitteln benötigen.

Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des Produktes müssen immer nach geltendem medizinischem Standard erfolgen. Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften sind entsprechend zu berücksichtigen.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnungen.
1. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig vor der Anwendung zu lesen.
2. Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
3. Die Anwendung des Produktes muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
4. Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.

Anwendungshinweise:
1. Vor Anwendung ist das Etikett hinsichtlich der maximal zulässigen Druckverhältnisse zu prüfen und sicherzustellen, dass diese für die vorgesehene Anwendung ausreichend sind.
2. Das Produkt ist zu entlüften und die Vorbereitung entsprechend der klinikinternen Richtlinien durchzuführen.
3. Luft im System kann Embolien verursachen und unter Umständen zum Tod führen.
4. Verbindungen nur handfest vornehmen. Überdrehungen können Risse und Leckagen verursachen, die zu Embolien und Kontamination führen können.
5. Nach dem Konnektieren muss sichergestellt werden, dass keine Leckagen vorhanden sind, indem aspiriert wird. Leckagen können zu Kontamination führen.
6. Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Patienten oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.
7. Wenn dieses Produkt in Kontakt mit Arzneimitteln oder Desinfektionsmitteln kommt, die ähnliche Inhaltsstoffe wie mittelkettige Triglyceride (MCTs), Dimethylacetamid (DMAC), Dimethylsulfoxid (DMSO), 2-Propanol (Isopropanol, IPA), alkyliertes Dimethylaminopropylchlorid, Dihydroxyaceton (DHA) oder Phenolaldehyd enthalten, können Risse oder Undichtigkeiten auftreten.

Entsorgung:
Bei der Entsorgung sind klinikinterne Richtlinien zu beachten, insbesondere bei Vorliegen einer eventuellen Infektionsgefahr.

Schwerwiegendes Vorkommnis:
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden

Lagerung
In der Originalverpackung unter sauberen und trockenen Bedingungen und ohne Sonneneinstrahlung lagern und transportieren.

Instructions d'Utilisation

Domaine d'application
Lignes de prolongement pour fluides non stériles (Réf. 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) pour la stérilisation et un usage unique stérile subséquent.

Utilisation prévue
Les lignes de prolongement pour fluides sont destinées à servir de tube de raccordement multifonctions et peuvent être couramment utilisées pour les patients qui requièrent l'administration ou la perfusion de liquides/ produit de contraste dans le cadre d'une perfusion et/ ou angiographie, ou pour le passage de liquides pour la mesure de pression. Elles peuvent être raccordées à un dispositif médical actif (par ex. un tensiomètre) avec résistance à la pression conformément à l'étiquette.

Caractéristiques techniques
Les lignes de prolongement pour fluides assurent un raccordement étanche à l'air et étanche aux liquides avec l'environnement entre les extrémités du tube pour permettre la canalisation des liquides.
Longueurs : 15 cm – 200 cm
Matériaux : Polychlorure de vinyle sans DEHP (PVC) ou polyuréthane renforcé (PUR)
Pressions de rupture nominales 500 psi, 1200 psi selon l'étiquette
Raccord Luer : Luer Lock ou adaptateur rotatif

Instructions relatives à l'emballage et à la stérilisation
Ne pas utiliser les produits avec un emballage intérieur endommagé
Pour garantir la stérilité, les produits doivent être emballés dans un emballage primaire conformément aux normes EN 868 / EN ISO 11607-1. Il incombe au conditionneur d'effectuer l'emballage dans des conditions appropriées dans une salle propre et de surveiller la contamination microbiologique et particulaire ainsi que les endotoxines conformément à l'usage prévu. Par conséquent, la validation des processus et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène à utiliser:	
Concentration d'oxyde d'éthylène:	800 mg/l
Humidité relative:	30 - 90 % HR
Température:	48 - 58 °C
Enlèvement de l'air:	-60 kPa
Conditionnement:	10 min

Injection d'oxyde d'éthylène:	≥ 30 min, max. Pression 40 kPa
Durée d'exposition à l'oxyde d'éthylène:	480 min
Enlèvement de l'oxyde d'éthylène:	-30 kPa
Rinçage:	5 cycles de renouvellement d'air
Aération:	168 h à 0 – 40 °C

Les instructions de stérilisation ci-dessus permettent de préparer le produit stérile. Il incombe au conditionneur de s'assurer que la stérilisation réellement exécutée dans les conditions spécifiées, en utilisant l'équipement, les matériaux, la charge de stérilisation et la densité de produit dans l'installation de traitement, atteint le résultat attendu. Une validation et une surveillance de routine du processus sont nécessaires.

La mise en circulation du produit ne peut avoir lieu qu'après un conditionnement et une stérilisation appropriés.

Instructions d'Utilisation
Le conditionneur doit ajouter ses propres instructions concernant l'emballage, la stérilisation et le transport aux instructions suivantes et les transmettre à l'utilisateur.
Bénéfice clinique : Facilite l'administration de fluides aux patients et améliore la sécurité du patient pendant la chirurgie.
Risques résiduels/effets indésirables : Aucun.
Utilisateur prévu : Usage réservé aux médecins ou aux professionnels de santé.

Population de patients : Destiné à être utilisé pour les patients qui requièrent l'administration ou la perfusion de liquides ou de produit de contraste.

Les indications, contre-indications et l'utilisation du produit doivent toujours s'appuyer sur les normes médicales actuelles. Les directives et recommandations des sociétés médicales concernées doivent être prises en compte.

Contre-indications : Aucune connue.

Avertissements:
1. Les instructions doivent être lues attentivement avant l'utilisation.
2. Le produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins que l'usage prévu.
3. Utiliser les techniques d'asepsie appropriées lors de la manipulation.
4. Le produit est destiné UNIQUEMENT À UN USAGE UNIQUE.

Instructions d'utilisation:
1. Avant utilisation, les conditions de pression autorisée maximales figurant sur l'étiquette doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'elles sont adaptées pour l'application prévue.
2. Aspirer et configurer la ligne conformément aux protocoles hospitaliers pour la procédure.
3. La présence d'air dans le système peut entraîner une embolie et, dans de rares cas, la mort.
4. Tous les raccords doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites.
5. Une fois le raccordement effectué, vérifier l'absence de fuite. Une fuite peut entraîner un contact avec des matières biologiquement dangereuses.
6. La réutilisation de dispositif à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut causer une contamination et/ou altérer le fonctionnement du dispositif. Une contamination et/ou un fonctionnement limité du dispositif peut causer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
7. Si ce dispositif entre en contact avec des médicaments ou des désinfectants contenant des ingrédients similaires aux triglycérides à chaîne moyenne (MCT), diméthylacétamide (DMAC), diméthylsulfoxyde (DMSO), 2-Propanol (Isopropanol, IPA), diméthylaminopropylchloride alkylé, Dihydroxyacétone (DHA) ou phénolaldehyde, des fissures ou des fuites peuvent se produire.

Mise au rebut:
Les directives hospitalières internes doivent être respectées pour la mise au rebut, en particulier s'il y a un risque d'infection.

Incidents graves:
Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Stockage et transport
Stocker et transporter dans l'emballage d'origine dans des conditions propres et sèches à l'abri des rayons du soleil.

Istruzioni per l’uso

Ambito di applicazione

Linee di estensione per fluidi non sterili (PN 1051XXXXX, 1052XXXXX, 1054XXXXX) per sterilizzazione e successivo utilizzo monouso sterile.

Uso previsto

Le linee di estensione per fluidi sono concepite come una sorta di tubo di collegamento multifunzionale e possono essere ampiamente utilizzate per i pazienti che necessitano della somministrazione o dell'infusione di liquidi/mezzi di contrasto nell'ambito di infusioni e/o angiografie, oppure per il passaggio di liquidi per la misurazione della pressione. Possono essere collegate a un dispositivo medico attivo (ad es. monitor della pressione) con resistenza alla pressione secondo l'etichetta.

Descrizione tecnica

Le linee di estensione per fluidi mantengono un collegamento a tenuta d'aria e a tenuta di liquidi con l'ambiente tra le estremità dei tubi per consentire il passaggio dei liquidi. Lunghezza: 15–200 cm
Materiali: cloruro di polivinile (PVC) privo di DEHP o rinforzato con poliuretano (PUR)
Pressioni di scoppio nominali 500 psi, 1200 psi secondo l'etichetta
Connessione Luer: Luer Lock o adattatore rotante

Istruzioni per il confezionamento e la sterilizzazione

Non trattare prodotti con imballaggio interno danneggiato. Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere imballati in una confezione primaria secondo le norme EN 868/EN ISO 11607-1. È responsabilità del responsabile del processo garantire che il confezionamento avvenga in condizioni adeguate per quanto riguarda la camera bianca e monitorare la contaminazione microbiologica e particellare e le endotossine in base all'uso previsto. Pertanto, sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine.

Parametri di sterilizzazione a ossido di etilene (EO) da utilizzare:

Concentrazione di EO:	800 mg/l
Umidità relativa (RH):	30 - 90 % HR
Temperatura:	48 - 58 °C
Rimozione dell'aria:	-60 kPa
Condizionamento:	10 min

Iniezione EO:	≥30 min, max. Pressione 40 kPa
Tempo di esposizione EO:	480 min
Rimozione EO:	-30 kPa
Lavaggio:	5 cicli di ricambio aria
Aerazione:	168 h a 0–40 °C

Le istruzioni di sterilizzazione di cui sopra sono in grado di preparare il prodotto sterile. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione garantire che la sterilizzazione eseguita alle sue specifiche condizioni, utilizzando attrezzature, materiali, carico dello sterilizzatore e densità del prodotto nella struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

Il rilascio per l'applicazione del prodotto può avvenire solo dopo un confezionamento e una sterilizzazione adeguati.

Istruzioni per l’uso

il responsabile del processo deve integrare le proprie istruzioni relative all'imballaggio, alla sterilizzazione e al trasporto con le seguenti istruzioni e trasmetterle all'operatore

Beneficio clinico: facilita la somministrazione di fluidi ai pazienti e migliora la sicurezza dei pazienti durante gli interventi chirurgici.

Rischi residui/Effetti collaterali indesiderati: nessuno.

Uso previsto: destinato esclusivamente all'uso da parte di medici o di operatori sanitari.

Popolazione di pazienti: il prodotto è destinato all'uso su pazienti che necessitano della somministrazione o dell'infusione di liquidi o mezzi di contrasto.

Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto devono sempre essere basati sugli standard medici attuali. È necessario tenere conto delle linee guida e delle raccomandazioni delle rispettive associazioni mediche.

Controindicazioni: nessuna nota.

Avvertenze

1. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
2. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Utilizzare tecniche asettiche adeguate durante la manipolazione.
4. Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.

Istruzioni per l’uso

1. Prima dell'uso, è necessario controllare l'etichetta per verificare le condizioni di pressione massima consentita e assicurarsi che siano sufficienti per l'applicazione prevista.
2. Aspirare e preparare la linea secondo i protocolli ospedalieri previsti per la procedura.
3. La presenza di aria nel sistema può causare embolia e, in rari casi, morte.
4. Tutti i collegamenti devono essere serrati a mano. Un serraggio eccessivo può causare crepe e perdite.
5. Una volta ultimati i collegamenti, verificare che non vi siano perdite. Le perdite possono portare al contatto con materiali a rischio biologico.
6. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'operatore. Ciò può comportare una contaminazione e/o un deterioramento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, patologie o morte del paziente.
7. Se questo dispositivo entra in contatto con medicinali o disinfettanti contenenti ingredienti simili quali trigliceridi a catena media (MCT), dimetilacetamide (DMAC), dimetilsolfossido (DMSO), 2-propanolo (isopropanolo, IPA), dimetilaminopropilcloruro alchilato, diidrossiacetone (DHA) o fenolaldeide, potrebbero verificarsi crepe o perdite.

Smaltimento:

per lo smaltimento devono essere rispettate le linee guida interne dell'ospedale, soprattutto se sussiste il rischio di infezioni.

Incidenti gravi:

qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Conservazione e trasporto

Conservare e trasportare nella confezione originale in condizioni pulite e asciutte e al riparo dalla luce solare.

Instruções de utilização

Âmbito

Linhas de extensão de fluido não estéreis (PN 1051XXXXX, 1052XXXXX, 1054XXXXX) para esterilização e subsequente utilização estéril única

Utilização prevista

As linhas de extensão de fluido destinam-se a um tipo de tubo de conexão multifuncional e podem ser largamente utilizadas para pacientes que necessitem da administração ou infusão de líquidos/meio de contraste como parte de uma infusão e/ou angiografia, ou para a passagem de líquidos para medições de pressão. Podem ser ligados a um dispositivo médico ativo (por exemplo, monitor de pressão) com resistência de pressão de acordo com a etiqueta.

Descrição técnica

As linhas de extensão de fluido mantêm uma ligação estanque ao ar e aos líquidos para o ambiente entre as extremidades do tubo para permitir a canalização de líquidos.
Comprimentos: 15 cm – 200 cm
Materiais: Polivinilcloreto (PVC) sem DEHP ou Poliuretano (PUR) reforçado
Pressões de ruptura nominal de 500 psi, 1200 psi conforme indicado na etiqueta
Ligação Luer: Luer Lock ou adaptador rotativo

Instruções de embalagem e esterilização

Não processar produtos com a embalagem interior danificada.
Para manter a esterilidade, os produtos devem ser embalados numa embalagem primária de acordo com a norma EN 868/EN ISO 11607-1. É da responsabilidade do processador garantir que a embalagem seja realizada em condições adequadas no que diz respeito à sala limpa e monitorizar a contaminação microbiológica e por partículas, bem como as endotoxinas, de acordo com a utilização prevista. Por isso, é necessário realizar a validação do processo e a monitorização rotineira do processo.

Parâmetros de esterilização por OE a utilizar:

Concentração de OE:	800 mg/l
Humidade relativa:	30 - 90 % HR
Temperatura:	48 - 58 °C
Remoção de ar:	-60 kPa
Condicionamento:	10 min
Injeção EO:	≥ 30 min, máx. Pressão 40 kPa

Tempo de exposição ao OE:	480 min
Remoção de OE:	-30 kPa
Lavagem:	5 ciclos de renovação de ar
Ventilação:	168 h a 0 - 40 °C

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. É responsabilidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, tal como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, carga do esterilizador e densidade do produto nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização rotineira do processo.

A autorização para utilização do produto só pode ser dada após a embalagem e esterilização adequadas.

Instruções de utilização

O processador tem de completar as suas próprias informações sobre a embalagem, a esterilização e o transporte com as instruções seguintes e transmiti-las ao utilizador

Benefício clínico: Facilita o fornecimento de fluidos aos pacientes e melhora a segurança do paciente durante a cirurgia.

Riscos residuais/Efeitos secundários não desejados: Nenhum.

Utilizador previsto: Para utilização apenas por médicos ou profissionais de saúde.

População de pacientes: Destinado a ser utilizado com o paciente que necessite de administração ou infusão de líquidos ou meio de contraste.

As indicações, contra-indicações e utilização do produto devem basear-se sempre nas normas médicas atuais. As diretrizes e recomendações das respetivas associações médicas devem ser tidas em consideração em conformidade.

Contra-indicações: Nenhuma conhecida.

Avisos:

1. As instruções devem ser lidas cuidadosamente antes da utilização.
2. O produto não deve ser utilizado para outro fim que não aquele a que se destina.
3. Utilize técnicas assépticas adequadas durante o manuseamento.
4. O produto destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.

Instruções de utilização:

1. Antes da utilização, a etiqueta deve ser verificada quanto às condições de pressão máxima permitidas e para assegurar que estas são suficientes para a aplicação pretendida.
2. Aspirar e montar alinhada de acordo com os protocolos do hospital para o procedimento.
3. A presença de ar no sistema pode causar embolia e, em casos raros, morte.
4. Todas as ligações devem ser apertadas manualmente. Apertar demasiado pode levar a fissuras e fugas.
5. Quando ligado, verificar que não há fugas. As fugas podem resultar em contacto com material de risco biológico.
6. A reutilização de um dispositivo de utilização única representa um risco potencial para o paciente ou para o utilizador. Isto pode levar a uma contaminação e/ou enfraquecimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
7. Se este dispositivo entrar em contacto com medicamentos ou desinfetantes que contêm ingredientes semelhantes, como triglicéridos de cadeia média (MCTs), dimetilacetamida (DMAC), dimetilsulfóxido (DMSO), 2-propanol (isopropanol, IPA), cloroto de dimetilaminopropilo alquilado, dihidroxiacetona (DHA) ou fenolaldeído, podem ocorrer fissuras ou fugas.

Eliminação:

As diretrizes internas do hospital devem ser observadas para a eliminação, especialmente se houver risco de infeção.

Incidentes graves:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Armazenamento e transporte

Armazenar e transportar na embalagem original em condições limpas e secas e afastado da luz solar.

EC-sertifiseringsparanøet, der skal anvendes:
EC-konfektion:
Reaktor luftninghghed:
Temperatur:
Luftfjermelse:
Konfektionering:
EC-injektion:
≥ 30 min, moks. Tryk: 40 kPa
480 min
-30 kPa
5 luftstheekykluss
168 i ved 0-40 °C

Opbevaring og transport
Opbevar og transport i den originale emballage el ren, tørt sted uden sollys.

Alvorlige hændelser:
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Bortskaffelse:
Hospitalets interne retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes, især hvis der er risiko for infektion.

7. Hvis udstyret kommer i kontakt med medicin eller desinfektionsmidler, der indeholder bestanddele dimethylacetamid (DMAc), dimethylsiloxid (DMSO), 2-Propanol (Isopropanol, IPA), alkyleret dimethylammonpropylchlorid, dhydroxyacetone (DHA) eller phenoldehyd, kan der forekommer revner eller lækager.
6. Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel forlrigt mortalitet.
5. Når det er forbundet, skal der kontrolleres, at der ingen lækager er. Lækage kan føre til kontakt med biologisk væske for patienten eller brugeren. Dette kan medføre kontaminering og/eller forringelse af funktionen.
4. Overspænding kan føre til revner og utætheder. Alle tilslutninger skal være håndspændte.
3. Luft i systemet kan medføre emboli og i sjældne tilfælde dødsfald.
2. Aspirer og opstet slangen i henhold til hospitalets protokolier for proceduren.
1. Før brug skal mærken kontrolleres for det maksimale tilfælde tryktid. Det skal desuden sikres, at dette er tilstrækkeligt til den tilfælde anvendelse.

EC-sertifiseringsparanøet, der skal anvendes:
EC-konfektion:
Reaktor luftninghghed:
Temperatur:
Luftfjermelse:
Konfektionering:
EC-injektion:
≥ 30 min, moks. Tryk: 40 kPa
480 min
-30 kPa
5 luftstheekykluss
168 i ved 0-40 °C

Emballerings- og steriliseringsanvisninger
Brug ikke produktet, hvis den indvendig emballage er beskadiget.
For at opretholde produktets sterilitet skal de emballeres forpakninger konfektionering i overensstemmelse med den i en primær emballage i overensstemmelse med EN 868/EN ISO 11607-1. Det er processorens ansvar, at emballering udføres under passende forhold vedrørende rum som at overvåge den mikrobiologiske og portikuler konfektionering i overensstemmelse med den tilfælde brug. Derfor er processvalidering og rutinemæssig processovervågning nødvendig.

Teknisk beskrivelse
Førængerstangerne til væske bevører en luft- og væskefø forbindelse til miljøet mellem rørene og tillader dermed konfektionering af væske.
Længder: 15 cm – 200 cm
Materialer: DEHP-fri polyvinylchlorid (PVC) eller polyurethan (PU)
Nominel trykstyrke 500 psi, 1200 psi iht. mærkat
Luer-lock eller rørene odopier

Avendelsesområde
Ikke-sterile forlængerslanger til væske (PN 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) til sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

Brugsanvisning



Brugsanvisning / Bruksanvisning/ Bruksanvisning

Forlængerslanger til væske / Förlängningsslangar för vätsketillförsel / Forlængersslanger

DA/SV/NO

Part 3 of 5



REV 01 - 2025 - 11



Brugsanvisning / Bruksanvisning/ Bruksanvisning

Forlængerslanger til væske / Förlängningsslangar för vätsketillförsel / Forlængersslanger



1. Symboler / Symboler / Symboles

	Batchkode Batchlod Batchcode
	Katalognummer Katalognummer Artikkelnummer
	Ikke-steril Icke-steril Ikke-steril
	Må ikke genbruges För ej återanvändas må ikke gjenbrukes
	Fremstillingsdato Tilverkningsdatum Produksjonsdato
	Producent Tilverkare Tilvirker
	Må ikke udsættes for sollys Utsatt inte för direkt sollys Oppbevares beskyttet mot sollys

	Opbevares tørt Förvaras torrt Oppbevares tørt
	Se brugsanvisningen Se bruksanvisning för avsedd användning Følg bruksanvisningen
	Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt Medisinsk utstyr

Bruksanvisning

Omfattning

Ikke-sterile forl ngningsslangar f r v tsketillf rs l (art.nr 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) f r sterilisering og efterf ljende steril engångsbruk.

Avsedd användning

Forl ngningsslangarna f r v tsketillf rs l är avsedda som en slags multifunktionell anslutningslang og kan användas i stor utstr kning för patienter som behöver administrering eller infusjon av vätskor/kontrastmedel som en del av infusjon og/eller angiografi, eller för passage av vätskor f r tryckm tninger. De kan anslutas till en aktiv medicinteknisk anordning (t.ex. tryckmonitor) med tryckmotst nd enligt etiketten.

Teknisk beskrivning

Forl ngningsslangarna f r v tsketillf rs l oppr tth ller en luft t og v tsket t anslutning till omgivningen mellan rörändarna för att möjliggöra kanalisering av vätskor. L ngder: 15 cm – 200 cm
Material: DEHP-fri polyvinylklorid (PVC) eller förstärkt polyuretan (PUR)
Nominellt spr ngtryck 500 psi, 1200 psi enligt etikett
Luer-anslutning: Luer-l s eller roterande adapter

Förpacknings- og steriliseringsinstruksjoner

Behandla inte produkter med skadet innerförpackning. För att bibehålla steriliteten måste produktene förpackas i en primärförpackning enligt EN 868 / EN ISO 11607-1. Det  r behandlernes ansvar att förpackningen sker under lämplige förhållanden avseende renrum, og att övervaka mikrobiologiske og partikelformige kontamineringar samt endotoksiner i omgivelser med avsedd användning. Därför krävs validering og rutinem ssig övervakning av prosessene.

Parametrar f�r EO-sterilisering som ska användas:	
EO-koncentrasjon:	800 mg/l
Relativ luftfuktighet (RH):	30 - 90 %
Temperatur:	48 - 58 �C
Luftborttagning:	-60 kPa
Behandling:	10 min
EO-injeksjon:	� 30 min, max. Trykk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min
EO-borttagning:	-30 kPa
Sykling:	5 luftv�xlingscykler
Ventilasjon:	168 h bei 0 – 40 �C

Bruksanvisning

Bruksområde

Ikke-sterile forl ngselsslanger (PN 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) til sterilisering og p t lgende steril eng ngsbruk.

Tiltenkt bruk

Forl ngselsslangene er ment som et slags tilkoblingsr r med flere funksjoner og kan brukes til pasienter med behov for administrering eller infusjon av væske/kontrastmiddel under infusjon og/eller angiografi eller til v skeoverf ring ved måling av trykk. De kan kobles til aktivt medisinsk utstyr (f.eks. trykkm tor) med trykkmotstand i henhold til etiketten.

Teknisk beskrivelse

Forl ngselsslangene gir en luftt t og v sket tt tilkobling til området mellom r rendene, slik at væsken kan overføres. L ngder: 15 cm – 200 cm
Materialer: DEHP-fri polyvinylklorid (PVC) eller forsterket polyuretan (PUR)
Nominelle r vningstrykk 500 psi, 1200 psi i henhold til etiketten
Luer-kobling: Luer Lock eller roterende adapter

Anvisninger for forpakning og sterilisering

Ikke bruk produktet hvis den indre emballasjen er skadet. Produktene er sterile og må pakkes i en indre emballasje i henhold til EN 868 / EN ISO 11607-1. Det er behandlerens ansvar at pakkingen utføres under egnede forhold og i rene lokaler. Behandleren skal  verv ke mikrobiologisk og partikkelrelatert kontaminering og endotoksiner i henhold til tiltenkt bruk. Derfor er validering og rutinem ssig  verv king av prosessen nødvendig.

EO-steriliseringsparametere som skal brukes:	
EO-konsentrasjon:	800 mg/l
Relativ fuktighet:	30 - 90 % RH
Temperatur:	48 - 58 �C
Luftfjerning:	-60 kPa
Forberedelse:	10 min
EO-injeksjon:	� 30 min, maks. Trykk 40 kPa
EEO-eksponeringstid:	480 min
EO-fjerning:	-30 kPa
Sykling:	5 luftskiftesykluser
Lufting:	168 timer ved 0–40 �C

Ovanst ende steriliseringsanvisninger kan användas f r f rberedelse av den sterile produkten. Behandleren ansvarer fortl rrende f r att säkerställa att steriliseringen oppnår det ønskede resultatet under de prosessspecifika f rh llandene såsom de faktisk foreligger i bearbejtningsanl gningen, med aktuell utrustning, material, autoklavlast og produktensitet. Dette kræver validering og rutinemæssig övervakning av prosessen.

Frigivning f r til mpning av produktet f r endast ske efter korrekt förpackning og sterilisering.

Bruksanvisning

Behandleren måste komplettere sine egne instruksjoner f r förpackning, sterilisering og transport med f ljende instruksjoner og viderebefordre dem till användaren.

Klinisk fordel: Underl tter v tsketillf rs l til patienter og f rb ttar patients kerheten under operasjon.

Kvarvarande risiko/ønskede bivirkninger: Inga.

Avsedd anv ndare: Endast f r användning av läkare eller sjukvårdspersonal.

Patientpopulasjon: Avsedd att användas av patienter som behøver administrering eller infusjon av v tskor eller kontrastmedel.

Indikationer, kontraindikationer og användning av produktet måste alltid baseres på aktuelle medisinske standarder. Riktlinjene og rekommendasjonene från respektive medisinske organisasjon måste beaktas.

Kontraindikasjoner: Inga kände.

Varningar:

- L s bruksanvisningen n ggrant innan användning.
- Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.
- Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering.
- Produkten  r ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.

Steriliseringsinstruksjonene ovenfor er godkj nt for klarg ring av det sterile produktet. Det er behandlerens ansvar   sikre at steriliseringen under de spesifikke forholdene som faktisk utføres, ved bruk av utstyr, materialer, lastegrad i autoklaver og produkttetthet i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinem ssig  verv king av prosessen.

Produktet må være forskriftmessig forpakket og sterilisert f r det brukes.

Bruksanvisning

Behandleren må legge ved egne instruksjoner om pakking, sterilisering og transport sammen med følgende instruksjoner og gi dem videre til brukeren

Klinisk fordel: Sikrer enkel v skeoverf ring til pasienter og øker pasientens sikkerhet under kirurgi.

Skjulte risikoer / ønskede bivirkninger: Ingen.

Tiltenkt bruker: Skal kun brukes av lege eller helsepersonell.

Pasientpopulasjon: Tiltenkt bruk til pasienter med behov for administrering eller infusjon av væske eller kontrastmiddel.

Indikasjoner, kontraindikasjoner og bruk av produktet må alltid være basert på gjeldende medisinske standarder. Ta hensyn til retningslinjene og anbefalingene fra de gjeldende medisinske foreningene.

Kontraindikasjoner: Ingen kj nte.

Advarsler:

- Instruksjonene må leses nøye før bruk.
- Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
- Bruk korrekte aseptiske teknikker ved håndtering.
- Produktet er KUN til ENG NGSBRUK.

Bruksanvisning:

- Føre användning måste etiketten kontrolleres f r maksimalt till ta tryckf rh llanden og s kerst llas att dessa år tilr kkelige f r den avsedda til mpningen.
- Aspirera og st ll in slangen enligt sjukhusets protokoll för proceduren.
- Luft i systemet kan leda till emboli og i sällsynta fall till dödsfall hos patienten.
- Alla anslutningar ska dras åt  r hand. F r h rd åtdragning kan leda till sprickor og läckage.
- Kontrollera att det inte finns något läckage efter anslutning. Läckage kan leda till kontakt med biologisk risematerial.
-  teranv ndning av en engångsprodukt utgör en potensiell risiko for patienten eller användaren.  teranv ndning kan leda till kontaminering og/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering og/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avl der.
- Om denna enhet kommer i kontakt med läkemedel eller desinfektionsmedel som inneholder liknende ingredienser som medellånga triglycider (MCT), dimetylacetamid (DMAC), dimetylsulfid (DMSO), 2-propanol (isopropanol, IPA), alkyl rad dimetylaminopropylklorid, dihydroxiacetone (DHA) eller fenolaldehyd kan sprickor eller läckor oppst .

Kassering:

Sjukhusets interna riktlinjer måste f lj s ved kassering, s rs kilt om det finns risiko for infeksjon.

Allvarlige hendelser:

Alla allvarlige hendelser som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteres till tillverkarer og den beh rige myndigheten i den medlemsstat d r anv ndaren og/eller patienten år etabl rad.

F rvaring og transport

F rvara og transportera i originalf rpackningen under rena og tørre förhållanden, skyddede från sollys.

Bruksanvisning:

- Kontroller etiketten for maksimalt tillatt trykk før bruk, og pass på at trykket er tilstrekkelig for det tiltenkte bruksområdet.
- Aspirer og sett opp slangen i henhold til sykehushets protokoller for prosedyren.
- Luft i systemet kan føre til embolisme og i sjeldne tilfeller forårsake dødsfall.
- Alle koblinger skal være fingerstramme. Overstr mning kan føre til sprekker og lekkasjer.
- Efter tilkobling skal det bekrefte s at det ikke er noen lekkasje. Lekkasje kan føre til kontakt med biologisk farlig materiale.
- Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funktionalitet. Kontaminering av og/eller begrenset funktionalitet i utstyret kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Hvis dette utstyret kommer i kontakt med legemidler eller desinfeksjonsmidler som inneholder slike tilsvarende ingredienser som mellomkjedede triglycider (MCT-er), dimetylacetamid (DMAC), dimetylsulfid (DMSO), 2-propanol (isopropanol, IPA), alkyl rende dimetylaminopropylklorid, dihydroxyacetone (DHA) eller fenylaldehyd, kan det oppstå sprekker eller lekkasjer.

Kassering:

Kassering m  utføres i tråd med sykehushets interne retningslinjer, særlig ved risiko for infeksjon.

Alvorlige hendelser:

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etabl rt.

Oppbevaring og transport

Oppbevares og transporteres i originalemballasje på et rent og tørt sted beskyttet mot sollys.

Käytännölliset ECU-stenttimalliparametrit:	ECU-pistoss:	800 mg/l
	Suhteellinen kosteus:	30 - 90 % RH
	Ilmanpistoss:	-60 kPa
	Käsitely:	10 min
	ECU-risikuss:	≥ 30 min, määksimipaine
	ECU-ohitusajoka:	480 mm
	ECU-pistoss:	-30 kPa
	Huuhetu:	5 ilmanvaihtokäykä
	Ilmanvaihto:	168 h lämpötilan ollessa
		0-40 °C

tuulimies

[illegible]

Pakkaus- ja sterilointiohjeet

Tekninen kuvaus
Jäykköleikurit nesteeleille pätevät leikurien päiden hitsausten lämpö- ja nestetiiviydellä, jotta nesteeleitä pidätkä käyttäen. Pituus: 15–200 cm
Materiaali: DEHP-vapaa polymeeriyhdistelmä (PVC) tai polyvinylilohkeinen (PUR)
Nimelliset purkumäärät: 500 psi, 1200 psi merkintä
Luer-tila: Luer Lock tai pyörivä välikappale

Tekninen kuvaus

poikkeille, jolle ei ole annettu nimestä ja/tai anglograafian yhteydessä nimestä infuusiota. Infuusioiden annosta ei ole kirjattu, ja infuusioiden annosta ei ole kirjattu, jolle ei ole annettu nimestä ja/tai anglograafian yhteydessä nimestä infuusiota. Infuusioiden annosta ei ole kirjattu, jolle ei ole annettu nimestä ja/tai anglograafian yhteydessä nimestä infuusiota.

Käyttötarkoitus

Epästeriilit jatkokeitut nesteele (Osasto 1051XXXXXX,
1052XXXXXX, 1054XXXXXX) steriloitiin ja sitä seuraavaan
steriliin kertaikäyttöön.

Käyttöala

Käyttöohjeet



14

Käyttöohjeet / Naudojimo instrukcija /
Instrukcja użytkowania

Jatkoletkut nesteelle / Skysčių linijos ilginamieji vamzdeliai /
Przewody przedłużające do podawania płynów

FI/ LT/PL

Part 4 of 5



REV 01 - 2025 - 11

Käyttöohjeet / Naudojimo instrukcija / Instrukcja użytkowania
Jatkoletkut nesteelle / Skysčių linijos ilginamieji vamzdeliai /
Przewody przedłużające do podawania płynów



1. Symboli / Simbolis / Symbol

	Eräkoodi Partijos kods Kod partii
	Luettelonumero Katalogo numeris Numer katalogowy
	Epästeriili Nesterilu Niesterylny
	Ei saa käyttää uudelleen Nenaudoti pakartotinai Nie używać ponownie
	Valmistuspäivä Pagaminimo data Data produkcji
	Valmistaja Gamintojas Producent
	Säilytä auringonvalolta suojattun Saugoti nuo saulės šviesos Trzymać z dala od światła słonecznego

Naudojimo instrukcijos

Taikymo sritis
Nesterilis skysčių linijos ilginamieji vamzdeliai (PN 1051xxxxx, 1052xxxxx, 1054xxxxx), skirti sterilizuoti ir po to steriliai naudoti vieng kartą.

Numatytoji paskirtis
Skysčių linijos ilginamieji vamzdeliai skirti naudoti kaip daugiavertę jungiamąjį vamzdeliai ir gali būti plačiai naudojami pacientams, kuriems infuzijos ir (arba) angiografijos metu reikia leisti skysčius ir (arba) kontrastinę medžiagą arba atlikti jų infuziją, arba skysčiams praleisti atliekant slėgio matavimus. Juos galima prijungti prie veikiančio medicinos prietaiso (pvz., slėgio stebėjimo įrenginio), kurio atsparumas slėgiui atitinka etiketėje nurodytą slėgį.

Techninis aprašymas
Skysčių linijos ilginamieji vamzdeliai užtikrina oro ir skysčių į aplinką nepraleidžiančią jungtį tarp vamzdelio galų, kad būtų galima nukreipti skystį.
Ilgis: 15–200 cm
Medžiagos: polivinilchloridas (PVC) be DEHP arba sustiprintas poliuretanais (PUR)
Nominalusis trūkimo slėgis – 500 psi, 1200 psi, kaip nurodyta etiketėje
Luerio jungtis: „Luer-Lock“ jungtis arba sukamasis adapteris

Pakavimo ir sterilizavimo instrukcijos
Netvarkykite gaminių, kurių vidinė pakuotė pažeista. Gaminiai turi būti supakuoti pirminėje pakuotėje pagal EN 868 / EN ISO 11607-1, kad būtų užtikrintas sterilumas. Tvarkytojas yra atsakingas už tai, kad būtų pakuojama tinkamomis švorių patalpų sąlygomis, ir turi stebėti mikrobiologinę ir kietųjų dalelių taršą bei endotoksinus, atsižvelgdamas į numatytą naudojimą. Dėl šios priežasties būtina taikyti proceso patvirtinimą ir nuolatinę proceso stebėseną.

Naudojami sterilizavimo EO parametrai:	
EO koncentracija:	800 mg/l
Santykinis drėgnis:	30–90 % santykinis drėgnis
Temperatūra:	48 - 58 °C
Oro pašalinimas:	-60 kPa
Kondicionavimas:	10 min
EO įleidimas:	≥ 30 min., maks. slėgis – 40 kPa
EO poveikio laikas:	480 min

EO išleidimas:	-30 kPa
Praplovimas:	5 oro keitimo ciklai
Vėdinimas:	168 val. esant 0–40 °C

Laikantis pirmiau pateiktų sterilizavimo instrukcijų galima paruošti sterilių gaminių. Tvarkytojas yra atsakingas už tai, kad pagal konkrečiam tvarkytojui nustatytas sąlygas atliekamas sterilizavimas, naudojant įrangą, medžiagas, sterilizatoriaus apkovą ir gaminio tankį tvarkymo patalpose, pasiekty reikiamą rezultatą. Dėl šios priežasties būtina taikyti proceso patvirtinimą ir nuolatinę proceso stebėseną.

Gaminį galima pateikti naudoti tik tinkamai supakavus ir sterilizavus.

Naudojimo instrukcijos
Tvarkytojas turi pateikti savo pakavimo, sterilizavimo ir gabenimo instrukcijas kartu su tolesnėmis instrukcijomis ir perduoti jas naudotojui.

Klinikinė nauda: padeda tiekti skysčius pacientams ir didina paciento saugą operacijos metu.

Liekamoji rizika ir nepageidaujami šalutinio poveikio reiškiniai: nėra.

Numatyti naudotojai: skirta naudoti tik gydytojams arba sveikatos priežiūros specialistams.

Tikslinė pacientų grupė: skirta naudoti pacientams, kuriems reikia leisti skysčius ar kontrastinę medžiagą arba atlikti jų infuziją.

Indikacijos, kontraindikacijos ir gaminio naudojimas visada turi būti paremti galiojančiais medicinos standartais. Būtina tinkamai atsižvelgti į atitinkamų medicinos draugijų gaires ir rekomendacijas.

Kontraindikacijos: nėra žinomų kontraindikacijų.

Įspėjimai:
1. Prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti instrukcijas.
2. Gaminį galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį.
3. Tvarkydami taikykite tinkamus aseptinius metodus.
4. Gaminys skirtas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ.

Naudojimo instrukcijos:
1. Prieš naudojimą būtina patikrinti etiketėje nurodytą didžiausią leistiną slėgį ir įsitikinti, ar šis slėgis yra pakankamas numatytam naudojimui.
2. Liniją reikia aspiruoti ir nustatyti laikantis ligininės procedūros protokolų.
3. Jei sistemoje yra oro, gali įvykti embolija, o retais atvejais gali išitikti mirtis.
4. Visos jungtys turi būti priveržtos pirštais. Priveržus per smarkiai gali atsirasti įtrūkimų arba gali įvykti pratekėjimas.
5. Prijungę patikrinkite, ar nėra pratekėjimo. Dėl pratekėjimo gali įvykti sąlytis su biologiskai pavojingomis medžiagomis.
6. Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę, pacientui arba naudotojui gali kilti pavojus. Dėl to gali būti užteršta ir (arba) pablogėti funkcinės savybės. Jei priemonė užteršiama ir (arba) pablogėja jos funkcionalumas, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
7. Jei ši priemonė liečiasi su vaistais ar dezinfekcinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra medžiagų, panašių į vidutinės grandinės trigliceridus (MCT), dimetilacetamidą (DMAC), dimetilsulfoksidą (DMSO), 2-propanolį (izopropanolį, IPA), alikilintą dimetilaminopropilchloridą, dihidroksiacetoną (DHA) arba fenolaldehidą, gali atsirasti įtrūkimų arba pratekėjimų.

Išmetimas:
būtina laikytis ligininės vidaus išmetimo rekomendacijų, ypač jei yra infekcijos rizika.

Rimti incidentai:
apie visus su priemone susijusius įvykius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

Laikymas ir gabenimas
Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje, švaremis ir sausomis sąlygomis, atokiai nuo saulės šviesos.

Instrukcja użycia

Zakres
Niesterylne przewody przedłużające do podawania płynów (PN 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) do sterylizacji i późniejszego sterylnego jednorazowego użytku.

Przeznaczenie
Przewody przedłużające do podawania płynów są przeznaczone do użytku jako wielofunkcyjne rurki połączeniowe i mogą być szeroko stosowane u pacjentów, u których konieczne jest podawanie lub infuzja płynów/środków kontrastowych w ramach infuzji i/lub angiografii albo do podawania płynów w celu pomiaru ciśnienia. Można je podłączyć do aktywnego urządzenia medycznego (np. ciśnieniomierza) o wytrzymałości ciśnieniowej zgodnej z etykietą.

Opis techniczny
Przewody przedłużające do podawania płynów zapewniają hermetyczne i nieprzepuszczalne dla cieczy połączenie ze środowiskiem między końcami rurek, umożliwiając przepływ płynów.
Długość: 15 cm – 200 cm
Materiały: Polichlorek winylu (PCW) lub wzmocniony poliuretanem (PUR) bez DEHP
Znamionowe ciśnienia rozrywające 500 psi, 1200 psi zgodnie z etykietą
Złącze typu Luer: Luer Lock lub adapter obrotowy

Instrukcje dotyczące pakowania i sterylizacji
Nie przetwarzać produktów z uszkodzonym opakowaniem wewnętrznym.
Aby zachować sterylność, produkty muszą być pakowane w opakowania bezpośrednie zgodnie z normą EN 868 / EN ISO 11607-1. Przetwórcą jest odpowiedzialny za pakowanie w odpowiednich warunkach dotyczących pomieszczeń czystych oraz za monitorowanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych i cząsteczkowych oraz endotoksyn zgodnie z przeznaczeniem. W związku z tym konieczna jest walidacja procesu i jego rutynowe monitorowanie.

Parametry sterylizacji EO, które należy stosować:	
Stężenie EO:	800 mg/l
Wilgotność względna:	30 - 90 % RH
Temperatura:	48 - 58 °C
Odpowietrzanie:	-60 kPa
Kondycjonowanie:	10 min

Wtrysk EO:	≥ 30 min, maks. Ciśnienie 40 kPa
Czas ekspozycji na EO:	480 min
Usuwanie EO:	-30 kPa
Plukanie:	5 cykli wymiany powietrza
Napowietrzanie:	168 godz. w temp. 0 – 40 °C

Instrukcje dotyczące sterylizacji przedstawione powyżej pozwalają na przygotowanie sterylnego produktu. Na przedmiocie przetwarzającym ciężą odpowiedzialność za to, aby sterylizacja przeprowadzona w rzeczywistych warunkach właściwych dla przetwórcy, przy użyciu sprzętu, materiałów, obciążenia sterylizatora i gęstości produktu w zakładzie przetwórczym, przyniosła oczekiwany rezultat. Wymaga to walidacji i regularnego monitorowania procesu.

Dopuszczenie produktu do stosowania może nastąpić dopiero po jego właściwym zapakowaniu i sterylizacji.

Instrukcja użycia
Podmiot przetwarzający musi uzupełnić własne instrukcje dotyczące pakowania, sterylizacji i transportu o poniższe instrukcje i przekazać je użytkownikowi
Korzyść kliniczna: Ułatwia podawanie płynów pacjentom i zwiększa ich bezpieczeństwo w trakcie operacji.
Pozostałe zagrożenia/niepożądane skutki uboczne: Brak.

Zamierzony użytkownik: Wyłącznie do użytku przez lekarzy i pracowników ochrony zdrowia.

Populacja pacjentów: Wyrób przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających podania lub infuzji płynów lub środków kontrastowych.

Wskazania, przeciwwskazania i sposób stosowania produktu muszą być zawsze zgodne z aktualnymi standardami medycznymi. Należy również uwzględnić wytyczne i zalecenia odpowiednich towarzystw medycznych.

Przeciwwskazania: Nie są znane.

Ostrzeżenia:
1. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję.
2. Produktu nie należy używać do celów innych niż te, do których jest przeznaczony.
3. Podczas obchodzenia się z produktem należy stosować właściwe techniki aseptyczne.
4. Produkt jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Instrukcja użycia:
1. Przed użyciem należy sprawdzić etykietę pod kątem maksymalnych dopuszczalnych warunków ciśnienia i upewnić się, że są one wystarczające do zamierzonego zastosowania.
2. Odessać i zafalować przewód zgodnie z protokołami szpitalnymi dotyczącymi tej procedury.
3. Obecność powietrza w układzie może prowadzić do zatoru, a w rzadkich przypadkach do zgonu.
4. Wszystkie połączenia powinny być dokręcone ręcznie. Zbyt mocne dokręcenie może prowadzić do pęknięć i nieszczelności.
5. Po podłączeniu należy sprawdzić, czy nie ma nieszczelności. Nieszczelność może prowadzić do kontaktu z materiałem niebezpiecznym biologicznie.
6. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub upośledzenia funkcji. Zanieczyszczenie i/lub upośledzenie funkcjonalności urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
7. Jeżeli urządzenie wejdzie w kontakt z lekami lub środkami dezynfekującymi zawierającymi podobne składniki, tj. średniołańcuchowe trójglicerydy (MCT), dimetyloacetamid (DMAC), dimetylosulfotlenek (DMSO), 2-propanol (izopropanol, IPA), alkiłowany chlorek dimetyloaminopropylu, dihydroksyaceton (DHA) lub fenolaldehid, mogą wystąpić pęknięcia lub przecieki.

Utylizacja:
Należy przestrzegać wewnętrznych wytycznych szpitala dotyczących utylizacji odpadów, zwłaszcza jeśli istnieje ryzyko infekcji.

Poważne incydenty:
Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Przechowywanie i transport
Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu, w suchych warunkach, z dala od światła słonecznego.

Návod na použitie

Rozsah
Nesterilné predlžovacie hadičky na tekutiny (č. výrobku 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) na sterilizáciu a následné jednorazové sterilné použitie.

Určené použitie
Predlžovacie hadičky na tekutiny sú určené ako multifunkčné prepojavacie vedenie a možno ich všestranne používať u pacientov, pre ktorých sa vyžaduje podávanie alebo infúzia tekutín či kontrastných médií ako súčasť infúzie a/alebo angiografie, alebo na prenos tekutín pri meraní tlaku. Môžu sa pripojiť k aktívnej zdravotníckej pomôcke (napr. tlakovému monitoru) s odolnosťou proti tlaku podľa označenia na štítku.

Technický popis
Predlžovacie hadičky na tekutiny zabezpečujú vzduchotesné a kvapalínatesné spojenie s okolím medzi koncami hadičky, aby umožnili vedenie tekutín.
Dĺžky: 15 cm – 200 cm
Materiály: Polyvinylchlorid (PVC) bez DEHP alebo polyuretan s výstužou (PUR)
Maximálny menovitý tlak 500 psi, 1 200 psi podľa označenia na štítku
Spojenie Luer: Luer Lock alebo rotačný adaptér

Balenie a pokyny na sterilizáciu
Nespracúvajte výrobky s poškodeným vnútorným balením. Na zachovanie sterility musia byť výrobky zabalené v primárnom obale v súlade s normami EN 868 / EN ISO 11607-1. Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby balenie prebiehalo za vhodných podmienok čistého priestoru a aby sa sledovala mikrobiologická a časticová kontaminácia, ako aj obsah endotoxínov v súlade s určeným účelom použitia. Preto je potrebná validácia procesu a rutinné monitorovanie procesu.

Parametre sterilizácie etylénoxidom (EO), ktoré sa majú použiť:	
Koncentrácia EO:	800 mg/l
Relatívna vlhkosť	30 - 90 % RV
Teplota:	48 - 58 °C
Odstraňovanie vzduchu:	-60 kPa
Kondicionovanie:	10 min
Vstrekovanie EO:	≥ 30 min, max. Tlak 40 kPa
Čas expozície EO:	480 min
Odstraňovanie EO:	-30 kPa

Preplachovanie:	5 cyklov výmeny vzduchu
Ventilácia:	168 h pri 0 – 40 °C

Pokyny na sterilizáciu uvedené vyššie sú určené na prípravu sterilného výrobku. Zodpovednosťou spracovateľa aj naďalej zostáva zabezpečiť, aby sa pri sterilizácii vykonanej za podmienok špecifických pre daného spracovateľa – s použitím zariadení, materiálov, náplne sterilizátora a hustoty produktov v spracovateľskom zariadení – dosiahol požadovaný výsledok. Vyžaduje sa validácia a rutinné monitorovanie procesu.

Uvoľnenie výrobku na použitie sa môže uskutočniť len po jeho riadnom zabalení a sterilizácii.

Návod na použitie
Spracovateľ musí svoje vlastné pokyny týkajúce sa balenia, sterilizácie a prepravy doplniť o nasledujúce pokyny a odovzdať ich používateľovi.

Klinický prínos: Uľahčuje podávanie tekutín pacientom a zvyšuje bezpečnosť pacienta počas chirurgického zákroku.

Reziduálne riziká/žiaduce vedľajšie účinky: Žiadne.

Určený používateľ: Len na použitie lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi.

Skupina pacientov: Určené na použitie u pacientov, pre ktorých sa vyžaduje podávanie alebo infúzia tekutín alebo kontrastných médií.

Indikácie, kontraindikácie a použitie výrobku sa musia vždy riadiť aktuálnymi lekáskymi normami. Musia sa pritom zohľadniť aj príslušné usmernenia a odporúčania príslušných odborných lekárskejších spoločností.

Kontraindikácie: Žiadne známe.

Upozornenia:
1. Pred použitím sa musia starostlivo prečítať pokyny.
2. Výrobok by sa nemal použiť na nič iné ako určené použitie.
3. Pri manipulácii používajte správne aseptické techniky.
4. Výrobok je určený LEN NA JEDNO POUŽITIE

Návod na použitie:
1. Pred použitím je potrebné skontrolovať štítok z hľadiska maximálnych dovolených tlakových podmienok a overiť, že tieto hodnoty sú dostatočné pre určené použitie.
2. Aspirujte a pripravte vedenie podľa nemocničných protokolov pre daný zákrok.
3. Prítomnosť vzduchu v systéme môže viesť k embólii a v zriedkavých prípadoch k úmrtiu.
4. Všetky spoje sa musia dotiahnuť rukou. Prilísne dotiahnutie môže spôsobiť praskliny a úniky.
5. Po pripojení overte tesnosť. Netesnosť môže viesť ku kontaktu s biologicky nebezpečným materiálom.
6. Opätovné použitie pomôcky určenej na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. To môže viesť ku kontaminácii a/alebo zníženiu funkčnej spôsobilosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
7. Ak táto pomôcka príde do kontaktu s liekmi alebo dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi podobné zložky, ako sú triglyceridy so stredne dlhým refazcom (MCT), dimetylacetamid (DMAC), dimetylsulfid (DMSO), 2-propanol (izopropanol, IPA), alkylovaný dimetylamínopropylchlorid, dihydroxyacetón (DHA) alebo fenolaldehyd, môžu sa vyskytnúť praskliny alebo netesnosti.

Likvidácia:
Pri likvidácii sa musia dodržiavať interné nemocničné smernice, najmä ak existuje riziko infekcie.

Závažné nehody:
Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo trvalý pobyt.

Skladovanie a preprava
Skladujte a prepravujte v pôvodnom obale v čistom a suchom prostredí mimo dosahu slnečného žiarenia.

Gebruiksaanwijzing

Toepassingsgebied
Niet-steriele vloeistofverlengingsslangen (PN 1051XXXXXX, 1052XXXXXX, 1054XXXXXX) voor sterilisatie en daaropvolgend steriel eenmalig gebruik.

Beeoogd doel
De vloeistofverlengingsslangen zijn bedoeld als multifunctionele verbindingsslangen en kunnen op brede schaal worden gebruikt bij patiënten die vloeistoffen of contrastmiddelen moeten toegediend krijgen of infunderen als onderdeel van een infusie en/of angiografie, of voor het doorvoeren van vloeistoffen voor drukmetingen. Ze kunnen worden aangesloten op een actief medisch hulpmiddel (bijv. een druksensor) en hebben een drukbestendigheid conform het etiket.

Technische beschrijving
Vloeistofverlengingsslangen zorgen voor een lucht- en vloeistofdichte verbinding tussen de uiteinden van de slang, waardoor vloeistoffen veilig kunnen worden getransporteerd.
Lengtes: 15 cm – 200 cm
Materialen: DEHP-vrij polyvinylchloride (PVC) of polyurethaan versterkt (PUR)
Nominale barstdruk 500 psi, 1200 psi volgens het etiket
Luer-aansluiting: Luer Lock of draaiende adapter

Instructies voor verpakking en sterilisatie
Verwerk geen producten met een beschadigde binnenverpakking.
Om de steriliteit te behouden, moeten de producten worden verpakt in een primaire verpakking volgens EN 868 / EN ISO 11607-1. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het verpakken plaatsvindt onder geschikte omstandigheden met betrekking tot de cleanroom en om de microbiologische en deeltjesverontreiniging en endotoxinen te controleren in overeenstemming met het beoogde gebruik. Daarom zijn procesvalidatie en routinematige procesbewaking nodig.

Te gebruiken EO-sterilisatieparameters:	
EO-concentratie:	800 mg/l
Relatieve vochtigheid:	30 - 90 % RH
Temperatuur:	48 - 58 °C
Luchtafvoer:	-60 kPa
Conditionering:	10 min
EO-injectie:	≥ 30 min., max. Druk 40 kPa
EO-blootstellingstijd:	480 min
EO-afvoer:	-30 kPa
Spoelen:	5 luchtverversingscycli

Beluchting:	168 uur bij 0 – 40 °C
-------------	-----------------------

De bovenstaande sterilisatie-instructies zijn geschikt om het steriele product voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie onder de processorspecifieke omstandigheden die daadwerkelijk worden uitgevoerd, met behulp van apparatuur, materialen, sterilisatorlading en productdichtheid in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces.
Het product mag pas na correcte verpakking en sterilisatie worden vrijgegeven voor toepassing.

Gebruiksaanwijzing
De verwerker dient zijn eigen instructies over verpakking, sterilisatie en transport aan te vullen met de volgende instructies en deze door te geven aan de gebruiker.

Klinisch voordeel: Vergemakkelijkt de toediening van vloeistoffen aan patiënten en verbetert de veiligheid van de patiënt tijdens operaties.

Restrisico's/ongewenste bijwerkingen: Geen.

Beeoogde gebruiker: Uitsluitend voor gebruik door artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Patiëntenpopulatie: Bedoeld voor gebruik bij patiënten die vloeistoffen of contrastmiddelen moeten worden toegediend of geïnfundeerd.

Indicaties, contra-indicaties en gebruik van het product moeten altijd worden gebaseerd op de huidige medische normen. De richtlijnen en aanbevelingen van de betreffende medische verenigingen moeten dienovereenkomstig in acht worden genomen.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:
1. De instructies dienen zorgvuldig te worden gelezen voordat u het product gebruikt.
2. Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.
3. Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren.
4. Het product is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.

Gebruiksaanwijzing:
1. Controleer voor gebruik het etiket op de maximaal toegestane druk en zorg ervoor dat deze voldoende is voor de beoogde toepassing.
2. Aspireer en stel de lijn in volgens de protocollen van het ziekenhuis voor de procedure.
3. De aanwezigheid van lucht in het systeem kan leiden tot embolie en in zeldzame gevallen tot de dood.
4. Alle aansluitingen moeten handvast zijn. Te strak aandraaien kan leiden tot scheuren en lekkages.
5. Controleer na het aansluiten of er geen lekkage is. Lekkage kan leiden tot contact met biologisch gevaarlijk materiaal.
6. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot een verontreiniging en/of verminderde functie. Verontreiniging en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
7. Indien dit hulpmiddel in contact komt met medicijnen of desinfectiemiddelen die ingrediënten bevatten zoals middellange keten triglyceriden (MCT's), dimethylacetamide (DMAC), dimethylsulfoxide (DMSO), 2-propanol (isopropanol, IPA), gealkyleerd dimethylaminopropylchloride, dihydroxyacetón (DHA) of fenolaldehyde, kunnen er scheuren of lekken ontstaan.

Verwijdering:
Voor het afvoeren moeten de interne richtlijnen van het ziekenhuis worden nageleefd, vooral als er een risico op infectie bestaat.

Ernstige incidenten:
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Opslag en transport
Bewaar en vervoer in de originele verpakking onder schone en droge omstandigheden, uit de buurt van zonlicht.