

- en** Instructions for use - Infusion filter
- de** Gebrauchsanweisung - Infusionsfilter
- cs** Návod k použití - Infuzní filtr
- da** Brugsanvisning - Infusionsfilter
- es** Instrucciones de uso - Filtro de infusión
- fr** Notice d'utilisation - Filtre à perfusion
- it** Istruzioni per l'uso - Filtro di infusione
- nl** Gebruiksaanwijzing - Infusiefilter
- no** Bruksanvisning - Infusjonsfilter
- pl** Instrukcja używania - Filtr infuzyjny
- pt** Instruções de utilização - Filtro de infusão
- sv** Bruksanvisning - Infusionsfilter



(en) Valid for - This instructions for use is valid for infusion filters as well as medical devices with inline infusion filters containing one of the following identifiers within the product name:

(de) Gültig für - Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist gültig für Infusionsfilter sowie Medizinprodukte mit Inline-Infusionsfilter, die im Produktnamen eine der folgenden Kennungen beinhalten:

(cs) Platné pro - Tento návod k použití platí pro infuzní filtry a zdravotnické prostředky s infuzními filtry v lince obsahujícími jeden z následujících identifikátorů v názvu produktu:

(da) Gyldigt til - Brugsanvisning er gyldig for infusionsfiltre samt medicinsk udstyr med inline infusionsfiltre indeholdende en af de følgende identifikatorer i produktnavnet:

(es) Válido para - Estas instrucciones de uso son válidas para filtros de infusión y productos sanitarios con filtros de infusión en línea que contienen uno de los siguientes identificadores en el nombre del producto:

(fr) Valable pour - La présente notice d'utilisation s'applique aux filtres à perfusion et aux dispositifs médicaux avec filtres à perfusion en ligne dont le nom comprend l'un des identifiants suivants:

(it) Valido per - Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i filtri di infusione e per i dispositivi medici con filtri di infusione in linea contenenti uno dei seguenti identificatori nel nome del prodotto:

(nl) Geldig voor - Deze gebruiksaanwijzing geldt voor infusiefilters en voor medische hulpmiddelen met inline-infusiefilters die een van de volgende elementen in de productnaam hebben:

(no) Gyldig for - Denne bruksanvisningen er for infusjonsfiltre samt medisinsk utstyr med inline-infusjonsfiltre som inneholder en av følgende identifikatorer i produktnavnet:

(pl) Obowiązuje dla - Niniejsza instrukcja używania obowiązuje dla filtrów infuzyjnych oraz wyrobów medycznych z liniowymi filtrami infuzyjnymi zawierających w nazwie produktu jeden z dwóch identyfikatorów:

(pt) Valido para - Estas instruções de utilização são válidas para filtros de infusão, assim como para dispositivos médicos com filtros de infusão em linha, contendo um dos seguintes identificadores no nome do produto:

(sv) Gäller för - Denna bruksanvisning gäller för infusionsfilter samt medicintekniska produkter med inline-infusionsfilter som innehåller en av följande identifierare i produktnamnet:

I.V.STAR® 1,6

I.V.STAR® PLUS 1,6

I.V.STAR® F 1,6

I.V.STAR® 4,5

I.V.STAR® F 4,5

I.V.STAR® 10

I.V.STAR® PLUS 10

I.V.STAR® F 10

(en) All further instructions for use of this product as well as the instructions for use of compatible medical devices used in parallel must be considered.

(de) Weitere diesem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisungen sowie die Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte sind zu beachten.

(cs) Vezměte prosím v úvahu všechny další návody k použití tohoto produktu a návody k použití kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně.

(da) Al yderligere brugsanvisning for dette produkt samt brugsanvisning for parallelt anvendt foreneligt medicinsk udstyr skal observeres.

(es) Deben observarse todas las demás instrucciones de uso referentes a este producto, así como las instrucciones de uso de los productos sanitarios compatibles usados en paralelo.

(fr) Se conformer à toutes les autres notices d'utilisation jointes à ce dispositif médical ou à celles de dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle.

(it) È necessario osservare tutte le ulteriori istruzioni per l'uso del presente prodotto e le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici compatibili utilizzati parallelamente.

(nl) Alle overige gebruiksaanwijzingen van dit product en alle gebruiksaanwijzingen van compatibele medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee worden gebruikt, moeten in acht worden genomen.

(no) Alle andre bruksanvisninger for dette produktet samt bruksanvisninger for kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt, må tas med i betraktning.

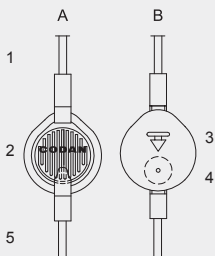
(pl) Należy przestrzegać wszelkich innych instrukcji używania do opisanego produktu, a także instrukcji używania kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle.

(pt) Todas as outras instruções de utilização deste produto, bem como as instruções de utilização de dispositivos médicos compatíveis usados em paralelo, têm de ser consideradas.

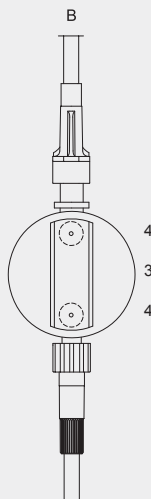
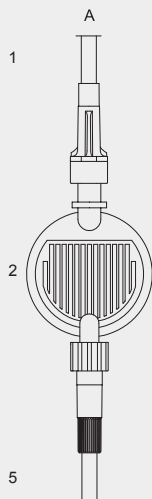
(sv) Alla ytterligare bruksanvisningar för denna produkt samt bruksanvisningar för kompatibla medicintekniska produkter som används parallellt måste beaktas.

[en] Exemplary product illustration(s) - deviations in product configuration are possible! **[de]** Exemplarische Produktabbildung(en) - Abweichungen in der Produktkonfiguration sind möglich! **[cs]** Příklad(y) zobrazení produktu - konfigurace produktu se může lišit! **[da]** Produktillustrationseksempel(er) - afvigelser i produktkonfiguration kan forekomme! **[es]** Ilustración(es) de ejemplo del producto - es posible que haya diferencias entre las ilustraciones de ejemplo y la configuración del producto! **[fr]** Illustration(s) du dispositif à titre d'exemple - des différences de configuration du dispositif sont possible! **[it]** Illustrazione/i del prodotto a titolo esemplificativo - è possibile che vi siano differenze nella configurazione del prodotto! **[nl]** Voorbeeldillustratie(s) van product - de configuratie van uw product kan afwijken! **[no]** Produktillustrasjon(er) - forskjellige produktkonfigurasjoner kan forekomme! **[pl]** Przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu - zastrzega się możliwość zmian w konfiguracji produktu! **[pt]** Ilustração(ões) exemplificativa(s) do(s) produto(s) - são possíveis desvios na configuração do produto! **[sv]** Exempelbild(-er) av produkten - avvikelser i produktens konfiguration är möjliga!

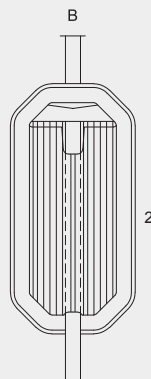
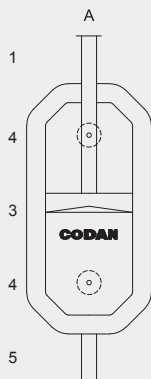
I.V.STAR® 1,6



I.V.STAR® 4,5



I.V.STAR® 10



A **[en]** Front side **[de]** Vorderseite **[cs]** Přední strana **[da]** Forside **[es]** Parte frontal **[fr]** Face avant **[it]** Lato anteriore **[nl]** Voorzijde **[no]** Fremside **[pl]** Przód **[pt]** Parte da frente **[sv]** Framsida

B **[en]** Back side **[de]** Rückseite **[cs]** Zadní strana **[da]** Bagside **[es]** Parte trasera **[fr]** Face arrière **[it]** Lato posteriore **[nl]** Achterzijde **[no]** Bakside **[pl]** Tył **[pt]** Parte de trás **[sv]** Baksida

1 **[en]** Upper tubing connection **[de]** Oberer Schlauchanschluss **[cs]** Připojení horní hadičky **[da]** Øvre slangeforbindelse **[es]** Conexión de tubo superior **[fr]** Connexion de tubulure supérieure **[it]** Connessione del tubo superiore **[nl]** Bovenste slangaansluiting **[no]** Øvre slangekobling **[pl]** Górne złącze przewodu **[pt]** Ligação de tubo superior **[sv]** Övre slanganslutning

2 **[en]** Patient side of the infusion filter (serrated) **[de]** Patientenseite des Infusionsfilters (geriffelt) **[cs]** Pacientova strana infuzního filtru (vroubkovaná) **[da]** Patientside af infusionsfilter (takket) **[es]** Lado del paciente del filtro de infusión (dentado) **[fr]** Côté patient du filtre à perfusion (cranté) **[it]** Lato paziente del filtro di infusione (dentato) **[nl]** Patiëntzijde van het infusiefilter (gekarteld) **[no]** Pasientside av infusionsfilteret (tagget) **[pl]** Cześć filtra infuzyjnego od strony pacjenta (ząbkowana) **[pt]** Lado do doente do filtro de infusão (serrilhado) **[sv]** Infusionsfiltrets patientsida (tandad)

3 **[en]** Infusion filter side with opening(s) of ventilation filter(s) **[de]** Infusionsfilterseite mit Entlüftungsöffnung(en) **[cs]** Strana infuzního filtru s otvory ventilačních filtrů **[da]** Infusionsfilterside med åbning(er) i ventilationsfilter/-filtre **[es]** Lado del filtro de infusión con orificio(s) del/de los filtro(s) de ventilación **[fr]** Côté filtre à perfusion avec ouverture(s) pour filtre(s) de ventilation **[it]** Lato filtro di infusione con apertura/e del/i filtro/i di ventilazione **[nl]** Infusionsfilterside met opening(en) van ventilatiefilter(s) **[no]** Infusionsfiltere med åpning(er) for ventilasjonsfilter/-re **[pl]** Cześć filtra infuzyjnego z otworem(otworami) filtra wentylacyjnego **[pt]** Lado do filtro de infusão com abertura(s) do(s) filtro(s) de ventilação **[sv]** Infusionsfilterensida med öppning(ar) för ventilationsfilter

4 **[en]** Opening(s) of venting filter(s) **[de]** Entlüftungsöffnung(en) **[cs]** Otvory ventilačních filtrů **[da]** Åbning(er) i ventilationsfilter/-filtre **[es]** Orificio(s) del/de los filtro(s) de ventilación **[fr]** Ouverture(s) pour filtre(s) de ventilation **[it]** Apertura/e del/i filtro/i di ventilazione **[nl]** Opening(en) van ventilatiefilter(s) **[no]** Åpning(er) for ventilasjonsfilter/-re **[pl]** Otwór filtra wentylacyjnego/otwory filtrów wentylacyjnych **[pt]** Abertura(s) do(s) filtro(s) de ventilação **[sv]** Öppning(ar) för ventilationsfilter

5 **[en]** Lower tubing connection **[de]** Unterer Schlauchanschluss **[cs]** Připojení dolní hadičky **[da]** Nedre slangeforbindelse **[es]** Conexión de tubo inferior **[fr]** Connexion de tubulure inférieure **[it]** Connessione del tubo inferior **[nl]** Onderste slangaansluiting **[no]** Nedre slangekobling **[pl]** Dolne złącze przewodu **[pt]** Ligação de tubo inferior **[sv]** Nedre slanganslutning



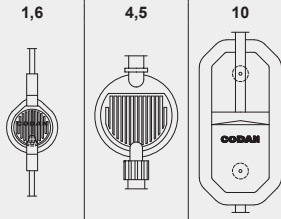
STERILE EO

MD

Infusion filter

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

I.V.STAR®	Infusion filter 0.2 micron for infusion therapy for retention of particles and microorganisms as well as elimination of air
I.V.STAR® PLUS	Infusion filter 0.2 micron (positively charged, endotoxin retentive) for infusion therapy for retention of particles and microorganisms as well as elimination of air
I.V.STAR® F	Infusion filter 1.2 micron for the administration of fat emulsions for retention of fungi, spores, particles as well as elimination of air



Colour of housing

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	transparent-green
I.V.STAR® F	transparent-blue

Product characteristics

	1.6	4.5	10
• Filter area:	1.6 cm ²	4.5 cm ²	10 cm ²
• Filling volume:	< 0.4 ml	0.7 ml	2.4 ml
• Flow rate*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Pressure resistance:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Protein binding:	low	low	low

* Flow rate tested with filtered water at ~23°C / water column 910 mm / with Ø 2.6 mm tubing

Intended purpose

Transfer of fluids, pharmaceuticals (excluding blood and blood components) and parenteral nutrition solutions by intravenous infusion.

Indications

Diseases and conditions requiring intravenous infusion of fluids, pharmaceuticals (excluding blood and blood components) and parenteral nutrition solutions.

Contraindications

- The product is not designed or approved for:
- Home use
- Use by unqualified, untrained staff

Self-application is not permitted and is not considered as intended use.

The product is not intended for the transfer of:

- Blood and blood components
- Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions with regard to incompatibilities (interaction material/ pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention should be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

Patient target group

According to the intended flow rate and an acceptable dead volume, a corresponding filter surface area must be chosen in accordance with the patient target group.

The available filter size areas are designed as follows:

- Filter area 1.6 cm² / 4.5 cm²: form birth/from birth weight (including premature babies)
- Filter area 10 cm²: patients of at least 2 years of age and/or a weight of 12 kg

The product can be used for any adult patient and for permitted paediatric patient populations (incl. neonatology) with consideration given to the adequacy of vascular anatomy, appropriateness of the solution being infused, and the duration of therapy.

User

Qualified medical and pharmaceutical personnel only. For use in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions.

Clinical benefits

The transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions by intravenous infusion can bring about therapeutic benefits that improve the health of the patient.

In addition, the use of infusion filters reduces the risk of phlebitis, particle- and/or microbiological-related infections, air and/or lipid embolisms.

Infusions of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions carry implicit risks and should therefore only be carried out if they improve the patient's health.

General safety instructions

- The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product has to be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g. leakage, detached protective caps) or performance changes, the product shall not be used on the patient, and has to be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • In case of consecutive administration of different drugs with the same infusion filter, flushing with a neutral compatible solution is recommended after each medication to avoid potential incompatibility of drug mixtures, maintain the integrity of the infusion filter/line and prevent microbiologic growth. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods have to be observed at all times. • Use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

Notes on safe use of product

- Please observe any further instructions for use that are enclosed with this medical device or the instructions for use of any compatible medical devices used in parallel. • I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (endotoxin retentive, positively charged) infusion filters are not suitable for administration of blood, blood components, clotting factors, colloidal solutions, suspension, emulsions and undissolved medicaments. • I.V.STAR® F infusion filters are not suitable for administration of blood, blood components, clotting factors, colloidal solutions and undissolved medicaments. • The infusion filters must not be used for sterile filtration. • The product can be used in conjunction with compatible medical devices which are suitable for use with compatible pumps, by gravity or pressure cuff with a maximum generated pressure of up to 50 kPa (0.5 bar). Restrictions to the type of application are possible due to the product structure (e.g. products with an integrated pressure-activated valve cannot be used by gravity feed). • Before using the product, compare the permissible fluid intake of the patient with the suitability of

the product. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections. • Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections have to be checked for tightness and retightened if necessary. • If equipped with an orange protective cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented) before using the medical device. • Infusion filters have to be used as close to the patient as possible to achieve the most effective filtration performance. • Priming of products equipped with FlowStop protection cap: prime the product only by gravity feed with a maximum pressure of 0.15 bar (respecting a maximum water column of 150 cm). Do not exert manual pressure on the infusion container. If higher pressure is applied on the FlowStop protection cap, its function cannot be assured (i.e. protection against leakages). In this case, the FlowStop protection cap has to be replaced by a sterile closure plug immediately after priming. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70 % or isopropyl alcohol 70 % in combination with chlorhexidine gluconate 2 % can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • Long-term administration of alcohol- and lipid-based solutions can cause stress cracks. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Blocked infusion filters must not be flushed due to potentially damaging the filter membrane and spreading existing contaminations. Blocked infusion filters must be replaced by a new infusion filter. Blocked infusion filters indicate potential contaminations or incompatibilities of medications. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion set/line with integrated infusion filter, especially when using small syringes. Injection pressure that is too high can damage the filter membrane and/or cause leakages in the filter housing. • The opening(s) of the venting filter(s) of the infusion filter should be located in a free/unconcealed position during application. • In case of administration of light-sensitive pharmaceuticals, an appropriate light-protective cover must be used. Opening(s) of venting filter(s) should nevertheless be located in a free/unconcealed position.

Use of product

• Prime the infusion filter with neutral solution in vertical position (filter sizes 1.6 and 10: CODAN lettering has to be readable / filter size 4.5: rounded side of the filter membrane at the bottom/straight side of the filter membrane at the top (cf. exemplary product illustrations)). Ensure that all air in the system is eliminated. • Remove remaining air

bubbles on the patient side of the infusion filter (serrated side) and/or in the lower connection tube to the patient connection port by tapping/ snapping carefully. • Primed infusion filters should be used promptly after priming. Before connection to the patient, check again for potential air bubbles and remove if necessary. • Pharmaceuticals must be completely dissolved to avoid blocked infusion filters.

Product compatibility

Compatible with all volumetric infusion and syringe pumps with a pressure alarm limit not exceeding 2.0 bar. See the pump manufacturer's instructions for use.

For single infusion filters with and without integrated tubing connection: All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Residual risks

• Misconnections of the Luer connectors with medical devices of other application areas (e.g. enteral nutrition) are possible. • In the event of handling errors or, in rare cases, material- and/or production-related limitation of product functionality, leakages can occur, potentially resulting in air embolism and/or under-/overdosing of the infusion. The aforementioned residual risks can lead to a significant deterioration of the patient's health status and possibly even to death depending on the patient's health condition.

Period of use

The international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account.

- I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: max. 96 hours
- I.V.STAR® F: max. 24 hours

Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient and the Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturer, a longer period of use can be considered by the physician.

Product disposal

• The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste. • Protective medical gloves have to be worn during disposal.

Notification of serious incidents

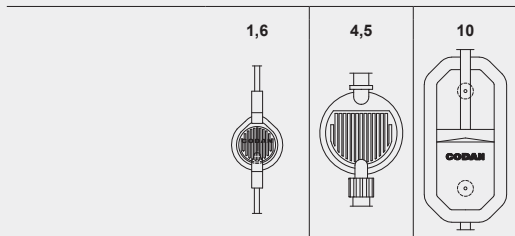
• All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and the corresponding national reporting authority without delay. • Defective products are to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport.

de

Infusionsfilter

für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft

I.V.STAR®	Infusionsfilter 0,2 µm für die Infusionstherapie zur Abscheidung von Partikeln, Mikroorganismen und Luft
I.V.STAR® PLUS	Infusionsfilter 0,2 µm (positiv geladen, Endotoxinretentiv) für die Infusionstherapie zur Abscheidung von Partikeln, Mikroorganismen und Luft
I.V.STAR® F	Infusionsfilter 1,2 µm für die Verabreichung von Fettemulsionen zur Abscheidung von Pilzen, Sporen, Partikeln und Luft



Gehäusefarbe

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	transparent-grün
I.V.STAR® F	transparent-blau

	1,6	4,5	10
Produkteigenschaften			
• Filterfläche:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Füllvolumen:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Durchflussrate*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Druckbeständigkeit:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbindung:	gering	gering	gering

* Durchflussrate getestet mit filtriertem Wasser ~23°C / Wassersäule 910 mm / mit 2,6 mm Schlauchinnendurchmesser

Zweckbestimmung

Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exklusive Blut und Blutkomponenten) und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion.

Indikationen

Erkrankungen und Zustände, die eine intravenöse Infusion von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exklusive Blut und Blutkomponenten) und parenteralen Ernährungslösungen erfordern.

Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:

- Heimgebrauch
- Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal

Selbstanwendung ist nicht erlaubt und wird als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch angesehen.

Das Produkt ist nicht bestimmt zur Übertragung von:

- Blut und Blutkomponenten
- enteralen Ernährungslösungen

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller zur Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie Kontraindikationen zu beachten. Ein besonderes Augenmerk gilt vulnerablen Patientengruppen wie Kindern und Jugendlichen, Schwangeren sowie Frauen während der Stillzeit.

Patientenzielgruppe

Entsprechend der angestrebten Durchflussrate und einem akzeptablen Totraumvolumen ist eine angemessene Größe der Filteroberfläche zur Patientenzielgruppe auszuwählen.

Die verfügbaren Größen der Filteroberfläche sind wie folgt ausgelegt:

- Filtergrößen 1,6 cm² / 4,5 cm²: ab Geburt/ab Geburtsgewicht (inkl. Frühgeborene)
- Filtergröße 10 cm²: Patienten ab einem Lebensalter von 2 Jahren und/oder 12 kg Körpergewicht

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation (inkl. Neonatologie) unter Berücksichtigung der Angemessenheit der vaskulären Anatomie, der Angemessenheit für die infundierte Lösung und der Dauer der Therapie verwendet werden.

Anwender

Nur medizinisch und pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal. Zur Anwendung in Krankenhäusern, Facharztpraxen und Apotheken mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen.

Klinischer Nutzen

Die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion ermöglicht einen gesundheitsverbessernden therapeutischen Nutzen für den Patienten. Die Verwendung von Infusionsfiltern ermöglicht zusätzlich, das Risiko von Venenentzündungen, partikel- und/oder mikrobiologisch bedingten Infektionen, Luft- und/oder Lipidembolien zu reduzieren. Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen bergen Risiken und sollten daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten dienen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Die Gebrauchsanweisung ist vor Verwendung des Produktes zu beachten. Falls zutreffend sind vor Verwendung weitere begleitende Produktinformationen zu beachten.
- Bei Beschädigung oder versehentlichem Öffnen der Sterilverpackung vor Verwendung, ist das Produkt vollständig zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen. • Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation sowie das Wiederverwenden sind unzulässig. Eine Wiederverwendung kann Infektionen hervorrufen.
- Bei Fehlfunktion des Produktes (z. B. Undichtigkeit, abgefallene Schutzkappen) oder Leistungsveränderungen darf das Produkt nicht am Patienten angewandt werden, sondern ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das fehlerhafte Produkt ist dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung zu stellen.
- Das Produkt kann aufgrund der Sterilisationsmethode Spuren von Ethylenoxid und dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzusehen. • Vor der Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zu beachten. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie die aktuelle Fachinformation. Materiallisten sind für alle von CODAN hergestellten Medizinprodukte auf Anfrage erhältlich. • Bei aufeinanderfolgender Verabreichung unterschiedlicher Medikamente über einen Infusionsfilter wird empfohlen, nach jeder Verabreichung mit einer neutralen, kompatiblen Lösung zu spülen, um mögliche Inkompatibilitäten von Medikamenten zu vermeiden, die Unversehrtheit des/der Infusionsfilters/-leitung zu erhalten und mikrobiologisches Wachstum zu verhindern. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch ausgebildetes

Fachpersonal zu kontrollieren. • Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen. • Das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zur Vermeidung von Infektionen des Anwenders wird empfohlen.

Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

- Bitte beachten Sie weitere diesem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisungen bzw. die Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte. • I.V.STAR[®] / I.V.STAR[®] PLUS (Endotoxin-retentiv, positiv geladen) Infusionsfilter dürfen nicht für die Verabreichung von Blut, Blutderivaten, Gerinnungsfaktoren, kolloidalen Infusionslösungen, Suspensionen, Emulsionen oder nicht vollständig gelösten Medikamenten eingesetzt werden. • I.V.STAR[®] F Infusionsfilter dürfen nicht für die Verabreichung von Blut, Blutderivaten, Gerinnungsfaktoren, kolloidalen Infusionslösungen oder nicht vollständig gelösten Medikamenten eingesetzt werden. • Die Infusionsfilter dürfen nicht zur Sterilfiltration verwendet werden. • Das Produkt kann in Verbindung mit kompatiblen Medizinprodukten verwendet werden, die für die Anwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten, mittels Schwerkraft oder Druckmanschette mit maximale erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) ausgelegt sind. Einschränkungen in der Anwendungsart sind bedingt durch den Produktaufbau möglich (z.B. bei Produkten mit druckabhängigen Öffnungsventilen ist eine Anwendung unter Schwerkraft nicht möglich). • Vor Anwendung des Produktes ist die zulässige Flüssigkeitsaufnahme des Patienten gegen die Angemessenheit des Produktes zu vergleichen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnektierbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Falls mit einer orangefarbenen Schutzkappe (belüftet) ausgestattet, ist diese vor Anwendung des Medizinproduktes durch einen Verschlussstopfen (unbelüftet) zu ersetzen. • Den Infusionsfilter möglichst patientennah anwenden, um eine bestmögliche Filtrationsleistung zu erzielen. • Entlüften von Produkten mit FlowStop Schutzkappe: Entlüften Sie das Produkt ausschließlich unter Schwerkraft mit einem maximalen Druck von 0,15 bar (Einhaltung einer maximalen Wassersäule von 150 cm). Üben Sie keinen manuellen Druck auf das Infusionsbehältnis aus. Bei der Ausübung höherer Drücke auf die FlowStop Schutzkappe kann die Funktion der Schutzkappe, Schutz vor Austritt von Flüssigkeiten, nicht gewährleistet werden. Die FlowStop Schutzkappe muss in diesem Fall direkt nach Entlüften des Produktes durch einen sterilen Verschlussstopfen ersetzt werden. • Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/ Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, jodhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidinoxidat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten. • Zu hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Verstopfte Infusionsfilter dürfen nicht gespült werden, da die Filtermembran beschädigt und vorhandene Kontaminationen durchgespült werden können. Verstopfte Filter sind zwingend durch einen neuen Infusionsfilter zu ersetzen. Verstopfte Infusionsfilter sind ein Hinweis auf Verunreinigungen oder Unverträglichkeiten von Medikamenten. • Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Infusionssystem/Leitung mit Infusionsfilter, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Durch zu hohe Injektionsdrücke kann die Filtermembran beschädigt werden und/oder Undichtigkeiten am Filtergehäuse auftreten. • Die Entlüftungsöffnung(en) des Infusionsfilters sollten während der Anwendung offen/frei bleiben. • Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel ist auch der Infusionsfilter mit einer geeigneten Lichtschutzhülle anzuwenden. Entlüftungsöffnung(en) sollten dabei weiterhin offen/frei bleiben.

Anwendung des Produktes

- Den Infusionsfilter mit neutraler Lösung in vertikaler Position entlüften (Filtergrößen 1,6 und 10: Schriftzug CODAN muss lesbar sein / Filtergröße 4,5: abgerundete Seite der Filtermembran unten/gerade Seite der Filtermembran oben [vgl. exemplarische Produktabbildungen]). Sicherstellen, dass alle Luft aus dem System entfernt ist. • Verbleibende Luftbläschen auf der Patientenseite des Infusionsfilters (geriffelte Seite) und/oder im unteren Verbindungsschlauch zum Patientenanschluss durch leichtes Klopfen/

Schnippen mit den Fingern entfernen. • Entlüftete Infusionsfilter sind zeitnah nach der Entlüftung zu verwenden. Vor Anschluss an den Patienten ist nochmals auf Luftschlüsse zu prüfen und ggf. zu entfernen. • Arzneimittel müssen vollständig gelöst sein zur Vermeidung von verstopften Infusionsfiltern.

Produkt-Kompatibilitäten

Kompatibel mit allen volumetrischen Infusions- und Spritzenpumpen, die einen höchstzulässigen Abschaltdruck von < 2,0 bar haben. Gebrauchsanleitung des Pumpenherstellers beachten.

Für Einzel-Infusionsfilter mit und ohne integrierte Schlauchanschlüsse: Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisiken

• Fehlkonnektionen der Lueranschlüsse mit Medizinprodukten anderer Anwendungsgebiete (z. B. enterale Ernährung) sind möglich. • Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell mit der Folge einer Luftembolie und/oder einer möglichen Unter-/Überdosierung der Infusion. Die zuvor genannten Restrisiken können zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und je nach gesundheitlicher Konstitution ggf. bis hin zum Tod des Patienten führen.

Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen sind zu beachten.

- I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: max. 96 Stunden
- I.V.STAR® F: max. 24 Stunden

Unter Berücksichtigung sowohl des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses als auch der Fachinformation des Arzneimittelherstellers kann durch den Arzt eine längere Verwendungsdauer in Erwägung gezogen werden.

Entsorgung des Produktes

• Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischen Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. • Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

• Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen. • Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

Infuzní filtr

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

- I.V.STAR® Infuzní filtr 0,2 mikronů pro infuzní terapii pro zadržování částic a mikroorganismů, jakož i pro odstranění vzduchu
- I.V.STAR® PLUS Infuzní filtr 0,2 mikronů (kladný náboj, nepropustný pro endotoxiny) pro infuzní terapii pro zadržování částic a mikroorganismů, jakož i pro odstranění vzduchu
- I.V.STAR® F Infuzní filtr 1,2 mikronů pro podávání tukových emulzí pro zadržování plísni, spor, částic, jakož i pro odstranění vzduchu

Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití
- Použití nequalifikovaným, nevyškoleným personálem

Autoaplikace není povolena a není považována za určený účel použití.

Produkt není určen k přenosu:

- Krve a krevních složek
- Rostoků pro enterální výživu

Je třeba dodržovat pokyny v aktuálním souhrnu údajů o produktu od farmaceutických výrobců ohledně přenosu tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy, pokud jde o neslučitelnosti (interakce materiálů/léky a interakce různých léků) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

Cílová skupina pacientů

Podle zamýšlené rychlosti průtoku a přijatelného mrtvého objemu musí být zvolena odpovídající plocha povrchu filtru v souladu s cílovou skupinou pacientů.

Dostupné velikosti ploch filtru jsou navrženy takto:

Plocha filtru 1,6 cm² / 4,5 cm²: od narození/od porodní hmotnosti (včetně předčasně narozených dětí) pacienti ve věku minimálně 2 roky a/ nebo s hmotností minimálně 12 kg.

Plocha filtru 10 cm²:

Tento produkt se může používat u kteréhokoliv dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů (včetně neonatologie) se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál. Pro použití v nemocnicích, specializovaných pracích a v lékárnách s konvenčními podmínkami prostředří a hygienickými podmínkami.

Klinické přínosy

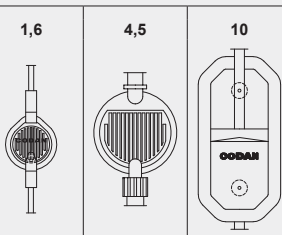
Přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy pomocí intravenózní infuze může přinést terapeutické výhody, které zlepšují zdravotní stav pacienta.

Použití infuzních filtrů navíc snižuje riziko flebitidy, infekcí způsobených částicemi a/nebo mikroby, vzduchové a/nebo lipidové embolie.

Infuze tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy přináší implicitní rizika, a tudíž se smí provádět pouze tehdy, jestliže zlepšují pacientovo zdraví.

Obecné bezpečnostní pokyny

• Produkt je zdravotnický prostředek. • Před použitím produktu je nutno dodržet návod k použití. Před použitím je nutno dodržet další doprovodné informace o produktu. • Jestliže je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Resterilizace ani opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • V případě závad (např.



Barva pouzdra

- I.V.STAR® průhledná
- I.V.STAR® PLUS průhledná-zelená
- I.V.STAR® F průhledná-modrá

Vlastnosti produktu

	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Plocha filtru:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Plnicí objem:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Rychlost průtoku*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 20 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Odpor tlaku:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Vazba proteinů:	nizká	nizká	nizká

* Rychlost průtoku testovaná filtrovanou vodou při teplotě cca 23°C / vodní sloupec 910 mm / hadička o Ø 2,6 mm

Určený účel

Přenos tekutin, léčiv (vyjma krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy intravenózní infuzí.

Indikace

Nemoci a stavy vyžadující intravenózní infuzi tekutin, léčiv (vyjma krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy.

netěsnost, odpojené ochranné krytky) nebo změň výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • Vzhledem ke způsobu sterilizace může produkt obsahovat stopy etylenoxidu a jeho zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky produkt nepoužívejte. • Před přenosem tekutin, léčiv a parenterální výživy musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést u konkrétního pacienta vyhodnocení přínosů/rizik. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy. • Vždy sledujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné působení materiálů/léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • V případě po sobě jdoucího podávání různých léků se stejným infuzním filtrem se po každém léku doporučuje proplach neutrálním kompatibilním roztokem, aby se zabránilo potenciální nekompatibilitě směsí léčiv, byla zachována integrita infuzního filtru/linky a zabránilo se množení mikrobů. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecně přijímaná hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelé, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

• Dodržujte všechny další návody k použití přiložené k tomuto zdravotnickému prostředku nebo návody k použití kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně. • Infuzní filtry I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (kladný náboj, nepropustný pro endotoxiny) nejsou vhodné pro podávání krve, krevních složek, srážecích faktorů, koloidních roztoků, suspenzí, emulzí a nedisolovaných léčiv. • Infuzní filtry I.V.STAR® F nejsou vhodné pro podávání krve, krevních složek, srážecích faktorů, koloidních roztoků a nedisolovaných léčiv. • Tyto infuzní filtry se nesmějí používat pro sterilní filtraci. • Výrobek lze používat ve spojení s kompatibilními zdravotnickými prostředky, které jsou vhodné pro použití s kompatibilními čerpadly, pomocí gravitační nebo tlakové manžety s maximálním generovaným tlakem až 50 kPa (0,5 bar). Omezení v typu aplikace jsou možná kvůli struktuře produktu (např. výrobky s integrovaným tlakově aktivovaným ventilem nelze použít pro gravitační podávání výživy). • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Před použitím je nutné zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelých spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětraná), nahraďte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětraná). • Infuzní filtry je třeba používat co nejbližší pacientovi, aby bylo dosaženo co nejefektivnější filtrace. • Předpřínění produktů vybavených ochrannou krytkou FlowStop: předpřínění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektujte maximální vodní sloupec 150 cm). Infuzní zásobník nemačkejte a nestlačujte. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nelze zajistit její správnou funkci (tj. ochranu proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytka FlowStop nahrazena sterilní uzavírací zátkou ihned po naplnění. • Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70% ethylalkohol nebo 70% izopropylalkohol v kombinaci s 2% chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlinky vzniklé napětím. • Nadměrné síly

působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím.

• Ucpané infuzní filtry se nesmí proplachovat z důvodu možného poškození filtrační membrány a šíření stávajících kontaminací. Ucpané infuzní filtry musí být nahrazeny novým infuzním filtrem. Ucpané infuzní filtry indikují možnou kontaminaci nebo inkompatibilitu léků. • Při injekčním plnění roztoků do infuzního setu/linky s integrovaným infuzním filtrem, zejména při použití malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Příliš vysoký injekční tlak může poškodit filtrační membránu a/nebo způsobit netěsnosti v tělese filtru. • Otvor(y) odvodu/úniku(ů) filtru(ů) infuzního filtru by měly být při aplikaci umístěny ve volné/nezakryté poloze. • V případě podávání léčivých přípravků citlivých na světlo je třeba použít vhodný ochranný kryt proti světlu. Otvory odvodu/úniku filtru by však měly být umístěny ve volné/nescryté poloze.

Použití produktu

• Napuštěte infuzní filtr neutrálním roztokem ve svislé poloze (velikosti filtru 1,6 a 10: Nápisý od společnosti CODAN musejí být čitelné / velikosti filtru 4,5: zaoblená strana filtrační membrány dole / rovná strana filtrační membrány nahoře (srov. příklady ilustrací produktu)). Zajistěte, aby byl veškerý vzduch v systému odstraněn. • Pečlivým poklepáváním odstraňte zbývající vzduchové bubliny z infuzního filtru na straně pacienta (zoubkovaná strana) a/nebo ze spodního připojení k připojovacímu portu pacienta. • Napuštěné infuzní filtry je nutné použít okamžitě po aktivaci. Před připojením k pacientovi znovu zkontrolujte možnost přítomnosti vzduchových bublin a v případě potřeby je odstraňte. • Léčiva musejí být zcela rozpuštěna, aby se zabránilo ucpání infuzních filtrů.

Kompatibilita produktu

Kompatibilní se všemi objemovými infuzními a injekčními pumpami s mezí alarmu tlaku nepřesahující 2,0 bary. Řiďte se návodem k použití od výrobce pumpy. Jednotlivé infuzní filtry s integrovaným připojením hadiček a bez něj: Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Zbytková rizika

• Může dojít k nesprávnému připojení konektorů Luer ke zdravotnickým prostředkům v jiných oblastech aplikace (např. enterální výživa). • V případě řešení chyb nebo ve vzácných případech omezení funkčnosti produktu souvisejícího s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a/nebo poddávkování/předávkování infuzí. Výše uvedené zbytková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, a v závislosti na zdravotním stavu pacienta dokonce ke smrti.

Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy.

• I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: max. 96 hodin

• I.V.STAR® F: max. 24 hodin

S přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o přípravku od výrobce léčiva může lékař zvážit delší dobu užívání.

Likvidace produktu

• Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. • Během likvidace je nutné nosit ochranné zdravotnické rukavice.

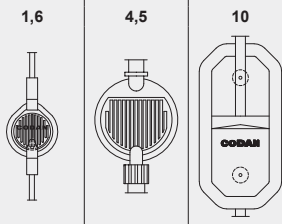
Oznámení závažných nežádoucích příhod

• Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznámeny výrobci a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu. • Vadné produkty je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

Infusionsfilter

egnet til brug med kompatible pumper samt fødnig ved tyngdekraft

I.V.STAR®	Infusionsfilter 0,2 mikron for infusionsterapi for retention af partikler og mikroorganismer samt eliminering af luft
I.V.STAR® PLUS	Infusionsfilter 0,2 mikron (positivt ladet, endotoxin retentiv) for infusionsterapi for retention af partikler og mikroorganismer samt eliminering af luft
I.V.STAR® F	Infusionsfilter 1,2 mikron for administration af fedtemulsioner for retention af svampe, sporer, partikler samt eliminering af luft



Farve på indkapsling

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	transparent-grøn
I.V.STAR® F	transparent-blå

Produktgenskaber

• Filterareal:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Påfyldningsvolumen:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Strømningshastighed*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 20 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Trykresistens:	2 bar [29 psi] lav	2 bar [29 psi] lav	2 bar [29 psi] lav
• Proteinding:			

* Strømningshastighed testet med filterret vand ved ~23°C / vandøjle 910 mm / med Ø 2,6 mm slange

Erklæret formål

Overførsel af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger ved intravenøs infusion.

Indikationer

Sygdomme og tilstande, der kræver intravenøs infusion af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

- Privat anvendelse
- Anvendelse af ukvalificeret, uuddannet personale

Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:

- Blod og blodkomponenter
- Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle opsummering af produktgenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for overførselen af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger vedrørende uforligneligheder (interaktion materiale/lægemiddel og interaktion med forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særlig opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

Patientmålgruppe

I henhold til tilsigtet strømningshastighed og en acceptabel dødvolumen, skal der vælges et overfladeareal på filter i henhold til patientmålgruppen.

De tilgængelige filterstørrelser er designet som følger:

Filterareal 1,6 cm² / 4,5 cm²: fra fødsel/ fra fødselsvægt (inklusive fuldbårne børn)

Filterareal 10 cm²: patienter med en mindstealder på 2 år og/eller en mindstevægt på 12 kg

Produktet kan anvendes til voksne patienter og til godkendte pædiatriske patientgrupper (inkl. neonatologi) under hensyntagen til tilstrækkeligheden af vaskulær anatomi, egnetheden af den opløsning, der skal indføres ved infusion, og varigheden af terapien.

Bruger

Kun kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale.

Til anvendelse på hospitaler og specialklinikker og apoteker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.

Kliniske fordele

Overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger med intravenøs infusion kan give terapeutiske fordele, der kan forbedre patientens helbred.

Derudover kan brugen af infusionsfiltere nedbringe risikoen for flebitis, partikel- og/eller mikrobiologisk relaterede infektioner, luft- og/eller lipid-emboli.

Infusioner af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger medfører en risiko og må derfor kun udføres med henblik på forbedring af patientens helbred.

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis relevant skal yderligere medfølgende produktinformation observeres inden brugen. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes ulovligt før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage, fjernede beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke længere anvendes på patienten, og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse substanser skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Forud for overførsel af væsker, medicin og parentale ernæringsopløsninger skal kvalificeret medicinsk personale udføre en patientspecifik vurdering af risiko/fordele. • Herudover skal internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, medicin og parentale ernæringsopløsninger tages i betragtning. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforeneligheder (interaktion materiale/medicin samt interaktion mellem forskellige mediciner) og den aktuelle opsummering af produktgenskaber. Materialeliste kan leveres på forespørgsel for alt medicinsk udstyr produceret af CODAN. • I tilfælde af fortsat administration af forskellige mediciner med samme infusionsfilter, anbefales en skylning med en kompatibel, neutral opløsning efter hver medicinering for at undgå potentiel uforenelighed af kombinationer af mediciner, fastholde integriteten af infusionsfilter/infusionslange og forebygge mikrobiologisk vækst. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Brug af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugeren mod infektioner.

Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet

- Overhold alle yderligere brugsanvisninger, der leveres sammen med dette medicinske udstyr, eller brugsanvisningerne til alt andet kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes parallelt. • I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (endotoxin retentiv, positivt ladede) infusionsfiltere er ikke egnet til administration af blod, blodkomponenter, koagulationsfaktorer, kolloidale opløsninger, suspension, emulsioner og uopløste mediciner. • I.V.STAR® F infusionsfiltere er ikke egnet til administration af blod, blodkomponenter, koagulationsfaktorer, kolloidale opløsninger og uopløste mediciner. • Infusionsfiltere må ikke benyttes til steril filtrering. • Produktet kan anvendes sammen med kompatibelt medicinsk udstyr, der er egnet til brug med kompatible pumper, med tyngdekraft eller trykmanchet med et maksimalt genereret tryk på op til 50 kPa (0,5 bar). Der kan være begrænsninger i anvendelsestypen som følge af produktets struktur (f.eks. kan produkter med en indbygget trykaktiveret ventil ikke anvendes til fødnig ved tyngdekraft). • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnethed. • Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Før

brug skal eksisterende lukkepropper og aftagelige tilslutninger kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov. • Hvis produktet er udstyret med en orange beskyttelseshætte (ventileret), skal den udskiftes med en lukkeprop (ikke-ventileret) før brug af det medicinske udstyr. • Infusionsfiltre skal anvendes så tæt på patienten som muligt for at opnå den mest effektive filtreringseffekt. • Spædnin g af produkter udstyret med FlowStop beskyttelseskappe: Spæd kun produktet vha. tyngdekraft med et maksimalt tryk på 0,15 bar (overhold en maksimal vandsøjle på 150 cm). Udøv ikke manuelt tryk på infusionsbeholderen. Hvis der påføres et højere tryk på FlowStop-beskyttelseshætten, kan dens funktion ikke garanteres (dvs. beskyttelse mod lækager). I så fald skal FlowStop-beskyttelseshætten udskiftes med en steril lukkeprop umiddelbart efter priming. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt. • Langvarig indgivelse af alkohol- og lipidbaserede opløsninger kan forårsage belastningsrevner. • Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner. • Blokerede infusionsfiltre må ikke skylles som følge af potentiel beskadigelse af filtermembranen og spredning af eksisterende kontamineringer. Blokerede infusionsfiltre skal udskiftes med et nyt infusionsfilter. Blokerede infusionsfiltre tyder på potentielle kontamineringer eller manglende kompatibilitet i medicinen. • Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusionssættet/ -slangen med integreret infusionsfilter, især når der anvendes små sprøjter. For høje injektionstryk kan beskadige filtermembranen og/eller kan medføre lækager i filterhuset. • Åbning(er) i ventilationsfilteret/ -filtrene skal være anbragt i en fri/ikke-tildækket position under anvendelsen. • I tilfælde af indgivelse af lysfølsomme lægemidler skal der anvendes et passende lysbeskyttelseslag. Åbning(er) i ventilationsfiltrene skal ikke desto mindre være anbragt i en fri/ikke-tildækket position.

Anvendelse af produkt

• Infusionsfilter spædes med neutral opløsning i vertikal position (filterstørrelser 1,6 og 10: CODAN skrift skal være læselig / filterstørrelse 4,5: rund side af filtermembran nederst/lige side af filtermembran øverst (jf. produktillustrationseksempler)). Det skal sikres at al luft i systemet er elimineret. • Fjern resterende

luftbobler på patientside af infusionsfilter (takket side) og/eller i nedre forbindelsesslange til patienttilslutningsport ved forsigtig bankning. • Spædede infusionsfiltre skal anvendes straks efter spædningen. Inden tilslutning til patienten, kontrolleres igen for potentielle luftbobler og de fjernes efter behov. • Medicin skal være helt opløst for at undgå tilstoppede infusionsfiltre.

Produktkompatibilitet

Forenelige med alle volumetriske infusions- og sprøjtepumper med en trykalarmsgrænse der ikke overstiger 2,0 bar. Se instruktioner fra pumpefabrikanten for brugsanvisning. For enkelte infusionsfiltre med og uden integreret slangeforbindelse: Alle Luer og Luer-Lock tilslutninger er forenelige i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisici

• Fejltilslutning af Luer tilslutninger med medicinsk udstyr for andet anvendelsesområde (f.eks. enteral ernæring) er mulig. • I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- og/eller produktionsrelaterede begrænsninger af produktets funktionalitet, kan der opstå lækager, der potentielt medfører embolisme og/eller under-/overdosering af infusion. Ovennævnte restrisici kan medføre markant forværring af patientens helbredsstatus og muligvis død afhængig af patientens helbreds mæssige situation.

Anvendelsesperiode

Internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, mediciner og parentale ernæringsopløsninger skal tages i betragtning. • I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: maks. 96 timer • I.V.STAR® F: maks. 24 timer Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordel og risiko for hver patient og opsummeringen af produkttegenskaber fra medicinfabrikant, kan lægen overveje en længere anvendelse.

Bortskaffelse af produktet

• Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. • Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

Underretning om bivirkninger

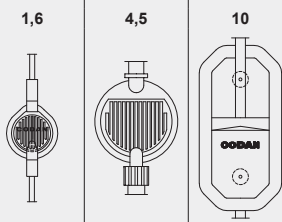
• Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal omgående anmeldes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed. • Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport.

es

Filtro de infusión

apto para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad

I.V.STAR®	Filtro de infusión de 0,2 micras para terapia de infusión para la retención de partículas y microorganismos, así como para la purga de aire
I.V.STAR® PLUS	Filtro de infusión de 0,2 micras (con carga positiva, retiene endotoxinas) para terapia de infusión para la retención de partículas y microorganismos, así como para la purga de aire
I.V.STAR® F	Filtro de infusión de 1,2 micras para la administración de emulsiones grasas para la retención de hongos, esporas y partículas, así como para la purga de aire



1,6 4,5 10

Color de la carcasa

I.V.STAR®	transparente
I.V.STAR® PLUS	verde-transparente
I.V.STAR® F	azul-transparente

Características del producto

	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Área de filtrado:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Volumen de llenado:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Tasa de flujo*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Resistencia a la presión:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Fijación de proteínas:	baja	baja	baja

* Tasa de flujo probada con agua filtrada a ~23°C, una columna de agua de 910 mm y un tubo de 2,6 mm de diámetro

Finalidad prevista

Transferencia de fluidos, productos farmacéuticos (excluida la sangre y los componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa.

Indicaciones

Enfermedades y cuadros clínicos que requieren infusión intravenosa de fluidos, productos farmacéuticos (excluida la sangre y los componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral.

Contraindicaciones

Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:

- Uso doméstico
- Uso por parte de personal no cualificado ni formado

No está permitida su autoaplicación, de modo que se considera un uso no previsto.

El producto no está previsto para la transferencia de:

- Sangre y componentes sanguíneos
- Soluciones de nutrición enteral

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/productos farmacéuticos e interacción de diferentes productos farmacéuticos) y las contraindicaciones. Preste especial atención a los grupos de pacientes más vulnerables, como son los pacientes pediátricos y adolescentes, así como mujeres embarazadas y lactantes.

Grupo de pacientes destinatarios

En función de la tasa de flujo prevista y de un volumen muerto aceptable, debe elegirse el área de superficie de filtro correspondiente según el grupo de pacientes destinatarios.

Las áreas de tamaño de filtro disponibles están diseñadas de la siguiente manera:

Área de filtro de 1,6 cm² / 4,5 cm²: desde el nacimiento/desde el peso al nacer (incluidos los bebés prematuros)

Área de filtro de 10 cm²: pacientes de al menos 2 años de edad y/o un peso de 12 kg

Este producto puede utilizarse para cualquier paciente adulto y para los grupos permitidos de pacientes pediátricos (neonatología incluida) teniendo siempre en cuenta la adecuación de la anatomía vascular, la idoneidad de la solución que se va a infundir y la duración del tratamiento.

Usuarios

Únicamente personal médico y farmacéutico cualificado.

Para uso en hospitales, clínicas especializadas y farmacias con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales.

Beneficios clínicos

La transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa puede aportar beneficios terapéuticos que mejoran la salud del paciente.

Asimismo, el uso de filtros de infusión reduce el riesgo de flebitis y de infecciones relacionadas con partículas y/o con la microbiología, así como de embolias gaseosas y/o grasas.

Las infusiones de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral conllevan riesgos implícitos y, por tanto, únicamente deben llevarse a cabo si mejoran la salud del paciente.

Instrucciones generales de seguridad

• Este producto es un producto sanitario. • Antes de usar el producto se deben observar las instrucciones de uso. Si procede, debe observarse asimismo cualquier otra información adicional que acompañe al producto antes de usar el mismo. • En caso de que el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso, el producto deberá ser eliminado por completo y sustituido por uno nuevo. • Este producto está previsto para un solo uso. No está permitida su reesterilización ni reutilización. Su reutilización puede provocar infecciones. • En caso de funcionamiento defectuoso (p. ej. fugas, caperuzas de protección desprendidas, etc.) o cambios en el rendimiento del producto, no deberá utilizarse en el paciente y habrá que sustituirlo. Se debe enviar al fabricante el producto defectuoso cumpliendo las medidas de seguridad para su transporte. • Debido al método de esterilización, el producto puede contener restos de óxido de etileno y sus productos residuales. En caso de alergias conocidas a estas sustancias, absténgase de utilizar el producto. • Antes de proceder a la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, el personal médico cualificado debe llevar a cabo una evaluación específica para el paciente de la relación riesgo-beneficio. • Asimismo, se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral. • Siga en todo momento las instrucciones de uso de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a incompatibilidades (interacción material/fármaco e interacción de diferentes fármacos) y el resumen de características

del producto vigente. Las listas de materiales de todos los productos sanitarios fabricados por CODAN están disponibles a petición. • En caso de administración consecutiva de diferentes fármacos con el mismo filtro de infusión, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible tras cada administración de medicación para evitar una posible incompatibilidad de las mezclas de fármacos, mantener la integridad del filtro o de la línea de infusión y prevenir el crecimiento microbiológico. • Es necesario que el personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe en todo momento las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generalmente aceptados. • Se recomienda el uso de guantes médicos protectores para evitar cualquier tipo de infección en los usuarios.

Notas sobre un uso seguro del producto

• Observe todas las instrucciones de uso adicionales adjuntas a este producto sanitario o las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios compatibles utilizados en paralelo. • Los filtros de infusión I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (con carga positiva, retiene endotoxinas) no son aptos para la administración de sangre, componentes sanguíneos, factores de coagulación, soluciones coloidales, suspensiones, emulsiones y medicamentos no disueltos. • Los filtros de infusión I.V.STAR® F no son aptos para la administración de sangre, componentes sanguíneos, factores de coagulación, soluciones coloidales y medicamentos no disueltos. • Los filtros de infusión no deben utilizarse en procesos de filtración estéril. • El producto puede utilizarse en combinación con productos sanitarios compatibles aptos para su uso con bombas compatibles, por gravedad o esfigmomanómetro con una presión máxima generada de hasta 50 kPa (0,5 bar). Es posible que haya restricciones en el tipo de aplicación debido a la estructura del producto (p. ej., los productos con una válvula activada por presión integrada no pueden utilizarse con alimentación por gravedad). • Antes de usar el producto, compare la admisión de fluido tolerable del paciente con la idoneidad del producto. • Antes de usar el producto se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones. • Antes del uso, se debe comprobar que los tapones de cierre y las conexiones desconectables existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, deben apretarse de nuevo. • Si el aparato está provisto de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado) antes de utilizar el producto sanitario. • Los filtros de infusión deben utilizarse tan cerca del paciente como sea posible para alcanzar el rendimiento de filtración más efectivo. • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: ceba el producto únicamente mediante alimentación por gravedad con una presión máxima de 0,15 bar (respetando una columna de agua máxima de 150 cm). No ejerza presión manual en el contenedor de infusión. Si se ejerce una presión mayor en la caperuza de protección FlowStop, no puede garantizarse su función (es decir, protección frente a fugas). En este caso, la caperuza de protección FlowStop debe sustituirse por un tapón de cierre estéril inmediatamente después del cebado. • Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando se haya completado el proceso de secado. • La administración a largo plazo de soluciones a base de alcohol y de lípidos puede provocar grietas de tensión. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Los filtros de infusión bloqueados no deben enjuagarse, debido a la posibilidad de deteriorar la membrana del filtro y a la propagación de contaminaciones existentes. Los filtros de infusión bloqueados deben sustituirse por un nuevo filtro de infusión. Los filtros de infusión bloqueados indican posibles contaminaciones o incompatibilidades de las medicaciones. • Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en la línea de infusión con filtro de infusión integrado, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Una presión de inyección demasiado elevada puede deteriorar la membrana del filtro y/o causar fugas en la carcasa del filtro. • El orificio o los orificios del filtro o los filtros de ventilación del filtro de infusión deberá(n) estar ubicado(s) en una posición libre/ al descubierto durante la aplicación. • En caso de administración de productos farmacéuticos sensibles a la luz, deberá utilizarse una tapa de protección frente a la luz adecuada. Sin embargo, el orificio o los

orificios de ventilación deberá(n) estar ubicado(s) en una posición libre/ al descubierto.

Uso del producto

• Bebe el filtro de infusión con una solución neutra en posición vertical (tamaño de filtro 1,6 y 10: el rótulo CODAN debe ser legible / tamaño de filtro 4,5: lado redondeado de la membrana de filtro en la parte inferior/lado recto de la membrana de filtro en la parte superior (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto)). Asegúrese de que se purgue todo el aire del sistema. • Elimine todas las burbujas de aire remanentes en el lado del paciente del filtro de infusión (lado dentado) y/o en el tubo de conexión inferior al puerto de conexión del paciente encajando/dando unos ligeros golpes con cuidado. • Los filtros de infusión cebados deben usarse inmediatamente después del cebado. Antes de proceder a la conexión del paciente, compruebe de nuevo si han quedado burbujas de aire y, si fuera el caso, elimínalas. • Los productos farmacéuticos deben disolverse por completo para evitar el bloqueo de los filtros de infusión.

Compatibilidad de producto

Compatible con todas las bombas de infusión volumétricas y de jeringa cuyo límite de alarma de presión no exceda los 2,0 bar. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.

Para los filtros de infusión individuales con y sin conexión de tubo integrada: Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Riesgos residuales

• Pueden darse errores de conexión entre los conectores Luer y los productos sanitarios de otras áreas de aplicación (p. ej., nutrición

enteral). • En caso de errores de manejo o, en casos excepcionales, de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión. Estos riesgos residuales podrían provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.

Periodo de uso

Deben tenerse en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral.

• I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: máx. 96 horas

• I.V.STAR® F: máx. 24 horas

Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente y el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico, el médico puede tomar en consideración un periodo de uso más largo.

Eliminación del producto

• Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados. • Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

Notificación de incidentes serios

• Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada. • Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.

fr

Filtre à perfusion

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et par gravité

I.V.STAR® Filtre à perfusion de 0,2 micron pour traitement par perfusion pour la rétention des particules et micro-organismes ainsi que pour l'élimination de l'air

I.V.STAR® PLUS Filtre à perfusion de 0,2 micron (chargé positivement, rétention des endotoxines) pour traitement par perfusion pour la rétention des particules et micro-organismes ainsi que pour l'élimination de l'air

I.V.STAR® F Filtre à perfusion de 1,2 micron pour administration d'émulsions grasses pour la rétention des champignons, des spores et des particules ainsi que pour l'élimination de l'air

Destination

Transfert par perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques (à l'exclusion du sang ou de composants sanguins) ou de solutions de nutrition parentérale.

Indications

Maladies et états de santé exigeant une perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques (à l'exclusion du sang ou de composants sanguins) ou de solutions de nutrition parentérale.

Contre-indications

Le dispositif n'est ni conçu ni approuvé pour une utilisation:

- À domicile
- Par un personnel non qualifié et non formé

L'auto-application est interdite et considérée comme contraire à sa destination.

Le dispositif n'est pas destiné au transfert de:

- Sang ou composants sanguins
- Solutions de nutrition entérale

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du produit des laboratoires pharmaceutiques pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions de différents médicaments) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

Groupe cible de patients

Il faut choisir la surface filtrante en fonction du débit recherché et d'un volume mort acceptable et selon le groupe cible de patients.

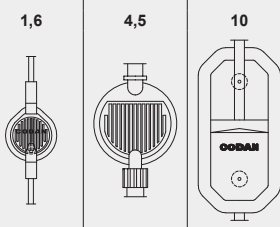
Dimensions de surfaces filtrantes disponibles:

Surface filtrante de 1,6 cm² / 4,5 cm²: à partir de la naissance/du poids de naissance (y compris bébés prématurés)
Surface filtrante de 10 cm²: patients à partir d'un âge de 2 ans et/ou d'un poids de 12 kg

Le dispositif peut être utilisé chez tous les adultes et chez les populations pédiatriques autorisées (y compris en néonatalogie) en tenant compte de la compatibilité de l'anatomie vasculaire du patient et de la solution à administrer ainsi que de la durée du traitement.

Utilisateur

Personnel médical et pharmaceutique qualifié uniquement. Emploi uniquement dans des hôpitaux, des cabinets médicaux spécialisés ou des pharmacies présentant des conditions d'environnement et d'hygiène adaptées.



Couleur du boîtier

I.V.STAR® transparent
I.V.STAR® PLUS vert-transparent
I.V.STAR® F bleu-transparent

Caractéristiques du dispositif

	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Surface filtrante:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Volume de remplissage:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Débit*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 20 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Résistance à la pression:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Fixation protéique:	faible	faible	faible

* Débit testé avec de l'eau filtrée à ~23°C / colonne d'eau 910 mm / avec tubulure de Ø 2,6 mm

Bénéfices cliniques

Le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale administrés par perfusion intraveineuse peut apporter des bénéfices thérapeutiques améliorant la santé du patient. De plus, l'emploi de filtres à perfusion réduit les risques de phlébite, d'infections liées à des particules ou d'origine microbiologique, embolies gazeuses et/ou graisseuses.

La perfusion de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale comporte des risques implicites et ne doit donc être pratiquée que si elle contribue à améliorer l'état de santé du patient.

Consignes générales de sécurité

• Il s'agit d'un dispositif médical. • Respecter impérativement la notice d'utilisation pour utiliser le dispositif. Le cas échéant, se reporter avant emploi à des informations complémentaires jointes au dispositif. • Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer le dispositif complet et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections. • En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, capuchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale, procéder à une analyse bénéfique/risque spécifique au patient. • De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale. • Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • En cas d'administration consécutive de différents médicaments avec le même filtre à perfusion, le rincer avec une solution neutre compatible après chaque médication afin d'éviter une éventuelle incompatibilité de mélanges médicamenteux, garder le filtre/la ligne à perfusion en parfait état et éviter toute croissance microbiologique. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Toujours observer toutes les mesures d'hygiène et méthodes de travail validées. • Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif

• Se conformer à toutes les autres notices d'utilisation jointes à ce dispositif médical ou à celles de dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle. • Les filtres à perfusion I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (rétention d'endotoxines, chargés positivement) ne conviennent pas à l'administration de sang, de composants sanguins, de facteurs de coagulation, de solutions colloïdales, de suspensions, d'émulsions et de médicaments non dissous. • Les filtres à perfusion I.V.STAR® F ne conviennent pas à l'administration de sang, de composants sanguins, de facteurs de coagulation, de solutions colloïdales et de médicaments non dissous. • Ne pas utiliser les filtres à perfusion pour une filtration stérile. • Le dispositif peut être utilisé en association avec des dispositifs médicaux adaptés à l'utilisation de pompes compatibles, par gravité ou avec manchette à pression, avec une pression générée maximale de 50 kPa (0,5 bar). La structure du dispositif est susceptible de restreindre le type d'application (par ex. des dispositifs avec valve activée par pression intégrée ne peuvent pas être utilisés avec alimentation par gravité). • Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il correspond à l'apport de liquide autorisé pour le patient. • Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi. • Le cas échéant, s'assurer que les bouchons de fermeture et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi. • Si le dispositif médical est équipé d'un capuchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un bouchon de fermeture (non ventilé) avant emploi. • Placer les filtres à perfusion le plus près possible du patient afin d'obtenir une performance de filtration la plus efficace possible. • Amorçage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement : amorcer le

dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorçage, remplacer le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement par un bouchon de fermeture stérile. • Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion. • L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures. • Ne pas rincer un filtre à perfusion bouché afin de prévenir les risques de détérioration de la membrane du filtre et la propagation de contaminations existantes. Remplacer impérativement un filtre à perfusion bouché par un filtre neuf. Un filtre à perfusion bouché indique la présence potentielle de contaminations ou d'incompatibilités des médicaments. • Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le perfuseur/la ligne de perfusion avec filtre à perfusion intégré, notamment avec des seringues de petit calibre. Une pression d'injection excessive risque d'endommager la membrane du filtre et/ou de causer des fuites dans le boîtier du filtre. • L'ouverture ou les ouvertures du ou des filtres de ventilation doivent se trouver dans une position dégagée/découverte pendant l'application. • Toujours utiliser un cache de protection contre la lumière approprié pour administrer des produits pharmaceutiques photosensibles. L'ouverture ou les ouvertures des filtres de ventilation doivent toutefois se trouver dans une position dégagée/découverte.

Utilisation du dispositif

• Mettre le filtre à perfusion en position verticale pour le remplir d'une solution neutre (filtre de 1,6 et 10 : l'inscription CODAN doit être lisible / filtre de 4,5 : côté arrondi de la membrane filtrante vers le bas/côté plat de la membrane filtrante vers le haut (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple)). S'assurer que tout l'air a été éliminé du système. S'assurer que tout l'air a été éliminé du système. • Éliminer les bulles d'air restant côté patient du filtre à perfusion (côté cranté) et/ou dans la tubulure de raccordement inférieure sur la connexion patient en tapotant ou pinçant avec prudence. • Utiliser rapidement des filtres à perfusion après les avoir remplis. Vérifier encore une fois l'éventuelle présence de bulles d'air et, le cas échéant, les éliminer avant de brancher le système sur le patient. • Les produits pharmaceutiques doivent impérativement être entièrement dissous pour ne pas obturer les filtres à perfusion.

Compatibilité du dispositif

Le dispositif est compatible avec les pompes à perfusion volumétriques et les pousse-seringues ayant une limite d'alarme de pression ne dépassant pas 2,0 bars. Se reporter à la notice d'utilisation du fabricant de la pompe.

Pour les filtres à perfusion simples avec et sans connexion de tubulure intégrée : tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Risques résiduels

• Il est possible que les raccords des connecteurs Luer sur les dispositifs médicaux d'autres zones d'application (par ex. nutrition entérale) soient défectueux. • Des erreurs de manipulation ou, de rares cas, un fonctionnement restreint du dispositif dû à des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion. Les risques résiduels préablement mentionnés peuvent entraîner une détérioration considérable de l'état de santé du patient, voire entraîner sa mort, en fonction de son état général.

Durée d'utilisation

Il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale.

• I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS : 96 heures maxi.

• I.V.STAR® F : 24 heures maxi.

Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en

funzione del rapporto beneficio/rischio di ciascun paziente e del riassunto delle caratteristiche del dispositivo dei laboratori farmaceutici.

Eliminazione del dispositivo

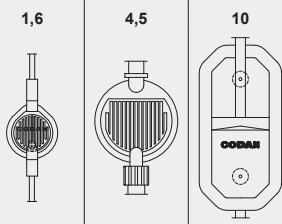
• Le dispositivi devono essere eliminati in conformità con i regolamenti medici applicabili per l'eliminazione dei rifiuti medici contaminati. • È indispensabile indossare guanti di protezione per i trattamenti medici per procedere all'eliminazione dei dispositivi.



Filtro di infusione

adatto per l'uso con pompe compatibili o per l'uso a gravità

I.V.STAR®	Filtro di infusione da 0,2 micron per la terapia infusoria per la ritenzione di particelle, microrganismi e l'eliminazione di aria
I.V.STAR® PLUS	Filtro di infusione da 0,2 micron (caricato positivamente per la ritenzione di endotossine) per la terapia infusoria per la ritenzione di particelle, microrganismi e l'eliminazione di aria
I.V.STAR® F	Filtro di infusione da 1,2 micron per la somministrazione di emulsioni lipidiche per la ritenzione di funghi, spore, particelle e l'eliminazione di aria



Colore dell'alloggiamento

I.V.STAR®	trasparente
I.V.STAR® PLUS	verde-trasparente
I.V.STAR® F	blu-trasparente

Caratteristiche del prodotto

	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Area filtrante:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Volume di riempimento:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Velocità di flusso*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Resistenza alla pressione: 2 bar [29 psi]	basso	basso	basso
• Legame proteico:	basso	basso	basso

* Velocità di flusso testata con acqua filtrata a ~23°C / colonna d'acqua di 910 mm / con tubazione da Ø 2,6 mm

Destinazione d'uso

Somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici (esclusi sangue e componenti del sangue) e soluzioni per la nutrizione parenterale tramite infusione endovenosa.

Indicazioni

Malattie e condizioni che richiedono l'infusione intravenosa di fluidi, prodotti farmaceutici (esclusi sangue e componenti del sangue) e soluzioni per la nutrizione parenterale.

Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

- Uso domestico
- Uso da parte di personale non qualificato e non appositamente addestrato

L'auto-applicazione non è consentita e non è considerata come destinazione d'uso.

Il prodotto non è previsto per la somministrazione di:

- Sangue e componenti del sangue
- Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per la somministrazione di fluidi, prodotti

Notificazione d'incidenti gravi

• Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit faire immédiatement l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente. • Retourner les dispositifs défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.

farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale per quanto riguarda incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e le controindicazioni. Prestare particolare attenzione ai gruppi di pazienti vulnerabili, ad es. bambini, adolescenti, donne incinte e in allattamento.

Gruppo di pazienti destinatari

In base alla velocità di flusso prevista e a un volume morto accettabile, è necessario scegliere una superficie filtrante corrispondente in conformità con il gruppo di pazienti destinatari.

Le aree dimensionali filtranti disponibili sono progettate come segue:

Area filtrante 1,6 cm ² / 4,5 cm ² :	dalla nascita/dal peso alla nascita (inclusi i bambini prematuri)
Area filtrante 10 cm ² :	pazienti di almeno 2 anni di età e/o con un peso di 12 kg

Il prodotto può essere utilizzato per qualsiasi paziente adulto e per le popolazioni di pazienti pediatriche (incl. neonatologia) consentite tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

Utilizzatore

Solo personale medico e farmaceutico qualificato.

Per l'uso in ospedali, studi specialistici e farmacie con condizioni ambientali e igieniche convenzionali.

Benefici clinici

Il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale tramite infusione endovenosa può apportare benefici terapeutici in grado di migliorare lo stato di salute del paziente.

Inoltre, l'utilizzo di filtri di infusione riduce il rischio di febrile, infezioni causate da particelle e/o infezioni microbiologiche, embolie gassose e/o adipose.

L'infusione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale comporta rischi impliciti e deve pertanto essere effettuata solo se migliora la salute del paziente.

Istruzioni di sicurezza generali

• Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto. • Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo. • Il prodotto è monouso. La risterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci di protezione staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e all'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto. Gli elenchi dei materiali sono disponibili su richiesta per tutti i dispositivi medici fabbricati da CODAN. • In caso di somministrazione consecutiva di farmaci diversi con lo stesso filtro di infusione, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile dopo ciascuna somministrazione, così da evitare potenziali incompatibilità di miscele di farmaci, garantire l'integrità del filtro o della linea di infusione e prevenire la crescita microbologica. • La funzionalità del prodotto

deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

• Osservare ulteriori istruzioni per l'uso allegate a questo dispositivo medico o le istruzioni per l'uso di qualsiasi dispositivo medico compatibile utilizzato parallelamente. • I filtri di infusione I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (caricati positivamente per la ritenzione di endotossine) non sono adatti per la somministrazione di sangue, componenti del sangue, fattori della coagulazione, soluzioni colloidali, sospensioni, emulsioni e farmaci idioscili. • I filtri di infusione I.V.STAR® F non sono adatti per la somministrazione di sangue, componenti del sangue, fattori della coagulazione, soluzioni colloidali e farmaci idioscili. • I filtri di infusione non devono essere utilizzati per la filtrazione sterile. • Il prodotto può essere usato in abbinamento a dispositivi medici compatibili idonei all'uso con pompe compatibili, in presenza di forza di gravità o con un bracciale per infusione a pressione con pressione massima generata fino a 50 kPa (0,5 bar). La struttura del prodotto può comportare limitazioni nel tipo di applicazione (ad es. i prodotti con valvola azionata a pressione integrata non possono essere utilizzati con alimentazione a gravità). • Prima di utilizzare il prodotto, confrontare l'assunzione di fluidi consentita per il paziente con l'idoneità del prodotto. • Prima dell'uso, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni, che sia a tenuta e che non ci siano eventuali collegamenti errati. • Prima dell'uso, i tappi di chiusura e i collegamenti scollegabili presenti devono essere controllati per quanto riguarda la tenuta e stretti nuovamente se necessario. • Se dotato di un cappuccio protettivo arancione (ventilato), sostituire quest'ultimo con un tappo di chiusura (non ventilato) prima di utilizzare il dispositivo. • I filtri di infusione devono essere utilizzati il più vicino possibile al paziente per ottenere una prestazione di filtrazione più efficace possibile. • Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo con alimentazione a gravità con una pressione massima di 0,15 bar (rispettando una colonna d'acqua massima di 150 cm). Non esercitare una pressione manuale sul contenitore dell'infusione. Se sul tappo di protezione FlowStop viene esercitata una pressione eccessiva, il funzionamento potrebbe essere compromesso (ad es. protezione contro le perdite). In questi casi, il tappo di protezione FlowStop deve essere sostituito con un tappo di chiusura sterile subito dopo la preparazione. • Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70% o alcool isopropilico al 70% in combinazione con clorexidina gluconato al 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • La somministrazione a lungo termine di soluzioni a base di alcool e lipidi può causare la formazione di crepe. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • I filtri di infusione ostruiti non devono essere sottoposti a lavaggio, poiché la membrana filtrante potrebbe danneggiarsi e diffondere sostanze contaminanti presenti. I filtri di infusione ostruiti devono essere sostituiti con un nuovo filtro di infusione. I filtri di infusione ostruiti indicano potenziali contaminazioni o incompatibilità di farmaci. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del set/linea di infusione con filtro di infusione integrato, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Una pressione di

iniezione eccessiva può danneggiare la membrana filtrante e/o causare perdite nell'alloggiamento del filtro. • L'apertura o le aperture del filtro o dei filtri di ventilazione del filtro di infusione devono essere ubicate in una posizione aperta/non occultata durante l'applicazione. • Nel caso di somministrazione di farmaci fotosensibili, è necessario usare una copertura che protegga dalla luce. L'apertura o le aperture dei filtri di ventilazione devono comunque essere ubicate in una posizione aperta/non occultata.

Utilizzo del prodotto

• Adescare il filtro di infusione con soluzione neutra in posizione verticale (dimensioni del filtro 1,6 e 10: la scritta CODAN deve essere leggibile / dimensione del filtro 4,5: lato arrotondato della membrana filtrante in basso/lato dritto della membrana filtrante in alto (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto)). Assicurarsi che tutta l'aria presente nel sistema venga eliminata. • Rimuovere le bolle d'aria residue sul lato paziente del filtro di infusione (lato dentato) e/o nel tubo di collegamento inferiore alla porta di connessione del paziente, picchiettando con cautela. • Una volta preparati, i filtri di infusione devono essere utilizzati subito. Prima di essere collegati al paziente, assicurarsi nuovamente che non siano presenti eventuali bolle d'aria e, se necessario, rimuoverle. • I farmaci devono essere completamente disciolti per evitare di ostruire i filtri di infusione.

Compatibilità del prodotto

Compatibile con tutte le pompe per infusione e le pompe a siringa con un limite di allarme della pressione non superiore a 2,0 bar. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante della pompa. Per filtri di infusione singoli con e senza connessione integrata del tubo: Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili in base alla norma EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Rischi residui

• Possono verificarsi connessioni errate dei connettori Luer con dispositivi medici di altre aree di applicazione (ad es. nutrizione enterale). • In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del prodotto dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sottodosaggio o sovradosaggio dell'infusione. I suddetti rischi residui possono portare a un peggioramento significativo dello stato di salute del paziente ed eventualmente anche al potenziale decesso, a seconda delle condizioni di salute del paziente.

Periodo di utilizzo

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale.

- I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: max. 96 ore
- I.V.STAR® F: max. 24 ore

Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente e del sommario delle caratteristiche del prodotto, il medico può prendere in considerazione un periodo di utilizzo più lungo.

Eliminazione del prodotto

• Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati. • Devono essere indossati guanti medicali protettivi durante l'eliminazione.

Notifica di incidenti gravi

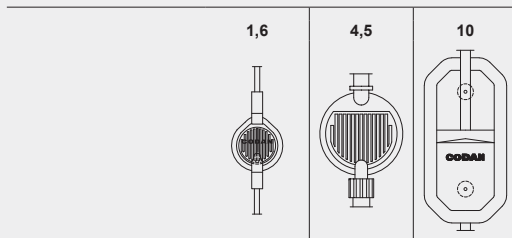
• Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alla corrispondente autorità nazionale di segnalazione. • Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

nl

Infusiefilter

geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toediening door middel van zwaartekracht

I.V.STAR®	Infusiefilter 0,2 micron voor infusie therapie voor zowel retentie van deeltjes en micro-organismen als eliminatie van lucht
I.V.STAR® PLUS	Infusiefilter 0,2 micron (positief geladen, met retentie van endotoxinen) voor infusie therapie voor zowel retentie van deeltjes en micro-organismen als eliminatie van lucht
I.V.STAR® F	Infusiefilter 1,2 micron voor toediening van vetemulsies voor zowel retentie van schimmels, sporen en deeltjes als eliminatie van lucht



1,6	4,5	10
-----	-----	----

Kleur van behuizing

I.V.STAR®	transparant
I.V.STAR® PLUS	transparant-groen
I.V.STAR® F	transparant-blauw

Productkenmerken

	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Filteroppervlakte:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Vulvolume:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Stroomsnelheid*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Drukweerstand:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteïnebinding:	laag	laag	laag

* Stroomsnelheid getest met gefilterd water bij ~23°C / waterkolom 910 mm / met slang van Ø 2,6 mm

Beoogd doeleind

Overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie.

Indicaties

Ziekten en aandoeningen waarvoor intraveneuze infusie van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen nodig zijn.

Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen of goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
- Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding

Gebruik door de patiënt zelf is niet toegestaan en geldt niet als beoogd gebruik.

Het product is niet bedoeld voor overbrenging van:

- Bloed en bloedcomponenten
- Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de transfer van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen met betrekking tot incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en farmaceutica en interactie tussen verschillende farmaceutica) en contra-indicaties moet in acht worden genomen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan kwetsbare patiëntgroepen zoals kinderen en jongvolwassenen en ook vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Patiëntendoelgroep

In overeenstemming met de beoogde stroomsnelheid en een geaccepteerd dood volume moet een bijpassende filteroppervlakte worden gekozen die is afgestemd op de patiëntendoelgroep.

De beschikbare filteroppervlaktes worden als volgt toegewezen:

Filteroppervlakte 1,6 cm ² / 4,5 cm ² :	vanaf geboorte/vanaf geboortegewicht (inclusief vroeggeboren baby's)
Filteroppervlakte 10 cm ² :	patiënten met een leeftijd van ten minste 2 jaar en/of een gewicht van 12 kg

Het product kan worden gebruikt voor iedere volwassen patiënt en voor goedgekeurde pediatrie patiëntpopulaties (incl. neonatologie) met inachtneming van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruikers

Uitsluitend gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel.

Voor gebruik in ziekenhuizen, gespecialiseerde praktijken en apotheken met conventionele omgevings- en hygiënecondities.

Klinische voordelen

De overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie kan therapeutische voordelen opleveren die de gezondheid van de patiënt verbeteren. Bovendien vermindert het gebruik van infusiefilters het risico op flebitis, partikel- en/of microbiologisch gerelateerde infecties, lucht- en/of lipide-emboliën.

Aan de infusie van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen zijn altijd risico's verbonden en deze moet daarom alleen worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbetert.

Algemene veiligheidsinstructies

• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Lees indien van toepassing ook aanvullende productinformatie, voordat u het product gebruikt. • Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het volledige product worden weggegoed en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan leiden tot infecties. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkapsjes) of de prestaties veranderen, mag het product niet langer worden gebruikt voor de patiënt en moet het worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant volgens maatregelen voor veilig transport. • Door de sterilisatiemethode kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan vertonen. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een overdracht van vloeistoffen, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor de overdracht van vloeistoffen, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen in acht worden genomen. • Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten in acht ten aanzien van incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en geneesmiddelen en tussen verschillende geneesmiddelen) en de actuele samenvatting van de productkenmerken. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • In het geval van opeenvolgende toediening van verschillende geneesmiddelen met hetzelfde infusiefilter, wordt een spoeling met een neutrale compatibele oplossing na ieder geneesmiddel aanbevolen om potentiële incompatibiliteit van geneesmiddelcombinaties te vermijden, de integriteit van het infusiefilter/de lijn te behouden en microbiologische groei te voorkomen. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel. • Algemeen aanvaarde hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden aangehouden. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties van gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• Neem de verdere gebruiksaanwijzingen in acht die zijn bijgesloten bij dit medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing van een ander compatibel medisch hulpmiddel dat ondersteunend wordt gebruikt. • I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS-infusiefilters (met retentie van endotoxinen, positief geladen) zijn niet geschikt voor toediening van bloed, bloedcomponenten, bloedstollingsfactoren, colloïdale oplossingen, suspensie, emulsies en niet-opgeloste geneesmiddelen. • I.V.STAR® F-infusiefilters zijn niet geschikt voor toediening van bloed, bloedcomponenten, bloedstollingsfactoren, colloïdale oplossingen en niet-opgeloste geneesmiddelen. • De infusiefilters mogen niet worden gebruikt voor steriele filtratie. • Het product kan worden gebruikt in combinatie met compatibele medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor gebruik met compatibele pompen, werkzaam door middel van zwaartekracht of drukmanchet, met een maximaal opgewekte druk van 50 kPa (0,5 bar). Er zijn restricties mogelijk ten aanzien van het type toepassing vanwege de productstructuur (bijv. producten met een geïntegreerde drukgeactiveerde klep kunnen niet worden gebruikt voor toevoer door middel van zwaartekracht). • Voordat u het product gebruikt, vergelijkt u de toegestane vloeistofopname van de patiënt met de geschiktheid van het product. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen. • Vóór gebruik moeten aanwezige afsluitpluggen en ontkoppelbare verbindingen worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw goed worden vastgezet. • Als een oranje veiligheidskapsje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. • Infusiefilters moeten zo dicht mogelijk bij de patiënt worden gebruikt om de meest effectieve filterprestaties te bereiken. • Ontluchting van producten die zijn voorzien van een FlowStop-beschermkapsje: ontlucht het product alleen met toevoer door middel van zwaartekracht met een druk van maximaal 0,15 bar (respectievelijk een waterkolom van maximaal

150 cm). Voer geen handmatige druk uit op de infuuscontainer. Als een hogere druk wordt uitgeoefend op het FlowStop-beschermkapje, kan de goede werking niet worden gegarandeerd (d.w.z. bescherming tegen lekkages). In dat geval moet het FlowStop-beschermkapje onmiddellijk na de ontluchting worden vervangen door een steriele afsluitplug. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, jodhoudende alcohol of ethylalcohol 70 % of isopropylalcohol 70 % in combinatie met chloorhexidinedigluconaat 2 % worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningsscheuren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren. • Verstopte infusiefilters mogen niet worden doorgespoeld, omdat hierdoor het filtermembran beschadigd kan worden en bestaande verontreinigingen kunnen verspreiden. Verstopte infusiefilters moeten worden vervangen door een nieuw exemplaar. Verstopte infusiefilters wijzen op mogelijke verontreinigingen of onverenigbaarheid van medicijnen. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in de infusiesysteem-/lijn met een geïntegreerd infusiefilter, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuitjes. Een te hoge injectiedruk kan het filtermembran beschadigen en/of lekkages in de filterbehuizing veroorzaken. • De opening(en) van de ventilatiefilter(s) van het infusiefilter moeten tijdens de toepassing vrij/onbedekt zijn. • Bij toediening van lichtgevoelige farmaceutica moet een geschikte beschermende afdekking tegen licht worden gebruikt. Opening(en) van ventilatiefilters moeten echter altijd vrij/onbedekt blijven.

Gebruik van het product

• Prepareer het infusiefilter met een neutrale oplossing in verticale positie (filtergrootten 1,6 en 10); de CODAN-belettering moet leesbaar zijn/filtergrootte 4,5: afgeronde zijde van het filtermembran aan de onderkant/rechte kant van het filtermembran aan de bovenkant (zie voorbeeldillustraties van het product)). Zorg dat alle lucht uit het systeem wordt verwijderd. • Verwijder achtergebleven luchtballen aan de patiëntzijde van het infusiefilter (gekartelde zijde) en/of in de onderste verbindingsslang naar de patiëntaansluitpoort door voorzichtig te tikken/schudden. • Geprepareerde infusiefilters moeten direct na het prepareren in gebruik worden genomen. Controleer vóór aansluiting op de patiënt opnieuw op potentiële luchtballen en verwijder deze indien

nodig. • Geneesmiddelen moeten volledig zijn opgelost om blokkering van infusiefilters te voorkomen.

Compatibiliteit van het product

Compatibel met alle volumetrische infusie- en spuitpompen met een drukalarmlimiet van maximaal 2,0 bar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.

Voor enkele infusiefilters met en zonder geïntegreerde slangaansluiting: Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restriscio's

• Verkeerde aansluitingen van de Luer-connectors op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding) zijn mogelijk. • In geval van verkeerd hanteren of, in zeldzame gevallen, materiaal- en/of productegerelateerde beperking van de functionaliteit van het product, kunnen lekkages optreden die mogelijk resulteren in luchtembolie en/of onder-/overdosering van de infusie. De genoemde restricties kunnen leiden tot een significante verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot diens overlijden, afhankelijk van de staat van gezondheid.

Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor de overdracht van vloeistoffen, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen moeten in acht worden genomen.

I.V.STAR[®] / I.V.STAR[®] PLUS: max. 96 uur

I.V.STAR[®] F: max. 24 uur

Een langere gebruiksduur kan door de behandelend arts worden overwogen, rekening houdend met een afweging van voordelen en risico's voor iedere individuele patiënt en de samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelenfabrikant.

Afvoer van het product

• Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. • Tijdens het afvoeren dienen medische veiligheidshandschoenen te worden gedragen.

Melding van ernstige incidenten

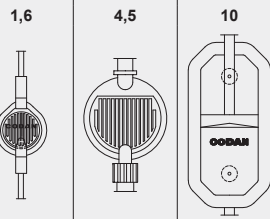
• Alle ernstige incidenten in samenhang met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende nationale meldingsautoriteit. • Stuur defecte producten naar de fabrikant volgens de maatregelen voor veilig transport.

no

Infusjonsfilter

egnet til bruk med Kompatible pumper samt falltilførsel

I.V.STAR [®]	Infusjonsfilter på 0,2 mikrometer for infusjonsterapi for retensjon av partikler og mikroorganismer samt eliminerings av luft
I.V.STAR [®] PLUS	Infusjonsfilter på 0,2 mikrometer (positivt ladet, utgjennomtrengelig for endotoksiner) for infusjonsterapi for retensjon av partikler og mikroorganismer samt eliminerings av luft
I.V.STAR [®] F	Infusjonsfilter på 1,2 mikrometer for administrering av fettemulsjoner for retensjon av sopp, sporer og partikler samt eliminerings av luft



Farge på hus

I.V.STAR [®]	gjennomsiktig
I.V.STAR [®] PLUS	gjennomsiktig-grønt
I.V.STAR [®] F	gjennomsiktig-blått

	1,6	4,5	10
Produkttegneskaper			
• Filterareal:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Påfyllingsvolum:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Flythastighet*:			
I.V.STAR [®]	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR [®] PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 20 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR [®] F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Trykkmotstand:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbinding:	lav	lav	lav

* Flythastigheten er testet med filtrert vann ved ~23°C / vannsøyلة 910 mm / med en slange på 2,6 mm i diameter

Tiltentk bruk

Overføring av væske, legemidler (unntatt blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger ved intravenøs infusjon.

Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever intravenøs infusjon av væsker, legemidler (unntatt blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger.

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:

- å brukes i hjemmet
- å brukes av ukvalifisert personale uten opplæring

Selvpåføring er ikke tillatt og anses som ikke-tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltentk overføring av:

- blod og blodkomponenter
- enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelprodusentene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot sårbare pasientgrupper som barn og ungdommer samt gravide eller ammende kvinner.

Pasientmålgruppe

I samsvar med tiltenkt flythastighet og et akseptabelt dødsvolum må det velges et flateareal på filter som passer til pasientmålgruppen.

De tilgjengelige filterarealene er utformet som følger:

Filterareal 1,6 cm² / 4,5 cm²: fra fødsel/fra fødselsvekt (inklusive for tidlig fødte barn)

Filterareal 10 cm²: pasienter som har fylt 2 år og/eller veier over 12 kg

Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatrike pasientpopulasjoner (inkl. neonatologi) så fremt den vaskulære anatomien er adekvat og den infunderte løsningen er egnet og det tas hensyn til behandlingens varighet.

Bruker

Kun kvalifisert medisinsk og farmasøytisk personell.

Til bruk på sykehus, spesialiserte klinikker og apoteker med konvensjonelle miljø- og hygieneforhold.

Kliniske fordeler

Overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger ved intravenøs infusjon kan ha behandlingsfordeler som forbedrer pasientens helsetilstand.

I tillegg vil bruken av infusjonsfiltere redusere risikoen for flebitt, partikkelrelaterte og/eller mikrobiologiske infeksjoner, luft- og/eller lipidemboli.

Infusjon av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger er forbundet med risiko og skal derfor utføres kun hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner

• Produktet er medisinsk utstyr. • Bruksanvisningen må leses før produktet tas i bruk. Hvis det er aktuelt, skal man sette seg inn i ytterligere medfølgende produktinformasjon før bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utilsiktet før bruk, skal hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjennbruk er ikke tillatt. Gjennbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets resterprodukter. I tilfelle av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger tas i betraktning. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materialilister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Ved fortløpende administrering av forskjellige medikamenter med samme infusjonsfilter anbefales det å skylle med en nøytral kompatibel oppløsning etter hver medisineringsforing for å unngå potensiell inkompatibilitet mellom medikamentblandinger, opprettholde integriteten til infusjonsfilteret/slangen og forhindre oppvekst av mikroorganismer. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet

• Ta hensyn til alle bruksanvisninger som følger med dette medisinske utstyret, og bruksanvisningene for eventuelt kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt. • I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (Ugjennomtrengelige for endotoksiner, positivt ladet) infusjonsfiltere er ikke egnet for administrering av blod, blodkomponenter, koagulasjonsfaktorer, kolloidale løsninger, suspensjoner, emulsjoner og oppløste medikamenter. • I.V.STAR® F infusjonsfiltere er ikke egnet for administrering av blod, blodkomponenter, koagulasjonsfaktorer,

kolloidale løsninger og oppløste medikamenter. • Infusjonsfilterene må ikke brukes til sterilisering. • Produktet kan brukes sammen med kompatibelt medisinsk utstyr som er egnet til bruk med kompatible pumper, under tyngdekraft eller med trykkmansjett med et maksimalt generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar). Bruksområdet kan være underlagt begrensninger på grunn av produktstrukturen (f.eks. kan ikke produkter med integrert trykkaktivert ventil brukes til falltilførsel). • Før du bruker produktet, må du sammenligne pasientens tillatte væskeinntak med produktspesifikasjonene med tanke på egnethet. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Før bruk må eksisterende tetningsplugg og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov. • Hvis enheten har en oransje beskyttelseshette (ventilert), skal denne byttes ut med en tetningsplugg (ikke-ventilert), for det medisinske utstyret tas i bruk. • Infusjonsfiltere må brukes så nær pasienten som mulig for å oppnå den mest effektive filteringsytelsen. • Priming av produkter utstyrt med FlowStop-beskyttelseshette: Produktene må kun primes gjennom falltilførsel med et maks. trykk på 0,15 bar (med hensyn til en maks. vannsøyle på 150 cm). Ikke utøv manuelt trykk på infusjonsbeholderen. Hvis det påføres høyere trykk på FlowStop-beskyttelseshetten, kan det ikke garanteres at den fungerer som den skal (dvs. at den gir beskyttelse mot lekkasjer). I så fall må FlowStop-beskyttelseshetten byttes ut med en steril tetningsplugg umiddelbart etter priming. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorhexidindiglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Langvarig administrering av alkohol- og lipidbaserte løsninger kan forårsake sprekker. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Tilstoppede infusjonsfiltere skal ikke skylles, da dette vil kunne skade filtermembranen og spre eksisterende kontaminasjoner. Tilstoppede infusjonsfiltere skal byttes ut med et nytt infusjonsfilter. Tilstoppede infusjonsfiltere er en indikasjon på mulige kontaminasjoner eller uforlikeligheter for legemidler. • Ikke bruk for høyt injeksjonstrykk når løsninger injiseres i infusjonssettet/slangen med integrert infusjonsfilter, spesielt når det brukes små sprøyter. Hvis injeksjonstrykket er for høyt, kan det skade filtermembranen og/eller føre til lekkasjer i filterhuset. • Åpning(e) i ventilasjonsfilter(e) til infusjonsfiltere skal være i åpen og ikke-tildekket posisjon under bruk. • Hvis det administreres lysfølsomme legemidler, skal det brukes et egnet lysbeskyttelsestreck. Åpning(er) til ventilasjonsfiltere skal likevel være i åpen/ikke-tildekket posisjon.

Bruk av produktet

• Infusjonsfilteret må fylles med en nøytral oppløsning i vertikal stilling (filterstørrelser 1,6 og 10: CODAN-påskriften må være lesbar/ filterstørrelse 4,5: den avrundede siden av filtermembranen nederst/ den rette siden av filtermembranen øverst (jf. illustrasjonene av produkt eksempler)). Påse at all luft er fjernet fra systemet. • Fjern gjenværende luftbobler på pasientsiden av infusjonsfilteret (den taggete siden) og/eller i den nedre tilkoblingslangen til pasienttilkoblingsporten ved å tappe/knipse forsiktig på filteret. • Klargjorte infusjonsfiltere skal brukes umiddelbart etter priming. Før filteret settes på pasienten, må du nok en gang se etter eventuelle luftbobler og fjerne dem om nødvendig. • Legemidler må være fullstendig oppløst, slik at infusjonsfilteret ikke blir tett.

Produktkompatibilitet

Kompatibel med alle volumetriske infusjons- og sprøytepumper med en trykkalarmgrense som ikke overstiger 2,0 bar. Se bruksanvisningen fra pumpeprodusenten.

Før enkeltinfusjonsfiltere med og uten integrert slangekobling: Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

Restrisiko

• Det er risiko for feilkobling mellom Luer-koblinger og medisinsk utstyr eller andre bruksområder (f.eks. enteral ernæring). • Ved håndteringsfeil eller, i sjeldne tilfeller, material- og/eller produksjonsrelaterte begrensninger i produktfunksjonalitet, kan det oppstå lekkasjer som potensielt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering av infusjonen. De nevnte restrisikoene kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsetilstand og muligens til og med dødsfall, avhengig av pasientens helsetilstand.

Bruksperiode

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må tas i betraktning.

I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: maks. 96 timer

I.V.STAR® F: maks. 24 timer

Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og summen av produktegenskaper som er oppgitt av produsenten av det medisinske produktet.

pl

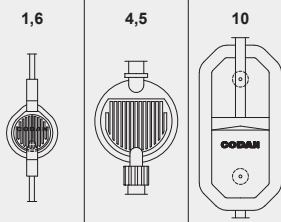
Filtr infuzyjny

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

I.V.STAR® Filtr infuzyjny 0,2 mikrona do terapii infuzyjnej zatrzymujący cząstki stałe i mikroorganizmy oraz usuwający powietrze

I.V.STAR® PLUS Filtr infuzyjny 0,2 mikrona (naładowany dodatnio, zatrzymujący endotoksyny) do terapii infuzyjnej zatrzymujący cząstki stałe i mikroorganizmy oraz usuwający powietrze

I.V.STAR® F Filtr infuzyjny 1,2 mikrona do podawania emulsji tłuszczowych zatrzymujący grzyby, zarodniki, cząstki stałe oraz usuwający powietrze



Kolor obudowy

I.V.STAR®

I.V.STAR® PLUS

I.V.STAR® F

transparentny
transparentny-zielony
transparentny-niebieski

Charakterystyka produktu

	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Powierzchnia filtra:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Pojemność:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Prędkość przepływu*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 20 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Odporność ciśnieniowa:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Wiązanie białek:	niskie	niskie	niskie

* Prędkość przepływu testowana przy użyciu wody filtrowanej w temp. ~23°C / przy 910 mm słupa wody / z przewodem Ø 2,6 mm

Przewidziane zastosowanie

Podawanie płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylny.

Wskazania

Choroby i stany wymagające podawania płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylny.

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użyciu domowego
- Stosowania przez niewykwalifikowany, niewyszkolony personel

Stosowanie produktu u siebie samego jest niedozwolone i nie jest zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

- Krwi i składników krwi
- Preparatów do żywienia pozajelitowego

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków

Avhending av produkter

• Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. • Bruk vernehansker under avhending.

Varsling av alvorlige hendelser

• Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres umiddelbart til produsenten og aktuelle myndigheter. • De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.

dotyczących podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego w odniesieniu do ewentualnych niezgodności (interakcji materiału/leku oraz interakcji różnych leków) i przeciwwskazań.

Szczególłą uwagę należy zwrócić na wrażliwe grupy pacjentów, takie jak dzieci i młodzież, a także kobiety ciężarne lub karmiące piersią.

Grupa docelowa pacjentów

Należy dobrać powierzchnię filtra odpowiednio do grupy docelowej pacjentów, zgodnie z zamierzoną prędkością przepływu i akceptowalną objętością martwą.

Dostępne są filtry o następujących powierzchniach:

Powierzchnia filtra 1,6 cm ² / 4,5 cm ² :	od urodzenia/od wagi urodzeniowej (włącznie z wcześniakami)
Powierzchnia filtra 10 cm ² :	pacjenci w wieku co najmniej 2 lat oraz/lub o masie ciała wynoszącej co najmniej 12 kg

Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczalnej populacji pacjentów pediatrycznych (w tym neonatologicznych) z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii układu naczyniowego, zasadności podania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

Użytkownik

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny i farmaceutyczny. Stosowanie w szpitalach, specjalistycznych gabinetach lekarskich i aptekach, w typowych warunkach otoczenia i higieny.

Korzyści kliniczne

Podawanie płynów, leków oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylny może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta.

Ponadto zastosowanie filtrów infuzyjnych ogranicza ryzyko zapalenia żył, infekcji wywołanych przez cząstki stałe i/lub czynniki mikrobiologiczne, zatorów powietrznych i/lub tłuszczowych. Infuzje płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego niosą z sobą określone ryzyko i dlatego też należy wykonywać je wyłącznie w przypadku, gdy zabieg służy poprawie zdrowia pacjenta.

Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

• Produkt stanowi wyrób medyczny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Należy również przestrzegać wszelkich innych informacji dołączonych do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturków ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenu etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN

są dostępne na życzenie. • W przypadku kolejnego podawania różnych leków przy użyciu tego samego filtra infuzyjnego, po zastosowaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym, aby uniknąć potencjalnych niezgodności mieszanych leków, uszkodzenia filtra infuzyjnego / przewodu oraz skażenia mikrobiologicznego. • Podczas zastosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowaną personel medyczny. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

• Należy przestrzegać wszelkich innych instrukcji używania dołączonych do tego wyrobu medycznego, a także instrukcji używania do wszelkich kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle.

• Filtry infuzyjne I.V.STAR[®] / I.V.STAR[®] PLUS (zatrzymujące endotoksyny, naładowane dodatnio) nie są przeznaczone do podawania krwi, składników krwi, czynników krzepnięcia, roztworów koloidalnych, zawieszin, emulsji oraz nierozpuszczonych leków. • Filtry infuzyjne I.V.STAR[®] F nie są przeznaczone do podawania krwi, składników krwi, czynników krzepnięcia, roztworów koloidalnych oraz nierozpuszczonych leków. • Filtrów infuzyjnych nie należy stosować do filtracji sterylnej.

• Produkt może być używany łącznie z kompatybilnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania z kompatybilnymi pompami, do podawania grawitacyjnego lub z mankietem ciśnieniowym generującym ciśnienie maks. 50 kPa (0,5 bar). Występują ograniczenia dotyczące sposobu zastosowania wynikające z konstrukcji produktu (np. produkty ze zintegrowanym zaworem aktywowanym ciśnieniem nie mogą być stosowane do podawania grawitacyjnego). • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), przed użyciem należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną). • W celu uzyskania najwyższej skuteczności filtracji, filtry infuzyjne muszą być umiejscowione jak najbliżej pacjenta. • Wstępne napełnianie produktów wyposażonych w kapturek ochronny FlowStop: Napełnić produkt wyłącznie metodą grawitacyjną przy maksymalnym ciśnieniu 0,15 bar (przy uwzględnieniu maksymalnego słupa wody wynoszącego 150 cm). Nie należy wywierać manualnego nacisku na pojemnik infuzyjny. W przypadku narażenia kapturka ochronnego FlowStop na wyższe ciśnienie nie można zagwarantować jego prawidłowego działania (np. ochrony przed nieszczelnościami). Należy wówczas wymienić kapturek ochronny FlowStop na sterylną zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • Zarówno przed jak i podczas stosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodynę bądź 70% alkohol etylowy lub 70% alkohol izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche.

• Długotrwałe podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych.

• Zablokowane filtrów infuzyjnych nie należy przepłukiwać, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia membrany filtracyjnej i rozprzestrzenienia się zanieczyszczeń. Zablokowane filtry infuzyjne należy wymienić na nowe. Zablokowane filtry infuzyjne wskazują na potencjalne skażenie lub wzajemną niezgodność leków. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego ze zintegrowanym filtrem infuzyjnym,

zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawk. Zbyt wysokie ciśnienie iniekcji może uszkodzić membranę filtracyjną oraz/lub spowodować nieszczelność obudowy filtra. • Otwór(otwory) filtra wentylacyjnego(filtrów wentylacyjnych) w filtrze infuzyjnym powinien(owinny) pozostać podczas zastosowania w wolnym/niezasłoniętym położeniu. • W przypadku podawania leków wrażliwych na światło, należy stosować odpowiednią osłonę przed światłem. Mimo to, otwór(otwory) filtrów wentylacyjnych powinien(owinny) pozostać w wolnym/niezasłoniętym położeniu.

Zastosowanie produktu

• Napełnić wstępnie filtr infuzyjny roztworem obojętnym w pozycji pionowej (filtr w rozm. 1,6 oraz 10: napis CODAN musi być czytelny/pionowy w rozm. 4,5: zaokrąglona strona membrany filtracyjnej u dołu/prosta strona membrany filtracyjnej u góry (por. przykładowe ilustracje produktu)). Upewnić się, że z zestawu zostało usunięte całe powietrze. • Usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza z części filtra infuzyjnego od strony pacjenta (strona ząbkowana) oraz/lub dolnego przewodu łączącego z portem przyłączeniowym pacjenta poprzez ostrożne ostukiwanie/uderzanie palcem. • Wstępnie napełnione filtry infuzyjne powinny zostać użyte bezpośrednio po napełnieniu. Przed podłączeniem do pacjenta, ponownie skontrolować zestaw pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i usunąć ewentualnie stwierdzone powietrze. • Zadać o całkowite rozpuszczenie leków, aby zapobiec zablokowaniu filtrów infuzyjnych.

Kompatybilność produktu

Produkt jest kompatybilny z wszystkimi wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi i strzykawkowymi, w których alarmowy limit ciśnienia nie przekracza wartości 2,0 barów. Należy przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pompy. Dotyczy pojedynczych filtrów infuzyjnych z lub bez złącza przewodu: Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer i Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Ryzyko reszkowe

• Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi do innych zastosowań (np. żywienia dojelitowego). • W przypadku popolenia błędów w obsłudze lub, w sporadycznych przypadkach, ograniczenia funkcjonalności produktu związanego z materiałem i/lub produkcją, może wystąpić nieszczelność, potencjalnie prowadząca do zatoru powietrznego i/lub podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki wlewu. Powyższe ryzyko reszkowe może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a potencjalnie nawet do jego śmierci, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego.

- I.V.STAR[®] / I.V.STAR[®] PLUS: maks. 96 godzin
- I.V.STAR[®] F: maks. 24 godzin

Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualnie dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu

• Produkt musi zostać nieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie nieszkodliwienia skażonych odpadów medycznych. • Podczas nieszkodliwienia należy stosować medyczne rękawiczki ochronne.

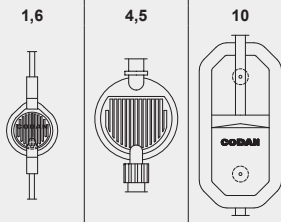
Zgłaszanie poważnych incydentów

• Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu. • Produkty wadliwe muszą zostać dostarczone do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

Filtro de infusão

para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

I.V.STAR®	Filtro de infusão de 0,2 micrones para terapia de infusão para retenção de partículas e microrganismos, assim como eliminação de ar
I.V.STAR® PLUS	Filtro de infusão de 0,2 micrones (carregado positivamente, retentor de endotoxina) para terapia de infusão para retenção de partículas e microrganismos, assim como eliminação de ar
I.V.STAR® F	Filtro de infusão de 1,2 micrones para administração de emulsões de gordura para retenção de fungos, esporos, partículas, assim como eliminação de ar



Cor do invólucro

I.V.STAR®	transparente
I.V.STAR® PLUS	transparente-verde
I.V.STAR® F	transparente-azul

Características do produto

	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Área de filtro:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Volume de enchimento:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Taxa de fluxo*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min	≥ 20 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Resistência à pressão:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Ligação de proteínas:	baixa	baixa	baixa

* Taxa de fluxo testada com água filtrada a ~23°C / coluna de água 910 mm / com tubo Ø 2,6 mm

Finalidade prevista

Transferência de fluidos, produtos farmacêuticos (excluindo sangue e componentes sanguíneos) e soluções de nutrição parenteral por infusão intravenosa.

Indicações

Doenças e condições que requerem infusão intravenosa de fluidos, produtos farmacêuticos (excluindo sangue e componentes sanguíneos) e soluções de nutrição parenteral.

Contraindicações

Este produto não foi concebido ou aprovado para:

- Utilização doméstica
- Utilização por pessoal não qualificado e não treinado

A autoaplicação não é permitida e não é considerada como utilização pretendida.

O produto não se destina à transferência de:

- Sangue e componentes sanguíneos
- Soluções de nutrição enteral

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/produtos farmacêuticos e interação de produtos farmacêuticos diferentes) e contraindicações. Deve ser dada especial atenção aos grupos de doentes vulneráveis como as crianças e adolescentes, bem como mulheres grávidas ou lactantes.

Grupo-alvo de doentes

De acordo com a taxa de fluxo pretendida e o volume morto aceitável, deve ser escolhida uma área de superfície do filtro correspondente em função do grupo-alvo de doentes.

As áreas de tamanho de filtro disponíveis foram desenhadas da seguinte forma:

Área de filtro 1,6 cm² / 4,5 cm²: a partir do nascimento/a partir do peso de nascimento (incluindo bebés prematuros)

Área de filtro 10 cm²: doentes com pelo menos 2 anos de idade e/ou peso de 12 kg

O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas (incl. neonatologia), considerando a adequação da anatomia vascular, a adequação da solução a ser infundida e a duração da terapia.

Utilizador

Apenas pessoal médico e farmacêutico qualificado.

Para utilização em hospitais, consultórios especializados e farmácias com condições ambientais e de higiene convencionais.

Benefícios clínicos

A transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral por infusão intravenosa pode trazer benefícios terapêuticos que melhoram a saúde do doente.

Além disso, a utilização de filtros de infusão reduz o risco de flebite, infeções relacionadas com partículas e/ou microbiológicas, embolias gasosas e/ou lipídicas.

A infusão de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral acarreta riscos implícitos e, por isso, só deve ser realizada se melhorar a saúde do doente.

Instruções de segurança gerais

• O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, observar as informações adicionais sobre o produto antes do uso. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto deve ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infeções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga, tampas de proteção separadas) ou alterações no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e tem de ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício-risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/ medicamentos assim como a interação de diferentes medicamentos) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Em caso de administração consecutiva de medicamentos diferentes com o mesmo filtro de infusão, é recomendada a lavagem com uma solução neutra compatível após cada medicação para evitar uma potencial incompatibilidade de misturas de medicamentos, manter a integridade do filtro/linha de infusão e prevenir o crescimento microbiológico. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • As medidas de higiene e os métodos de trabalho geralmente aceites devem ser sempre observados. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar infeções dos utilizadores.

Notas sobre a utilização segura do produto

• Observe quaisquer outras instruções de utilização que acompanham este dispositivo médico ou as instruções de utilização de quaisquer dispositivos médicos compatíveis utilizados em paralelo. • Os filtros de infusão I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (retentor de endotoxina, carregado positivamente) não são adequados para a administração de sangue,

componentes sanguíneos, fatores de coagulação, soluções coloidais, suspensões, emulsões e medicamentos não dissolvidos. • Os filtros de infusão I.V.STAR® F não são adequados para a administração de sangue, componentes sanguíneos, fatores de coagulação, soluções coloidais e medicamentos não dissolvidos. • Os filtros de infusão não podem ser usados para filtração estéril. • O produto pode ser utilizado em conjunto com dispositivos médicos compatíveis, adequados para utilização com bombas compatíveis, por gravidade ou braçadeira de pressão com uma pressão máxima gerada até 50 kPa (0,5 bar). Restrições ao tipo de aplicação são possíveis devido à estrutura do produto (p. ex., produtos com uma válvula integrada ativada por pressão não podem ser usados no caso de alimentação por gravidade).

• Antes de usar o produto, comparar a entrada admissível de líquidos do doente com a adequação do produto. • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão. • Antes da utilização, os tampões de fecho e ligações desacopláveis existentes têm de ser verificados quanto ao aperto e reapertados, se necessário. • Se possuir uma tampa de proteção laranja (ventilada), substituir a mesma por um tampão de fecho (não ventilado) antes de usar o dispositivo médico. • Os filtros de infusão têm de ser utilizados o mais próximo possível do doente a fim de se obter o desempenho de filtração mais eficaz. • Preparação de produtos equipados com tampa de proteção FlowStop: prepare o produto apenas por alimentação por gravidade com uma pressão máxima de 0,15 bar (respeitando uma coluna de água máxima de 150 cm). Não exerça pressão manual no recipiente de infusão. Se for aplicada uma maior pressão na tampa de proteção FlowStop, não é possível garantir a sua função (p. ex. proteção contra fugas). Neste caso a tampa de proteção FlowStop tem de ser substituída por um tampão de fecho estéril imediatamente após o enchimento. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfecção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 70% em combinação com gluconato de clorexidina a 2%. Observe que o tempo de exposição tem de fazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Administração a longo prazo de soluções à base de álcool e lípidos pode causar fissuras de tensão. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Os filtros de infusão bloqueados não devem ser enxaguados devido a danos potenciais da membrana do filtro e à propagação de contaminações existentes. Os filtros de infusão bloqueados devem ser substituídos por um novo filtro de infusão. Os filtros de infusão bloqueados indicam potenciais contaminações ou incompatibilidades de medicações. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do conjunto/linha de infusão com filtro de infusão integrado, especialmente se utilizar seringas pequenas. Uma pressão de injeção demasiado elevada pode danificar a membrana do filtro e/ou causar fugas no invólucro do filtro. • A(s) abertura(s) do(s) filtro(s) de ventilação do filtro de infusão deve(m) estar localizada(s) numa posição descoberta/não ocultada durante a aplicação. • Em caso de administração de fármacos sensíveis à luz, deve ser utilizada uma tampa apropriada de proteção contra a luz. Em todo o caso, a(s) abertura(s) dos filtros de ventilação deve(m) estar localizada(s) numa posição descoberta/não ocultada.

Utilização do produto

• Encher o filtro de infusão com uma solução neutra na posição vertical (tamanhos de filtro 1,6 e 10: as letras CODAN devem ser legíveis/tamanho do filtro 4,5: lado arredondado da membrana do filtro na parte inferior/lado reto da membrana do filtro na parte superior (ver ilustrações exemplificativas do produto)). Assegurar que foi eliminado todo o ar do sistema. • Remover as bolhas de ar restantes no lado do doente do filtro de infusão (lado serrilhado) e/ou no tubo de ligação inferior à porta de conexão do doente batendo/encaixando cuidadosamente. • Os filtros de infusão cheios devem ser usados imediatamente após o enchimento. Antes de ligar ao doente, verifique novamente se há potenciais bolhas de ar e remova-as, se necessário. • Os produtos farmacêuticos têm de ser completamente dissolvidos para evitar filtros de infusão bloqueados.

Compatibilidade do produto

Compatível com bombas de infusão volumétricas e de seringa com um limite de alarme de pressão não superior a 2,0 bar. Ver instruções de utilização do fabricante da bomba.

Para filtros de infusão simples com e sem ligação de tubo integrada: Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis segundo a norma EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Riscos residuais

• São possíveis ligações incorretas dos conectores Luer com dispositivos médicos de outras áreas de aplicação (p. ex., nutrição enteral). • Os erros de manuseamento ou, em casos raros, a limitação da funcionalidade do produto associada ao material e/ou à produção, podem provocar fugas, que podem ter como resultado uma embolia gasosa e/ou a sub/sobredosagem da infusão. Os riscos residuais mencionados anteriormente podem levar a uma deterioração significativa do estado de saúde do doente, possivelmente, ter mesmo como desfecho a morte, dependendo da condição de saúde do doente.

Período de utilização

Devem ser consideradas as diretrizes internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral.

I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: máx. 96 horas

I.V.STAR® F: máx. 24 horas

Tendo em consideração a relação benefício-risco individual de cada doente e o resumo das características do produto do fabricante de produtos farmacêuticos, pode ser considerado um período mais longo de utilização pelo médico.

Eliminação do produto

• O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos para a eliminação de resíduos médicos contaminados. • Têm de ser usadas luvas médicas de proteção durante a eliminação.

Notificação de incidentes graves

• Todos os incidentes graves que estejam relacionados com a utilização do produto devem ser relatados ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente sem demora. • Os produtos com defeito devem ser devolvidos ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro.

SV

Infusionsfilter

lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

I.V.STAR® Infusionsfilter 0,2 mikron för infusionsbehandling för kvarhållande av partiklar och mikroorganismer samt eliminering av luft

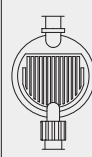
I.V.STAR® PLUS Infusionsfilter 0,2 mikron (positivt laddat, endotoxinkvarhållande) för infusionsbehandling för kvarhållande av partiklar och mikroorganismer samt eliminering av luft

I.V.STAR® F Infusionsfilter 1,2 mikron för administrering av fettemulsioner för kvarhållande av svamp, sporer, partiklar samt eliminering av luft

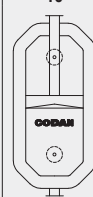
1,6



4,5



10



Höjljets färg

I.V.STAR®

I.V.STAR® PLUS

I.V.STAR® F

transparent
transparent-grön
transparent-blå

	1,6	4,5	10
Produktegenskaper			
• Filterområde:	1,6 cm ²	4,5 cm ²	10 cm ²
• Fyllningsvolym:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Flödes hastighet*:			
I.V.STAR [®]	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR [®] PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR [®] F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Trycktålighet:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbindning:	låg	låg	låg

* Flödes hastighet testad med filtrerat vatten vid ~23°C / vattenpelare 910 mm / med 0,2,6 mm slang

Avsett ändamål

Överföring av vätskor, läkemedel (exklusive blod och blodkomponenter) och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion.

Indikationer

Sjukdomar och tillstånd som kräver intravenös infusion av vätskor, läkemedel (exklusive blod och blodkomponenter) och parenterala näringslösningar.

Kontraindikationer

Produkten är inte utformad eller godkänd för:

- Hemmabruk
- Användning genom kvalificerad, utbildad personal

Egenanvändning är inte tillåten och räknas inte som avsedd användning.

Produkten är inte avsedd för överföring av:

- Blod och blod och blodkomponenter
- Enterala näringslösningar

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar med avseende på inkompatibilitet (interaktion material/läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras. Sårbara patientgrupper såsom barn och ungdomar samt gravida eller ammande kvinnor kräver särskild uppmärksamhet.

Patientmålgropp

Enligt avsedd flödes hastighet och acceptabel dödvolum ska en motsvarande filtertyp väljas enligt patientmålgroppen.

De tillgängliga områdena för filterstorlek är utformade enligt följande: Filterområde 1,6 cm² / 4,5 cm²: från födseln/från födelsevikt (inklusive för prematura barn)

Filterområde 10 cm²: patienter som är minst 2 år gamla och/eller väger minst 12 kg

Produkten kan användas för vuxna patienter och för godkända pediatrika patienter (inkl. neonatologi) såvida den vasculära anatomin är adekvat, den infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare

Endast legitimerad medicinsk och farmaceutisk personal.

För användning på sjukhus, specialistklinik och apotek där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

Kliniska fördelar

Överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion kan medföra terapeutiska fördelar som förbättrar patientens hälsa.

Dessutom leder användning av infusionsfilter till minskad risk för flebit, partikel- och/eller mikrobiologiska infektioner och luft- och/eller fettemboli.

Infusioner av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar innebär implicita risker och bör därför endast ges om de förbättrar patientens hälsa.

Allmänna säkerhetsanvisningar

• Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation följas före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag innan användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner. • Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshättor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämrats ska den inte längre användas på

patienten utan måste bytas ut. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.

• På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar överförs ska den kvalificerade medicinska personalen göra en patientspecifik nytta-riskbedömning. • Vidare ska de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar beaktas. • Följ alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktresumé. Materiallistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Vid efterföljande administrering av olika läkemedel med samma infusionsfilter rekommenderas sköljning med en neutral kompatibel lösning efter varje läkemedel för att undvika potentiell inkompatibilitet hos läkemedelsblandningar, upprätthålla integriteten hos infusionsfilter/infusionslinjen och förhindra mikrobiologisk tillväxt. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt vedertagna hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskr rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

Information rörande säker användning av produkten

• Följ alla ytterligare bruksanvisningar som medföljer den här medicintekniska produkten eller bruksanvisningar för eventuella kompatibla medicintekniska produkter som används parallellt. • I.V.STAR[®] / I.V.STAR[®] PLUS (endotoxinkvarhållande, positivt laddade) infusionsfilter lämpar sig inte för administrering av blod, blodkomponenter, koaguleringsfaktorer, kolloidala lösningar, suspension, emulsioner och ej upplösta läkemedel. • I.V.STAR[®] F infusionsfilter lämpar sig inte för administrering av blod, blodkomponenter, koaguleringsfaktorer, kolloidala lösningar och ej upplösta läkemedel. • Infusionsfiltren får inte användas för steril filtrering. • Produkten kan användas tillsammans med kompatibla medicintekniska produkter som lämpar sig för användning med kompatibla pumpar, med hjälp av tyngdkraft eller tryckmanschett med ett maximalt genererat tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). Produktstrukturen gör det möjligt att begränsa typen av tillämpning (produkter med en integrerad tryckaktiverad ventil kan t.ex. inte användas med tyngdkraft). • Innan produkten används ska patientens tilltåna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, tätethet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera före användning att befintliga tätningssluggar och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov. • Om en orange skyddshätta (ventilerad) används ska denna bytas ut mot en tätningsslugg (ej ventilerad) innan den medicintekniska produkten används. • För att den mest effektiva filteringsprestandan ska uppnås måste infusionsfilter användas så nära patienten som möjligt. • Flödning av produkter utrustade med FlowStop-skyddshätta: flöda produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusionsbehållaren. Om högre tryck appliceras på FlowStop-skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I så fall måste FlowStop-skyddslocket bytas ut mot en steril förslutningsplugg omedelbart efter priming. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidylglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • Långvarig tillförsel av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka stressprickor. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Blockerade infusionsfilter får inte spolas på grund av risken för att skada filtermembranet och sprida befintliga föroreningar. Blockerade infusionsfilter måste bytas ut mot nya infusionsfilter. Blockerade infusionsfilter tyder på eventuell kontaminering eller oförenlighet hos läkemedlen. • Undvik ett alltför kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusionsaggregatet/slangen med integrerat infusionsfilter, i synnerhet vid användning av små sprutor. Om injektionstrycket är för högt kan filtermembranet skadas och/eller läckage uppstå i filterhöljet. • Under användning ska öppningar i infusionsfiltrets ventilationsfilter vara placerade i ett fritt/övertäckt läge. • Vid administrering av ljuskänsliga läkemedel

måste ett lämpligt hölje användas som skydd mot ljus. Öppningar i ventilationsfilter måste dock ändå placeras i ett fritt/övertäckt läge.

Användning av produkten

• Prima infusionsfiltret med neutral lösning i vertikalt läge (filterstorlekarna 1,6 och 10: CODAN-bokstäver ska vara läsbara/ filterstorlek 4,5: filtermembranens rundade sida längst ner/raka sidan av filtermembranet överst (se exempel på illustrationer av produkten)). Se till att all luft i systemet elimineras. • Ta bort kvarvarande luftbubblor på patientsidan av infusionsfiltret (tandad sida) och/eller i den nedre anslutningsslang till patientanslutningsporten genom att knacka/ knäppa försiktigt. • Primade infusionsfilter ska användas omedelbart efter priming. Före anslutning till patienten ska du kontrollera om det finns potentiella luftbubblor och vid behov ta bort dem. • Läkemedel måste vara helt upplösta för att undvika blockerade infusionsfilter.

Produktens kompatibilitet

Produkten är kompatibel med alla volumetriska infusions- och sprutpumpar med ett högsta avstängningstryck på 2,0 bar. Se pumpstillverkarens bruksanvisning.

För enskilda infusionsfilter med och utan integrerad slanganslutning:

Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Resterande risker

• Det är möjligt att felkoppla Luer-anslutningarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral nutrition).

• Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och/eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli och/eller till under-/överdosering av infusionen. Ovannämnda resterande risker kan leda till allvarlig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

Användningstid

De internationella och nationella riktlinjerna för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar ska beaktas.

I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS: max 96 timmar

I.V.STAR® F: max 24 timmar

Med hänsyn till förhållandet mellan risk-nytta för varje individuell patient och produktresumén från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

Avfallshantering av produkten

• Produkten ska avfallshandteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshantering av kontaminerat medicinskt avfall. • Använd medicinska skyddshandskar vid avfallshanderingen.

Meddelanden om allvarliga tillbud

• Alla allvarliga tillbud som sker i samband med produkten ska omgående rapporteras till tillverkaren och till ansvarig nationell myndighet. • Defekta produkter ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.

P Pressure

en Compatible for use under pressure and gravity - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **de** Geeignet für die Verwendung unter Druck und Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **cs** Kompatibilní pro tlakové a gravitační použití - podle norem EN ISO 1135 a EN ISO 8536 **da** Kompatibel til anvendelse under tryk og tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **es** Compatible para el uso con infusión bajo presión e infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **fr** Utilisation par gravité et sous pression, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **it** Compatibile per l'uso sotto pressione e gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **nl** Geschikt zowel voor gebruik onder druk als met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **no** Kompatible for bruk ved trykk og gravitasjon iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **pl** Wyrób przeznaczony do zastosowań ciśnieniowych i grawitacyjnych - zg. z EN ISO 1135 oraz EN ISO 8536 **pt** Compatível para uso sob pressão e gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **sv** Kompatibel för användning under tryck samt för gravitation, enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536

G Gravity

en Compatible for use under gravity only - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **de** Geeignet nur für die Verwendung unter Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **cs** Kompatibilní pouze pro gravitační použití - podle norem EN ISO 1135 a EN ISO 8536 **da** Kompatibel kun til anvendelse med tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **es** Compatible sólo para el uso con infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **fr** Utilisation par gravité uniquement, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **it** Compatibile solo per gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **nl** Alleen geschikt voor gebruik met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **no** Kompatible for bruk ved gravitasjon - iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **pl** Wyrób przeznaczony wyłącznie do zastosowań grawitacyjnych - zg. z EN ISO 1135 oraz EN ISO 8536 **pt** Compatível para uso apenas por gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **sv** Kompatibel för användning endast vid gravitationsinfusion, enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536

MD

EN ISO 15223

en Medical device - Indicates the item is a medical device. **de** Medizinprodukt - zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt. **cs** Zdravotnický prostředek - Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek. **da** Medicinsk udstyr - Angiver, at enheden er medicinsk udstyr. **es** Producto sanitario - Indica que el artículo es un producto sanitario. **fr** Dispositif médical - Indique que l'élément est un dispositif médical. **it** Dispositivo medico - Indica che l'oggetto è un dispositivo medico. **nl** Medisch hulpmiddel - Geeft aan dat dit item een medisch hulpmiddel is. **no** Medicinsk utstyr - Indikerer at produktet er medisinsk utstyr. **pl** Wyrób medyczny - Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. **pt** Dispositivo médico - Indica que o artigo é um dispositivo médico. **sv** Medicinteknisk produkt - Indikerar att artikeln är en medicinteknisk produkt.

REF

EN ISO 15223

en Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. **de** Katalognummer - zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. **cs** Katalogové číslo - Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. **da** Katalognummer - Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres. **es** Número de referencia - Indica el número de catálogo del fabricante, necesario para identificar el producto médico. **fr** Référence du catalogue - Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical. **it** Numero di catalogo - Indica il numero di catalogo del produttore rendendo identificabile il dispositivo medico. **nl** Artikelnummer - Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. **no** Katalognummer - Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. **pl** Numer katalogowy - Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. **pt** Número de catálogo - Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. **sv** Katalognummer - Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.

LOT

EN ISO 15223

en Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. **de** Chargenbezeichnung - zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. **cs** Kód dávky - Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné dávku nebo šarži identifikovat. **da** Parti-kode - Angiver producentens parti-kode, så partiet kan identificeres. **es** Código de lote - Indica el código de lote del fabricante, necesario para identificar el lote. **fr** Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir identifier le lot. **it** Codice lotto - Indica il codice del lotto del produttore rendendolo identificabile. **nl** Batchnummer - Geeft het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd. **no** Batch-kode - Angir produsentens batchnummer slik at batchen eller partiet kan identifiseres. **pl** Kod partii - Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. **pt** Código de lote - Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. **sv** Batchkod - Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller satsen kan identifieras.

UDI

EN ISO 15223

en Unique Device Identifier - Indicates a carrier that contains unique device identifier information. **de** Eindeutige Produktidentifizierung - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält. **cs** Jediněčná identifikace zdravotnického prostředku - Označuje místo, kde jsou uvedeny informace jedinečné identifikace zdravotnického prostředku. **da** Unique Device Identifier - Angiver en bærer, der indeholder UDI-information. **es** Identificador único del producto - Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del producto. **fr** Identifiant unique des dispositifs - Indique un support contenant les informations de l'identifiant unique des dispositifs. **it** Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier) - Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. **nl** Unieke hulpmiddelidentificatie - Geeft de unieke identificatiecode van het hulpmiddel aan. **no** Unik enhetsidentifikator - Indikerer en enhet som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren. **pl** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Wskazuje nosnik zawierający informację o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu. **pt** Identificação única do dispositivo - Indica um suporte que contém informações relativas a uma identificação única do dispositivo. **sv** Unik produktidentifikare - Indikerar ett medium som innehåller information om en unik identifiering av en produkt.

en

ISO 639-1

en Language information - (en = English, de = German, cs = Czech, da = Danish, es = Spanish, fr = French, it = Italian, nl = Dutch, no = Norwegian, pl = Polish, pt = Portuguese, sv = Swedish) **de** Spracheninformation - (en = Englisch, de = Deutsch, cs = Tschechisch, da = Dänisch, es = Spanisch, fr = Französisch, it = Italienisch, nl = Niederländisch, no = Norwegisch, pl = Polnisch, pt = Portugiesisch, sv = Schwedisch) **cs** Informace o jazyku - (en = angličtina, de = němčina, cs = čeština, da = dánština, es = španělština, fr = francouzština, it = italština, nl = nizozemština, no = norština, pl = polština, pt = portugalsština, sv = švédština) **da** Sproginformation - (en = engelsk, de = tysk, cs = tjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = hollandsk, no = norsk, pl = polsk, pt = portugisisk, sv = svenskt) **es** Indicación del idioma - (en = inglés, de = alemán, cs = checo, da = danés,

fr = francés, es = español, it = italiano, nl = neerlandés, no = noruego, pl = polaco, pt = portugués, sv = sueco) (fr) Informations concernant la langue - (en = anglais, de = allemand, cs = tchèque, da = danois, es = espagnol, fr = français, it = italien, nl = néerlandais, no = norvégien, pl = polonais, pt = portugais, sv = suédois) (fr) Informazioni sulla lingua - (en = inglese, de = tedesco, cs = ceco, da = danese, es = spagnolo, fr = francese, it = italiano, nl = olandese, no = norvegese, pl = polacco, pt = portoghese, sv = svedese) (nl) Taalinformatie - (en = Engels, de = Duits, cs = Tsjechisch, da = Deens, es = Spaans, fr = Frans, it = Italiaans, nl = Nederlands, no = Noors, pl = Pools, pt = Portugees, sv = Zweeds) (nl) Språk - (en = engelsk, de = tysk, cs = tsjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = nederlandsk, no = norsk, pl = polsk, pt = portugisisk, sv = svenskt) (pl) Informacja o języku - (en = angielski, de = niemiecki, es = checo, da = danmarks, fr = français, it = italiano, nl = nederlandsk, no = norsk, pl = polski, pt = português, sv = svenskt) (pt) Informação sobre o idioma - (en = inglês, de = alemão, cs = checo, da = dinamarquês, es = espanhol, fr = francês, it = italiano, nl = neerlandês, no = norueguês, pl = polaco, pt = português, sv = sueco) (sv) Språkinformation - (en = engelska, de = tyska, es = tjeckiska, da = danska, es = spanska, fr = franska, it = italiana, nl = nederlandska, no = norska, pl = polska, pt = portuguesa, sv = svenska)



EN ISO 15223

(en) Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer. (de) Hersteller - zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an. (cs) Výrobce - Označuje výrobce zdravotnického prostředku. (da) Producent - Angiver den medicinske producent. (es) Fabricante - Indica el fabricante del producto médico. (fr) Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical. (it) Produttore - Identifica il produttore del dispositivo medico. (nl) Fabrikant - Geeft de fabrikant van het medische product aan. (no) Produsent - Angir produsenten av det medisinske utstyret. (pl) Wytwórca - Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. (pt) Fabricante - Indica o fabricante de dispositivos médicos. (sv) Tillverkare - Anger tillverkaren av den medicinska enheten.



EN ISO 15223

(en) Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. (de) Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. (cs) Datum výroby - Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. (da) Produktionsdato - Angiver datoen, hvor det medicinske produkt blev produceret. (es) Fecha de fabricación - Indica la fecha en la que el producto médico ha sido fabricado. (fr) Date de fabrication - Indique la date de fabrication du dispositif médical. (it) Data di produzione - Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. (nl) Productiedatum - Geeft de datum aan waarop het medische product is geproduceerd. (no) Produksjonsdato - Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. (pl) Data produkcji - Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. (pt) Data de fabric - Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. (sv) Tillverkningsdatum - Anger vilket datum den medicinska enheten tillverkades.



EN ISO 15223

(en) Country of manufacture - To identify the country of manufacture of products. (de) Land der Herstellung - zum Ausweis des Landes, in dem das Produkt bzw. die Produkte hergestellt wurde(n). (cs) Země výroby - Pro zjištění země výroby prostředků. (da) Produktionsland - Til identificering af produktets produktionsland. (es) País de fabricación - Permite identificar el país en el que se han fabricado los productos. (fr) Pays de fabrication - Pour identifier le pays de fabrication des produits. (it) Paese di fabbricazione - Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. (nl) Land van productie - Geeft het land aan waar het product is geproduceerd. (no) Produksjonsland - Identifiser landet der produktene er produsert. (pl) Kraj produkcji - Wskazuje kraj, w którym został wyprodukowany wyrób. (pt) País de fabrico - Para identificar o país de fabrico dos produtos. (sv) Tillverkningsland - Identifierar i vilket land produkterna har tillverkats.



EN ISO 15223

(en) Use-by date - Indicates the date after which the medical device is not to be used. (de) Verwendbar bis - zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. (cs) Použití do data - Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. (da) Udløbsdato - Angiver den dato, hvorefter det medicinske produkt ikke må bruges. (es) No utilizar después de la fecha de caducidad - Indica la fecha después de la cual ya no debe utilizarse el producto médico. (fr) Utiliser jusque - Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. (it) Data di scadenza - Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. (nl) Houdbaarheidsdatum - Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. (no) Siste forbruksdag - Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan tas i bruk. (pl) Użyć do daty - Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. (pt) Data de validade - Indica a data após a qual o dispositivo médico não poderá ser usado. (sv) Sista förbrukningsdatum - Anger efter vilket datum den medicinska enheten inte längre får användas.



EN ISO 15223

(en) Authorized representative in a country - Indicates the authorized representative in a country. For identification of the authorized representative, the variables "XX" are replaced with the country code according to EN ISO 3166-1. (de) Bevollmächtigter eines Landes - zeigt den Bevollmächtigten eines Landes an. Zur Identifikation des Bevollmächtigten, werden die Variablen „XX“ durch den Ländercode nach EN ISO 3166-1 ersetzt. (cs) Zplnomocněný zástupce v zemi - označuje zplnomocněného zástupce v určité zemi. Pro identifikaci zplnomocněného zástupce se proměnné „XX“ nahradí kódem země podle normy EN ISO 3166-1. (da) Autoriseret repræsentant i et land - Indikerer den autoriserede repræsentant i et land. For identifikation af den autoriserede repræsentant erstattes variablene („XX“) med landekoden i henhold til EN ISO 3166-1. (es) Representante autorizado en un país - Indica el representante autorizado en un país. Para la identificación del representante autorizado, las variables «XX» se sustituyen por el código del país según EN ISO 3166-1. (fr) Représentant dûment autorisé dans un pays - Indique le représentant dûment autorisé dans un pays. Les variables « XX » sont remplacées par le code national défini dans la norme EN ISO 3166-1 et permettent d'identifier le représentant dûment autorisé d'un pays. (it) Rappresentante autorizzato in un Paese - Indica il rappresentante autorizzato in un Paese. Per l'identificazione del rappresentante autorizzato, le variabili "XX" sono sostituite dal codice del Paese secondo la norma EN ISO 3166-1. (nl) Geautoriseerde vertegenwoordiger in een land - geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in een land aan. Voor identificatie van de geautoriseerde vertegenwoordiger worden de variabelen "XX" vervangen door de landcode volgens EN ISO 3166-1. (no) Autorisert representant i et land - Viser til den autoriserte representanten i et land. For å identifisere den autoriserte representanten erstattes variablene "XX" med landskoden i henhold til EN ISO 3166-1. (pl) Autoryzowany przedstawiciel w kraju - Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w kraju. Na potrzeby identyfikacji autoryzowanego przedstawiciela zmienne „XX” zastępuje się kodem kraju zgodnie z normą EN ISO 3166-1. (pt) Representante autorizado num país - Indica o representante autorizado num país. Para identificação do representante autorizado, as variáveis "XX" são substituídas pelo código do país de acordo com a norma EN ISO 3166-1. (sv) Behörig representant i ett land - Anger behörig representant i ett land. För identifiering av behörig representant ersätts variablerna "XX" med landskoden enligt EN ISO 3166-1.



EN ISO 15223

(en) Distributor - Indicates the entity distributing the medical device into the locale. (de) Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt. (cs) Distributor - Označuje entitu distribuující zdravotnický prostředek do daného místa. (da) Distributør - Angiver den juridiske person, der distribuerer medicinsk udstyr til lokaliteten. (es) Distribuidor - Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en el lugar. (fr) Distributeur - Indique l'entité distributrice du dispositif médical dans

le pays. **(It)** Distributore - Indica l'ente distributore del dispositivo medico nel luogo. **(nl)** Distributeur - Geeft aan welk bedrijf het medische hulpmiddel verspreidt in het land van gebruik. **(no)** Distributør - Indikerer distributøren av det medisinske utstyret. **(pl)** Dystrybutor - Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na rynku lokalnym. **(pt)** Distribuidor - Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local. **(sv)** Distributör - Indikerar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten på den lokala marknaden.



EN ISO 15223

(en) Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale. **(de)** Importeur - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort einführt bzw. eingeführt hat. **(cs)** Dovozce - Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do daného místa. **(da)** Importør - Angiver den juridiske person, der importerer medicinsk udstyr til lokaliteten. **(es)** Importador - Indica la entidad que importa el producto sanitario en el lugar. **(fr)** Importateur - Indique l'entité importatrice du dispositif médical dans le pays. **(It)** Importatore - Indica l'ente importatore del dispositivo medico nel luogo. **(nl)** Importeur - Geeft aan welk bedrijf het medische hulpmiddel naar het land van gebruik heeft gebracht. **(no)** Importør - Indikerer importøren av det medisinske utstyret. **(pl)** Importer - Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynku lokalny. **(pt)** Importador - Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. **(sv)** Importör - Indikerar det företag som importerar den medicintekniska produkten till den lokala marknaden.



EN ISO 15223

(en) Single sterile barrier system - Indicates a single sterile barrier system. **(de)** Einfaches-Sterilbarriersystem - zeigt ein Einfaches-Sterilbarriersystem an. **(cs)** Systém jednoduché sterilní bariéry - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry. **(da)** Enkelt sterilt barriersystem - Angiver et enkelt sterilt barriersystem. **(es)** Sistema de barrera estéril única - Indica un sistema de barrera estéril única. **(fr)** Système de barrière stérile unique - Indique un système de barrière stérile unique. **(It)** Sistema di barriera sterile singola - Indica un sistema di barriera sterile singola. **(nl)** Systeem met één enkele steriele barrière - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière is toegepast. **(no)** Enkelt sterilt barriersystem - Indikerer et enkelt sterilt barriersystem. **(pl)** System pojedynczej bariery sterylnej - Wskazuje na obecność pojedynczej bariery sterylnej. **(pt)** Sistema de barreira estéril simples - Indica um sistema de barreira estéril simples. **(sv)** Enkelt sterilbarriärsystem - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem.



EN ISO 15223

(en) Single sterile barrier system with protective packaging outside - Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside. **(de)** Einfaches-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung - zeigt ein Einfaches-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an. **(cs)** Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem. **(da)** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt - Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt. **(es)** Sistema de barrera estéril única con envase protector externo - Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector externo. **(fr)** Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur - Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur. **(It)** Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno - Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno. **(nl)** Systeem met één enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de buitenkant - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière en een beschermende omverpakking is toegepast. **(no)** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje - Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje. **(pl)** System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym - Wskazuje obecność pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. **(pt)** Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior - Indica um sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior. **(sv)** Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning.

STERILE | EO

EN ISO 15223

(en) Sterilized using ethylene oxide - Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. **(de)** Sterilisiert mit Ethylenoxid - zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. **(cs)** Sterilizováno ethylenoxidem - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. **(da)** Steriliseret med ethylenoxid - Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med ethylenoxid. **(es)** Esterilización por óxido de etileno - Indica que el producto médico ha sido esterilizado con óxido de etileno. **(fr)** Stérilisé par oxyde d'éthylène - Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **(It)** Sterilizzato con ossido di etilene - Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. **(nl)** Gesteriliseerd met ethyleenoxide - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. **(no)** Sterilisert med etylenoksid - Indikerer medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med etylenoksid. **(pl)** Sterylizowany tlenkiem etylenu - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany tlenkiem etylenu. **(pt)** Esterilizado com óxido de etileno - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. **(sv)** Steriliserad med etylenoxid - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid.

STERILE | R

EN ISO 15223

(en) Sterilized using irradiation - Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. **(de)** Strahlensterilisiert - zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. **(cs)** Sterilizováno ozářením - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením. **(da)** Steriliseret med stråling - Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med stråling. **(es)** Esterilización por irradiación - Indica que el producto médico ha sido esterilizado con irradiación. **(fr)** Stérilisé par irradiation - Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation. **(It)** Sterilizzato per irradiazione - Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione. **(nl)** Gesteriliseerd met straling - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met straling. **(no)** Sterilisert med stråling - Indikerer medisinsk utstyr som er sterilisert med stråling. **(pl)** Sterylizowany radiacyjnie - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany radiacyjnie. **(pt)** Esterilizado por irradiação - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação. **(sv)** Steriliserad genom strålning - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats genom strålning.



EN ISO 15223

(en) Non-sterile - Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. **(de)** Unsteril - zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. **(cs)** Nesterilní - Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu. **(da)** Non-Sterile - Indikerer en medicinsk enhed, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces. **(es)** No esterilizado - Designa un producto médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. **(fr)** Non stérile - Indique que le dispositif médical n'a pas été stérilisé. **(It)** Non sterile - Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto al processo di sterilizzazione. **(nl)** Onsteril - Geeft aan dat dit product niet onderworpen is aan een sterilisatieproces. **(no)** Non-sterile - Indikerer at et medisinsk utstyr ikke er sterilisert. **(pl)** Niesterylny - Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. **(pt)** Não estéril - Refere-se a um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização. **(sv)** Ej steril - Indikerar att denna medicintekniska produkt ej blivit steriliserad.



EN ISO 15223

(en) Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. **(de)** Temperaturgrenzwerte - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **(cs)** Omezení teploty - Označuje rozmezí teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. **(da)** Temperaturgrænse - Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. **(es)** Límites de temperatura - Indica el margen de temperatura al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. **(fr)** Limites de température - Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **(it)** Limite di temperatura - Indica il range di temperatura entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. **(nl)** Toegestaan temperatuurbereik - Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. **(no)** Temperaturgrense - Angir grensene for hvilke temperaturer det medisinske utstyret kan utsettes for. **(pl)** Dopuszczalna temperatura - Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. **(pt)** Limite de temperatura - Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. **(sv)** Temperaturgräns - Anger de temperaturer som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas.



EN ISO 15223

(en) Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. **(de)** Luftfeuchtigkeitsbegrenzung - zeigt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **(cs)** Omezení vlhkosti - Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. **(da)** Fugtighedsgrænse - Angiver den fugtighedsgrænse, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. **(es)** Límites de humedad - Indica el margen de humedad al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. **(fr)** Limites d'humidité - Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **(it)** Limite di umidità - Indica il range di umidità entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. **(nl)** Toegestane luchtvochtigheid - Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. **(no)** Fuktighetsgrad - Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret kan utsettes for. **(pl)** Ograniczenie wilgotności - Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. **(pt)** Limite de humidade - Indica o limite de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. **(sv)** Fukt begränsning - Anger den fukthalt som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas.



EN ISO 15223

(en) Keep away from sunlight - Indicates a medical device that needs protection from light sources. **(de)** Vor Sonnenlicht schützen - zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. **(cs)** Chránit před slunečním zářením - Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji. **(da)** Beskyttes mod sollys - Angiver et medicinsk produkt, som skal beskyttes mod lyskilder. **(es)** Mantener alejado de la luz solar - Indica que el producto médico requiere protección contra fuentes de luz. **(fr)** Conserver à l'abri de la lumière du soleil - Indique qu'un dispositif médical doit être conservé à l'abri de sources lumineuses. **(it)** Tenere lontano dalla luce solare - Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto lontano da fonti di luce diretta. **(nl)** Niet blootstellen aan direct zonlicht - Geeft aan dat het medische product niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld. **(no)** Holdes unna sollys - Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot lys. **(pl)** Trzymać z dala od światła słonecznego - Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła. **(pt)** Evitar exposição à luz solar directa - Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido das fontes de luz. **(sv)** Håll borta från solljus - Anger en medicinsk enhet som måste skyddas från ljuskällor.



EN ISO 15223

(en) Fragile, handle with care - Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully. **(de)** Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben - zeigt ein Medizinprodukt an, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden kann. **(cs)** Křehké, zacházet opatrně - Označuje zdravotnický prostředek, který může být neopatrnou manipulací rozbít nebo poškozen. **(da)** Skrøbelig, forsigtig - Angiver et medicinsk produkt, der kan gå i stykker, hvis det ikke behandles forsigtigt. **(es)** Frágil, manipular con cuidado - Indica que el producto médico puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado. **(fr)** Fragile, à manipuler avec précaution - Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. **(it)** Fragile, maneggiare con cura - Indica che, se non maneggiato con attenzione, il dispositivo medico potrebbe rompersi o subire danni. **(nl)** Breekbaar, voorzichtig - Geeft aan dat het medische product kann breken en/of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan. **(no)** Skjørøtt innhold, må håndteres med forsiktighet - Indikerer medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet dersom det ikke håndteres med forsiktighet. **(pl)** Kruchy, obchodzić się ostrożnie - Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. **(pt)** Frágil, manusear com cuidado - Indica um dispositivo médico que pode ficar quebrado ou danificado se não for manuseado de forma cuidadosa. **(sv)** Ömtålig, hanteras varsamt - Anger en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.



EN ISO 15223

(en) Keep dry - Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. **(de)** Trocken aufbewahren - zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. **(cs)** Chránit před vlhkem - Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem. **(da)** Opbevares tørt - Indikerer et medicinsk produkt, der skal beskyttes mod fugt. **(es)** Mantener seco - Indica que el producto médico requiere protección contra la humedad. **(fr)** Garder au sec - Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. **(it)** Proteggere dall'umidità - Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità. **(nl)** Bescherm tegen vocht - Geeft aan dat het medische product tegen vocht beschermd dient te worden. **(no)** Beskyttes mot fuktighet - Indikerer medisinsk utstyr som må holdes beskyttet mot fuktighet. **(pl)** Chronić przed wilgocią - Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią. **(pt)** Manter seco - Proteger da humidade. **(sv)** Håll produkten torr - Produkten måste skyddas mot fukt.



EN ISO 15223

(en) Non-pyrogenic - Indicates a medical device that is non-pyrogenic. **(de)** Pyrogenfrei - zeigt ein Medizinprodukt an, das frei von Pyrogenen ist. **(cs)** Apyrogenní - Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní. **(da)** Ikke-pyrogen - Indikerer et medicinsk produkt, som er ikke-pyrogen. **(es)** Apirogénico - Indica que el producto médico no es pirógeno. **(fr)** Apyrogène - Indique qu'un dispositif médical est apyrogène. **(it)** Non pirogenico - Indica un dispositivo medico non pirogenico. **(nl)** Pyrogenvrij - Geeft aan dat het medische product pyrogenvrij is. **(no)** Ikke-pyrogen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke er pyrogen. **(pl)** Apyrogenny - Wskazuje wyrób medyczny, który jest apyrogenny. **(pt)** Não-pirógeno - Indica um dispositivo médico não-pirógeno. **(sv)** Pyrogenfri - Anger en medicinsk enhet som är pyrogenfri.



EN ISO 15223

(en) Do not re-use - Indicates a medical device that is intended for one single use only. **(de)** Nicht wiederverwenden - zeigt ein Medizinprodukt an, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. **(cs)** Nepoužívat opětovně - Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednému použití. **(da)** Må ikke genbruges - Angiver medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til engangsbrug. **(es)** No reutilizar - Indica un producto sanitario que está previsto para un solo uso. **(fr)** Ne pas réutiliser - Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique. **(it)** Non riutilizzare - Indica che il dispositivo medico è monouso.

[ni] Niet hergebruiken - Duidt een medisch apparaat aan dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik. **[no]** Må ikke brukes på nytt - indikerer medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. **[pl]** Nie używać powtórnie - Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **[pt]** Não reutilizar - Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização. **[sv]** Får ej återanvändas - Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd endast för engangsbruk.



EN ISO 15223

[en] Do not resterilize - Indicates a medical device that is not to be resterilized. **[de]** Nicht erneut sterilisieren - zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. **[cs]** Neprovádět opětovnou sterilizaci - Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován. **[da]** Må ikke gensteriliseres - Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres. **[es]** No esterilizar - Indica que el producto sanitario no debe ser reesterilizado. **[fr]** Ne pas restériliser - Signale un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. **[it]** Non ristilizzare - Indica un dispositivo medico da non ristilizzare. **[nl]** Niet opnieuw steriliseren - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. **[no]** Må ikke steriliseres på nytt - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. **[pl]** Nie resterylizować - Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być resterylizowany. **[pt]** Não reesterilizar - Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. **[sv]** Får inte återsteriliseras - Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får återsteriliseras.



EN ISO 15223

[en] Do not use if package is damaged and consult instructions for use - Indicates that a medical device should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. **[de]** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten - zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten. **[cs]** Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; čtěte návod k použití - Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, byl-li obal poškozen nebo otevřen a potřebu, aby si uživatel přečetl návod k použití, kde najde další informace. **[da]** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se brugsanvisningen - Angiver medicinsk udstyr, som ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og brugeren bør se i brugsanvisningen for yderligere oplysninger. **[es]** No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional. **[fr]** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation - Signale un dispositif médical qu'il convient de ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique à l'utilisateur qu'il doit consulter les instructions d'utilisation pour de plus amples informations. **[it]** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso - Indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. **[nl]** Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen - Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie. **[no]** Ikke bruk produktet dersom pakken er skadet, og se bruksanvisningen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren må lese bruksanvisningen for bruk for mer informasjon. **[pl]** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i Zайrzyj do instrukcji używania - Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji. **[pt]** Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização - Indica que o dispositivo médico não deverá ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional. **[sv]** Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen - Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.



EN ISO 15223

[en] Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - Indicates the need for the user to consult the instructions for use. **[de]** Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten. **[cs]** Projděte si návod k použití nebo elektronický návod k použití - Uvádí, že je nutné, aby si uživatel vyhledal informace v návodu k použití. **[da]** Læs brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning - Indikerer behovet for brugeren til at læse brugsanvisningen. **[es]** Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas - Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso. **[fr]** Se reporter à la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique - Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter à la notice d'utilisation. **[it]** Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche - Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. **[nl]** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing - Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. **[no]** Les bruksanvisningen på papir eller elektronisk - Indikerer at det er nødvendig for brukeren å lese bruksanvisningen. **[pl]** Zайrzyj do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania - Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. **[pt]** Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. **[sv]** Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



EN ISO 15223

[en] Caution - To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. **[de]** Achtung - zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. **[cs]** Pozor - Označuje, že je nutná opatrnost při provozu tohoto prostředku nebo ovládacího prvku poblíž místa, kde je umístěn tento symbol, nebo označuje, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo zákrok obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. **[da]** Forsigtig - For at angive, at man skal være forsigtig ved anvendelse af enheden eller styringen tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller operatørens handlinger for at undgå uønskede konsekvenser. **[es]** Precaución - Indica que es necesario tener precaución cuando se opere el dispositivo o sistema de control cerca de donde está colocado el símbolo, o bien indica que la situación actual requiere que el operador sea consciente de ella o requiere una acción del operador para evitar consecuencias no deseadas. **[fr]** Attention - Indique que la prudence s'impose lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité du symbole ou indique que la situation actuelle requiert toute l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. **[it]** Attenzione - Per indicare che è necessario fare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino al luogo in cui è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. **[nl]** Voorzichtig - Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of de bediening dicht bij de plaats van dit symbool, of dat de gebruiker in de huidige situatie alert moet zijn of moet handelen om ongewenste gevolgen te vermijden. **[no]** Forsiktig - indikerer at det må tåves forsiktighet når du bruker

enheten eller kontrollen i nærheten av området der symbolet er plassert, eller at den gjeldende situasjonen krever at brukeren er oppmerksom eller at brukeren utfører en handling for å unngå uønskede konsekvenser. **(P)** Ostrzeżenie - Wskazuje, że w pobliżu miejsca, w którym umieszczono symbol należy zachować ostrożność podczas użycia urządzenia lub sterownika lub też, że aktualna sytuacja wymaga ostrożności lub określonego działania operatora celem uniknięcia niepożądanych skutków. **(P)** Cuidado - Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual requer a sensibilização ou a ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis. **(Sv)** Försiktigt - Anger att försiktighet krävs vid användning av produkten eller styrenheten i närheten av denna symbol, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller att operatören vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.



ISO 7000

(en) Contains or presence of - Indicates the presence of identified product or substance. **(de)** Enthält oder Anwesenheit von - zeigt die Anwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. **(es)** Obsahuje nebo přítomnost - Označuje přítomnost určeného výrobku nebo látky. **(da)** Indeholder eller tilstedeværelse af - Angiver, at det angivne produkt eller substans forekommer. **(es)** Contenido o trazas de - Indica la presencia del producto o la sustancia identificados. **(fr)** Contient ou présence de - Indique la présence d'une substance ou d'un produit identifié. **(it)** Contiene o presenza di - Indica la presenza di un prodotto o una sostanza identificati. **(nl)** Bevat of aanwezigheid van - Geeft de aanwezigheid van het aangeduide product of stof aan. **(no)** Inneholder eller forekomst av - Indikerer at identifisert produkt eller substans forekommer. **(pl)** Zawiera lub obecny - Wskazuje obecność określonych produktów lub substancji w wyrobie medycznym. **(pt)** Contém ou presença de - Indica a presença do produto ou da substância identificada. **(sv)** Innehåller/förekomst av - Anger att en viss produkt eller ett visst ämne förekommer.



ISO 7000/
EN 80416

(en) Does not contain or no presence of - Indicates the no presence of identified product or substance. **(de)** Enthält nicht oder keine Anwesenheit von - zeigt die Abwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. **(es)** Neobsahuje nebo nepřítomnost - Označuje nepřítomnost určeného výrobku nebo látky. **(da)** Indeholder ikke eller ingen tilstedeværelse af - Angiver, at det angivne produkt eller substans ikke forekommer. **(es)** Sin contenido ni trazas de - Indica la ausencia del producto o la sustancia identificados. **(fr)** Ne contient pas ou absence de - Indique l'absence d'une substance ou d'un produit identifié. **(it)** Non contiene o assenza di - Indica l'assenza di un prodotto o una sostanza identificati. **(nl)** Bevat geen of geen aanwezigheid van - Geeft de afwezigheid aan van het aangeduide product of stof. **(no)** Inneholder ikke eller ingen forekomst av - Indikerer at identifisert produkt eller substans ikke forekommer. **(pl)** Nie zawiera lub nieobecny - Wskazuje nieobecność określonych produktów lub substancji w wyrobie medycznym. **(pt)** Não contém ou isento de - Indica a ausência do produto ou da substância identificada. **(sv)** Innehåller inte/ingen förekomst av - Anger att en viss produkt eller ett visst ämne inte förekommer.



EN ISO 15223

(en) Contains or presence of natural rubber latex - Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. **(de)** Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend - zeigt die Anwesenheit von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an. **(es)** Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku - Označuje přítomnost suchého přírodního kaučuku nebo latexu z přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. **(da)** Indhold eller tilstedeværelse af naturig gummilatex - Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturlig gummilatex som et materiale i forbindelse med det medicinske udstyr eller emballagen for det medicinske udstyr. **(es)** Contenido o presencia de látex de caucho natural - Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción del producto sanitario o del envase de un producto sanitario. **(fr)** Contenu en latex de caoutchouc naturel ou présence de celui-ci - Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec parmi les matériaux de construction du dispositif médical ou de son emballage. **(it)** Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale - Indica la presenza di gomma naturale essiccata o di lattice di gomma naturale come uno dei materiali di costruzione del dispositivo medico o dell'imballaggio. **(nl)** Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex - Geeft aan dat er droog natuurrubber of natuurrubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel. **(no)** Inneholder naturgummilatex - Indikerer at produktet inneholder tørr naturgummi eller naturgummilatex som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyret eller emballasjen til det medisinske utstyret. **(pl)** Zawiera lub obecny jest lateks kauczuku naturalnego - Wskazuje obecność kauczuku naturalnego lub wysuszonego lateksu kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. **(pt)** Contém ou possui látex de borracha natural - Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção do dispositivo médico ou da sua embalagem. **(sv)** Innehåller eller förekomst av naturgummilatex - Indikerar förekomst av torr naturgummi eller naturgummilatex som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller i en medicinteknisk produkts förpackning.



EN ISO 15223

(en) Drops per milliliter - Indicates the number of drops per milliliter. **(de)** Tropfen je Milliliter - zeigt die Anzahl der Tropfen je Milliliter an. **(es)** Počet kapek na mililitr - Označuje počet kapek na mililitr. **(da)** Dråber pr. Milliliter - Angiver antallet af dråber pr. milliliter. **(es)** Gotas por mililitro - Indica el número de gotas por mililitro. **(fr)** Gouttes par millilitre - Indique le nombre de gouttes par millilitre. **(it)** Gotce per millilitre - Indica il numero di gotce per millilitro. **(nl)** Druppels per milliliter - Geeft het aantal druppels per milliliter aan. **(no)** Dråper per milliliter - Angir antall dråper per milliliter. **(pl)** Krople na mililitr - Wskazuje liczbę kropli na mililitr. **(pt)** Gotas por mililitro - Indica o número de gotas por mililitro. **(sv)** Droppar per milliliter - Anger antalet droppar per milliliter.



EN ISO 15223

(en) Liquid filter with pore size - Indicates an infusion or transfusion system of the medical device that contains a filter of a particular nominal pore size. **(de)** Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße - zeigt ein Infusions- oder Transfusionssystem des Medizinproduktes an, das einen Filter mit einer bestimmten Nenn-Porenweite enthält. **(es)** Filtro kapálny a veľikosti póru - Označuje infúzný alebo transfúzný systém zdravotníckeho prostriedku, ktorý obsahuje filter s určitou jmenovitou veľkosťou póru. **(da)** Væskefilter med porestørrelse - Angiver et infusions- eller transfusionssystem i det medicinske produkt, som indeholder et filter med en bestemt nominal porestørrelse. **(es)** Filtro de líquidos con tamaño de los poros - Indica que el sistema de infusión o transfusión del producto médico contiene un filtro con un tamaño nominal de poros determinado. **(fr)** Filtre à liquides avec taille des pores - Désigne un système de perfusion ou de transfusion du dispositif médical qui contient un filtre doté d'une taille de pores nominale particulière. **(it)** Filtro liquido con dimensione pori - Indica un sistema di infusione o trasfusione del dispositivo medico contenente un filtro con determinate dimensioni nominali dei pori. **(nl)** Vloeistoffilter met poriëngroote - Geeft aan dat het medische product een vloeistoffilter bevat met een specifieke nominale poriëngroote. **(no)** Væskefilter med porestørrelse - Angir et infusions- eller transfusionssystem for det medisinske utstyret som inneholder et filter av en bestemt nominell porestørrelse. **(pl)** Filtr płynu o wielkości porów - Wskazuje infuzyjny lub transfuzyjny system wyrobu medycznego zawierający filtr o określonej nominalnej wielkości porów. **(pt)** Filtro de líquidos com tamanho de poros - Indica um sistema de infusão ou de transfusão do dispositivo médico que contém um filtro com um tamanho de poros nominal específico. **(sv)** Vätskefilter med porstorlek - Anger ett infusions- eller transfusionssystem i den medicinska enheten som innehåller ett filter med en viss nominell porstorlek.



EN ISO 15223

(en) One-way valve - Indicates a medical device with a valve that allows flow in only one direction. **(de)** Rückschlagventil - zeigt ein Medizinprodukt mit einem Ventil an, das den Durchfluss in nur einer Richtung ermöglicht. **(cs)** Jednosměrný ventil - Označuje zdravotnický prostředek s ventilem, který umožňuje průtok pouze jedním směrem. **(da)** Envejs-ventil - Angiver et medicinsk produkt med en ventil, som kun tillader strømning i én retning. **(es)** Válvula unidireccional - Indica que el producto médico lleva una válvula que permite el flujo en una sola dirección. **(fr)** Valve antiretour - Désigne un dispositif médical avec une valve qui permet un flux dans un sens uniquement. **(it)** Valvola unidirezionale - Indica un dispositivo medico dotato di una valvola che consente il flusso in un'unica direzione. **(nl)** Eénrichtingsklep - Geeft aan dat het medische product een klep bevat die een stroming in slechts één richting toestaat. **(no)** Enveisventil - Indikerer medisinsk utstyr med en ventil som tillater strømning i bare én retning. **(pl)** Zawór jednokierunkowy - Wskazuje wyrób medyczny z zaworem, który umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku. **(pt)** Válvula unidireccional - Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido. **(sv)** Envägsväntil - Anger en medicinsk enhet med en ventil med enkelriktat flöde.



disconnectable

(en) Disconnectable connections **(de)** Entkonnektierbare Verbindungen **(cs)** Odpojitelné spoje **(da)** Afmonterbare samlinger i sættet **(es)** Conexiones desconectables en el sistema **(fr)** Set avec connexions déconnectables **(it)** Connessioni removibili del set **(nl)** Loskoppelbare verbindingen in het systeem **(no)** Avtakbare koblinger i settet **(pl)** Złącza rozłączalne **(pt)** Ligações desconectáveis no sistema **(sv)** Frånkopplingsbara anslutningar i setet



ISO 7000

(en) Pump, liquid pump **(de)** Pumpe, Flüssigkeitspumpe **(cs)** Pumpa, kapalínová pumpa **(da)** Pumpe, væskepumpe **(es)** Bomba, bomba de líquidos **(fr)** Pompe, pompe à liquide **(it)** Pompa, pompa per liquido **(nl)** Pomp, volumetrische pomp **(no)** Pumpe, væskepumpe **(pl)** Pompa, pompa płynu **(pt)** Bomba, bomba de líquidos **(sv)** Pump, vätskepump



OD (mm) ID

(en) Tube dimensions - Indicates the tube dimension of the medical device. OD = Outer tube diameter, ID = Inner tube diameter (referring to the main line) **(de)** Schlauchabmessungen - zeigt die Schlauchabmessung des Medizinproduktes an. OD = Außendurchmesser des Schlauches, ID = Innendurchmesser des Schlauches (bezogen auf die Hauptlinie) **(cs)** Rozměry hadičky - Označuje rozměry hadičky zdravotnického prostředku. OD = vnější průměr hadičky, ID = vnitřní průměr hadičky (týká se hlavní linie) **(da)** Slangedimensioner - Indikerer slangens dimensioner for det medicinske produkt. OD = Ydre rørdiameter, ID = Indre rørdiameter (refererer til hovedlinjen) **(es)** Dimensiones del tubo - Indica las dimensiones del tubo del dispositivo médico. d.e. = diámetro exterior de la tubo, d.i. = diámetro interior de la tubo (referidos a la vía principal) **(fr)** Diamètres de la tubulure - Indique les dimensions de la tubulure du dispositif médical. OD = Diamètre extérieur, ID = Diamètre intérieur (référence à la ligne principale) **(it)** Dimensioni del tubo - Indica le dimensioni del tubo del dispositivo medico. OD = diametro esterno del tubo, ID = diametro interno del tubo (riferito alla tubazione principale) **(nl)** Slangdiameter - Geeft de slangdiameter aan van het medische product. OD = buitendiameter slang, ID = binnendiameter slang (m.b.t. de hoofdlijn) **(no)** Slangedimensioner - Indikerer slangens diameter på det medisinske utstyret. OD = sondens ytre diameter, ID = sondens indre diameter (refererer til hovedlinjen) **(pl)** Rozmiar przewodu - Wskazuje rozmiar przewodu wyrobu medycznego. OD = średnica zewnętrzna przewodu, ID = średnica wewnętrzna przewodu (w odniesieniu do głównej linii przewodów) **(pt)** Dimensões do tubo - Indica a dimensão do tubo do dispositivo médico. OD = diâmetro externo do tubo, ID = diâmetro interno do tubo (relativo à linha principal) **(sv)** Slangens dimensioner - Indikerar slangdimensionerna på produkten. OD = ytterdiameter, ID = innerdiameter (avser huvudslangen)

VOL

(en) Filling/storage volume - Tube volume is defined in millilitre per meter with an optional pressure definition. **(de)** Füll-/Speichervolumen - Schlauchvolumen ist in Milliliter pro Meter angegeben und mit einem optionalen Druck. **(cs)** Plnicí/úžitný objem - Objem hadičky se uvádí v mililitrech na metr s volitelným tlakem. **(da)** Fyldnings/lagringsvolumen - Slangevolumen er defineret i milliliter pr. meter med en given trykdefinition. **(es)** Volumen de llenado/almacenamiento - El tubo volumen se expresa en mililitros por metro con indicación opcional de la presión. **(fr)** Volume de remplissage/de stockage - Le volume de la tubulure est défini en millilitres par mètre avec définition de la pression en option. **(it)** Volume di riempimento - Il volume del tubo è espresso in millilitri per metro con indicazione opzionale della pressione. **(nl)** Vulvolume - Het volume van de slang wordt gedefinieerd in milliliter per meter met een optionele drukdefinitie. **(no)** Påfyllings-/lagringsvolumen - Volum i slang er oppgitt i milliliter per meter, eventuelt med informasjon om trykk. **(pl)** Pojemność - Pojemność przewodu określona w mililitrach na metr z opcjonalnym podaniem wartości ciśnienia. **(pt)** Volume de enchimento/armazenamento - O volume no tubo é definido em mililitros por metro com uma definição opcional de pressão. **(sv)** Fyll-/lagringsvolumen - Slangens volym anges i milliliter per meter, i vissa fall med en tryckdefinition.

I.V.

(en) For intravenous use only - I.V. = latin: intra "into" and vena "vein". **(de)** Nur für intravenöse Anwendung - I.V. = lateinisch: intra »into« und vena »vein«. **(cs)** Pouze pro intravenózní použití - I.V. = latinsky: intra, »dovnitř« a vena »žíla«. **(da)** Kun til intravenøs anvendelse - I.V. = latin: intra »ind i« og vena »ven«. **(es)** Solo para uso intravenoso - I.V. = intravenoso/a **(fr)** Pour usage intraveineux uniquement - I.V. = latin: intra »à l'intérieur« et vena »veine«. **(it)** Solo per uso intravenoso - I.V. = dal latino, «in vena». **(nl)** Alleen voor intraveneus gebruik - I.V. = Latijn: intra "in" en vena "ader". **(no)** Kun for intravenøst bruk - I.V. = latin: intra «inn i» og vena «ven». **(pl)** Wyłącznie do stosowania dożylnego - I.V. = łac.: intra "do wewnątrz", vena "żyła". **(pt)** Apenas para uso intravenoso - I.V. = latim: intra «para dentro» e vena «veia». **(sv)** Endast för intravenöst bruk - I.V. = latin: intra "in i" och vena "ven".



AIR STOP

(en) AirStop - Indicates a medical device with a special AirStop filter membrane. **(de)** AirStop - zeigt ein Medizinprodukt mit spezieller AirStop Filtermembran an. **(cs)** AirStop - Označuje zdravotnický prostředek se speciální filtrační membránou AirStop. **(da)** AirStop - Indikerer en medicinsk enhed, med en special AirStop filtermembran. **(es)** AirStop - Designa un producto médico con una membrana de filtro especial AirStop. **(fr)** AirStop - Indique que le dispositif médical comporte une membrane spéciale AirStop. **(it)** AirStop - Indica un dispositivo medico con speciale membrana filtrante AirStop. **(nl)** AirStop - Geeft aan dat het product een speciaal AirStop filter in de druppelkamer bevat. **(no)** AirStop - Indikerer at et medisinsk utstyr er utstyrt med en spesiell AirStop filter membran. **(pl)** AirStop - Wskazuje wyrób medyczny ze specjalną membraną filtracyjną AirStop. **(pt)** AirStop - Refere-se a um dispositivo médico com um filtro de membrana especial de AirStop. **(sv)** AirStop - Indikerar en medicinteknisk produkt med ett speciellt AirStop filter membran.



max. 100 cm water column

(en) Maximum permissible water column **(de)** Maximal zulässige Wassersäule **(cs)** Maximální přípustný vodní sloupec **(da)** Maksimalt tilladt vand søjle **(es)** Columna de agua máxima permitida **(fr)** Colonne d'eau maximale autorisée **(it)** Colonna d'acqua massima consentita **(nl)** Maximale waterkolomdruk **(no)** Maks. tillatt vannsøyle **(pl)** Maksymalna dopuszczalna wysokość słupa wody **(pt)** Coluna de água máxima permitida **(sv)** Maximalt tillåten vattenpelare