Confidential Property of Fresenius Kabi and its Affiliates

Document No.: 472311534
Revision: A
Change Order: CO-030445
Title: PRODUCT INSERT TRANSFER-PACK CONTAINER WITH MALE LUER ADAPTER X6R2247

Page: 5 of 6
Last Modified: 23 MAY 2017 MKF
Color: Black

PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK

Proofreading Approval:

Print Name _____ Signature _____ Date _____

REF X6R2247 96x

FRESENIUS KABI

(pl) Pojemnik transferowy z męskim złączem typu Luer – 1000 ml

Do przetwarzania i/lub przechowywania krwi lub jej komponentów.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed zamrożeniem. Unikać nadmiernego nagrzania. Definicja „temperatury pokojowej":

„Temperatura najczęściej występująca w miejscu pracy".

Źródło: United States Pharmacopeia, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Utylizację odpadów należy przeprowadzać przy użyciu odpowiedniego pojemnika na odpady skażone biologicznie lub zgodnie z lokalnie obowiązującymi procedurami.

Instrukcja dotycząca przetaczania płynów: stosować technikę aseptyczną.

1. Zacisnąć kocher na drenie pojemnika transferowego. W razie potrzeby zacisnąć drugi kocher na drenie z żeńskim złączem typu Luer.
2. Zdjąć nasadkę męskiego złącza typu Luer z pojemnika transferowego oraz z odpowiedniego żeńskiego złącza typu Luer.
3. Ruchem obrotowym odpowiednio wprowadzić męskie złącze typu Luer do żeńskiego złącza typu Luer.
4. Zdjąć kocher/y, aby rozpocząć przetaczanie płynu.
5. Po przetoczeniu odpowiedniej ilości płynu zacisnąć kocher/y na drenie pojemnika transferowego oraz na drenie z żeńskim złączem typu Luer.
6. Wykonać trzy szczelne zgrzewy zlokalizowane blisko siebie na drenie pojemnika transferowego oraz na drenie z żeńskim złączem typu Luer. Ostrożnie rozdzielić środkowy zgrzew, aby nie doprowadzić do wycieku płynu. Zdjąć kocher/y.
7. Odpowiednio oznakować pojemniki i przechowywać je zgodnie z lokalnie obowiązującymi procedurami.

Ostrzeżenia:

1. Ftalany są integralną częścią składu wyrobu medycznego. Krew lub komponenty krwi, które zostały pobrane, poddane obróbce lub wykorzystane do transfuzji z zastosowaniem produktu, mogą zawierać niski poziom DEHP i stanowić pewne ryzyko. Zazwyczaj najwyższe ryzyko związane jest z przeprowadzaniem zabiegów medycznych u niemowląt, kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią lub też w przypadkach wymagających przetoczenia dużej objętości krwi w stosunku do masy ciała (tj. pacjenci po urazach oraz przetoczenie wymienne u noworodków). Decyzja o użyciu produktów zawierających ograniczoną ilość DEHP do infuzji krwi lub jej komponentów musi być podjęta na podstawie oceny ryzyka związanego z odstąpieniem od wykonania zabiegu medycznego.
2. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Biologiczne zanieczyszczenie produktu wynika z jego normalnego użytkowania. Ponowne użycie produktu może narazać pacjentów lub dawców na zanieczyszczenie biologiczne. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, w tym poważnych schorzeń, a nawet zgonu. Produkt nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może spowodować, że zanieczyszczenie biologiczne nie zostanie całkowicie usunięte, co może doprowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

Symbole i ich definicje:

	Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną instrukcją używania		Data produkcji
STERILE R	Sterylizowany przez napromieniowanie. Sterylna droga przepływu płynów.		Wytwórca
			Zakład produkcyjny/ wyprodukowane przez
	Apirogenna droga przepływu płynów		Delikatna zawartość
	Nie do ponownego użycia		Tą stroną do góry
	Nie używać, jeśli doszło do uszkodzenia systemu zabezpieczenia sterylności produktu		Do ponownego wykorzystania
	Przechowywać produkt szczelnie zamknięty		Nie otwierać opakowania ostrymi przedmiotami.
PVC DEHP	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan dietyloheksylowy (DEHP)		
CE 0123	Oznakowanie potwierdza zgodność z dyrektywą dla wyrobów medycznych		
REF	Kod		
LOT	Numer serii		
	Termin ważności		

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg/Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 686-0
www.fresenius-kabi.com

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic

Termin ważności/Срок хранения: 36 miesięcy/36 месяцев

(ru) Контейнер транспортный для крови "трансфер пэк" (TRANSFER-PACK)

Для переработки и/или хранения крови или ее компонентов.

Хранить при комнатной температуре. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания.

Определение понятия «комнатная температура»:
«Температура, преимущественно регистрируемая в рабочей зоне.»

Источник: Фармакопея Соединенных Штатов Америки, общие уведомления. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

При утилизации отходов используйте соответствующий контейнер для биологически опасных отходов или выполняйте утилизацию в соответствии с местными нормативными требованиями.

Инструкции по переливанию жидкостей: используйте методы асептики.

1. Наложите кровоостанавливающий зажим на трубку контейнера TRANSFER-PACK. При необходимости наложите второй кровоостанавливающий зажим на трубку с разъемом Люэра со внутренней резьбой.
2. Снимите крышку адаптера Люэра с наружной резьбой с контейнера TRANSFER-PACK и крышку с соответствующего разъема Люэра со внутренней резьбой.
3. Вращательным движением вставьте адаптер Люэра с наружной резьбой в разъем Люэра со внутренней резьбой до полной фиксации.
4. Снимите кровоостанавливающий(-ие) зажим(ы) для начала переливания жидкости.
5. После переливания необходимого количества жидкости наложите кровоостанавливающий(-ие) зажим(ы) на трубку контейнера TRANSFER-PACK и на трубку с разъемом Люэра со внутренней резьбой.
6. Расположите три герметичных запайки на трубке контейнера TRANSFER-PACK и трубке с разъемом Люэра со внутренней резьбой близко друг от друга. Аккуратно разъедините центральные запайки так, чтобы избежать разбрызгивания жидкости. Снимите кровоостанавливающий(-ие) зажим(ы).
7. Надлежащим образом пометьте контейнеры и храните в соответствии с местными требованиями.

Предупреждения:

1. Фталаты являются неотъемлемой частью материала, из которого изготавливают медицинские изделия. Кровь и компоненты крови собирают, обрабатывают или переливают с использованием изделий, которые могут содержать низкие концентрации ДЭГФ и создавать определенные риски. Наибольший риск, как правило, связан с медицинскими процедурами, которые проводятся у младенцев, беременных или кормящих грудью женщин, или требуют переливания больших по отношению к массе тела пациента объемов крови (например, у пациентов с травмой и при заместительном переливании у новорожденных). Проведение инфузии крови или компонентов крови с ограниченным содержанием ДЭГФ необходимо сопоставить с рисками, которые связаны с отказом от проведения медицинской процедуры.
2. Данное изделие предназначено для однократного применения. Обычное использование этого изделия приводит к его биологическому загрязнению. Повторное применение этого изделия может привести к биологической контаминации пациентов или доноров. Такое воздействие может привести к нежелательным реакциям, включая тяжелые заболевания и возможную смерть. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Повторная стерилизация данного изделия может не полностью удалить биологические загрязнения, а также может привести к нарушению его функции.

Символы и определения:

	Внимание! См. инструкцию по применению		Дата производства
STERILE R	Стерилизовано радиационным методом. Пути прохождения жидкости стерильны.		Производитель
			Предприятие-изготовитель/ Изготовлено
	Пути прохождения жидкости апирогенны		Хрупкое содержимое
	Для одноразового использования		Этой стороной вверх
	При нарушении системы стерильного барьера использование изделия запрещено		Подлежит вторичной переработке
	Не допускать попадания воздуха внутрь		Не вскрывать упаковку острыми предметами.
PVC DEHP	Содержание или присутствие фталатов: диэтилгексилфталат (ДЭГФ)		
CE 0123	Эта маркировка означает соответствие Директиве о медицинских изделиях		
REF	Код		
LOT	Серия		
	Срок годности		

Законный представитель производителя в РФ:
ООО "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № ФСЗ 2011/09266

© 2017 Fresenius Kabi AG. Wszelkie prawa zastrzeżone./Все права защищены.

47-23-11-534 REV: A

FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
Regulatory Affairs
61346 Bad Homburg
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru