Pleurofix® No. 1/No. 2

GB	Set for puncture of the pleural cavity	3
DE	Besteck zur Pleurapunktion	3
BG	Комплект за пункция на плевралната кухина	4
CZ	Souprava k punkci pleurálního prostoru	5
DK	Sæt til punktur af lungehulen	5
EE	Komplekt pleuraõõne punktsiooniks	6
ES	Set de punción para la cavidad pleural	7
FI	Pleuraontelon punktiosetti	7
FR	Nécessaire pour ponction de la cavité pleurale	8
GR	Σετ παρακέντησης υπεζωκοτικής κοιλότητας	9
HR	Set za punkciju pleuralne šupljine	10
HU	Mellkaspunkciós készlet	10
IT	Set completo per drenaggio pleurico	11
KZ	Өкпеқап қуысын шанышқылауға арналған жинақ	12
LT	Pleuros ertmės punkcijos rinkinys	12
LV	Pleiras dobuma punkcijas komplekts	13
NL	Set voor punctie van de pleuraholte	14
NO	Punksjonssett for plevral kavitet	14
PL	Zestaw do punkcji jamy opłucnej	15
PT	Conjunto para punção da cavidade pleural	16
RO	Set de puncţie a cavităţii pleurale	17
RS	Set za punkciju pleuralne šupljine	17
RU	Набор для пункции плевральной полости	18
SE	Pleuratappningsset	19
SI	Komplet za punkcijo plevralnega prostora	19
SK	Súprava na punciu pleurálneho priestoru	20
TR	Plevral boşluk ponksiyon seti	21

B BRAUN

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 1 LLDorder 3752 - G 171305 01.12.17 14:13

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

				LOT	
GB	Do not re-use	Consult instruction for use		Batch number	Caution
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer	Achtung
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба		Партиден номер	Внимание
CZ	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití		Kód dávky	Pozor (výstraha)
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen		Lot-nr.	Forsigtig!
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit		Partiinumber	Ettevaatust
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote	Precaución
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje		Eränumero	Huomio
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot	Attention
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας	Προσοχή
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu		Broj serije	Oprez
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást		Gyártási sorozat száma	Figyelem!
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto	Attenzione
KZ	Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз		Топтама нөмірі	Абайлаңыз
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas		Partijos numeris	Atsargiai!
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju		Sērijas numurs	Hoiatus
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie		Chargenummer	LET OP!
NO	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen		Batch/LOT-nummer	Forsiktig
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją		Numer serii	Uwaga
PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso		Número do lote	Cuidado
RO	A nu se reutiliza	Consultaţi instrucţiunile de utilizare		Lot nr.	Avertizare
RS	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Broj partije	Oprez
RU	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению		Номер серии	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen		Batchnummer	Varning!
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo		Številka serije	Previdno
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie		Číslo šarže	Varovanie
TR	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız		Parti kodu	Dikkat

	STERILE			PHT DEHP
GB	Sterile	Use-by date	Date of manufacture	Contains DEHP
DE	Steril	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	DEHP-haltig
BG	Стерилен	Срок на годност	Дата на производство	Съдържа DEHP
CZ	Sterilní	Použít do data	Datum výroby	Obsahuje DEHP
DK	Steril	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Indeholder DEHP
EE	Steriilne	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Sisaldab DEHP-d
ES	Estéril	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Contiene DEHP
FI	Steriili	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Sisältää DEHP:a
FR	Stérile	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Contient du DEHP
GR	Αποστειρωμένο	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Περιέχει DEHP
HR	Sterilno	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Sadži DEHP
HU	Steril	Szavatossági idő	Gyártási dátum	DEHP lágyított tartalmaz
IT	Sterile	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Contiene DEHP
KZ	Стерильді	Пайдалану мерзімі	Жасап шығарылған күні	Құрамында фталаттар бар
LT	Sterilu	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Yra DEHP
LV	Sterils	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Satur DEHP
NL	Steriel	Te gebruiken tot	Productiedatum	Bevat DEHP
NO	Steril	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Inneholder DEHP
PL	Sterylny	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Zawiera DEHP
PT	Esterilizado	Prazo de validade	Data de fabrico	Contém DEHP
RO	Steril	Data de expirare	Data fabricaţiei	Conţine DEHP
RS	Sterilno	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Sadrži DEHP
RU	Стерильно	Использовать до	Дата изготовления	Содержит фталаты
SE	Steril	Används före	Tillverkningsdatum	Innehåller DEHP
SI	Sterilno	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Vsebuje DEHP
SK	Sterilné	Použiteľné do	Dátum výroby	Obsahuje DEHP
TR	Steril	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi	DEHP içerir

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 2 01.12.17 14:13

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

GB Instructions for use

Contents
Pleurofix® No.1, consisting of:
Thin-wall puncture needle
Omnifix®-Locksyringe 1,8 x 80 mm, 50 ml (usable upto 60 ml)
Discofix®-3 three-way stopcock, yellow
Secretion collecting bag, 2.0

Pleurofix®No.2 consisting of:
Thin-wall puncture needle
Omnifix®-Lock syringe 1,8 x 80 mm, 50 ml (usable upto 60 ml)
Anti-reflux valve
Secretion collecting bag, 2.0 l

Materials used
ABS, IR, NR, PA/PE, PC, PE, PP, PVC, steel

Indications
- Removal of secretion from the pleural cavity, pneumothorax
- Irrigation of the pleural cavity, instillation of medicaments

Contraindications
- Coagulation disturbances (absolute or relative contraindications)

Risks
Depending on how the set is used the known risks apply, especially
- Haemorrhage
- Injury to the visceral pleura and lung
- Damage to the lung by excessive suction (use only instruments with reliable suction limiter)
- Circulatory distress if excessive amounts of pleural fluid are aspirated
- Infection
- Pneumothorax if improperly used

Duration of use
Only for single removal of secretion. Do not leave in situ because of risk of injury.

Warning
Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. As a precaution, the application of medical products containing DEHP should be restricted to short-term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.
Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Do not use if packaging is damaged. Do not resterilise.

Application
Caution:
Puncture must be effected under sterile conditions.
- Connect cannula and syringe to the three-way stopcock or the extension tubing
- Close the cannula by turning the three-way stopcock accordingly
- Puncture, advance the cannula into the cavity of the pleura
- Aspirate secretion into the syringe and conduct secretion into the secretion collecting bag (turn three-way stopcock*)
- Remove subsequent secretion as well
- Withdraw cannula out of the pleural cavity

*) using Pleurofix No. 2, the anti-reflux valve takes on the function of the three-way stopcock. Therefore it doesn't have to be turned.

Date of last revision
January 2014

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt
Pleurofix® Nr. 1, bestehend aus:
Dünnwand-Punktionskanüle
Omnifix®-Lock Spritze 1,8 x 80 mm, 50 ml (nutzbar bis 60 ml)
Discofix®-3 Dreiwegehahn, gelb
Sekretbeutel, 2,0 l

Pleurofix® Nr. 2 bestehend aus:
Dünnwand-Punktionskanüle
Omnifix®-Lock-Spritze 1,8 x 80 mm, 50 ml (nutzbar bis 60 ml)
Antirefluxventil
Sekretbeutel, 2,0 l

Verwendete Materialien
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, Stahl, NR

Anwendungsgebiete
– Sekretentfernung aus dem Pleuraraum, Pneumothorox
- Spülung des Pneumothorax, Medikamenteninstillation

Gegenanzeigen
– Blutgerinnungsstörungen (absolute oder relative Kontraindikation)

Risiken
Je nach der Art der Anwendung bestehen die bekannten Risiken, insbesondere
– Blutung
– Verletzung der Pleura visceralis und der Lunge
– Schädigung der Lunge durch zu hohen Sog (nur Absauggeräte mit zuverlässiger Sogbegrenzung verwenden)
– Kreislaufbeschwerden beim Abziehen zu großer Pleuraerguss-Mengen
– Infektion
– Pneumothorax bei Fehlbedienung

Dauer der Anwendung
Nur zur einmaligen Entfernung des Sekrets. Wegen Verletzungsgefahr nicht in situ belassen.

Warnhinweis
DEHP zeigte sich in Tierversuchen potentiell fortpflanzungsgefährdent. Zum derzeitigen Stand der Wissenschaft kann ein Risiko (bei

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 3 01.12.17 14:13

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

Langzeitanwendung) insbesondere für männliche Frühgeborene nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Anwendung DEHP-haltiger Medizinprodukte sollte vorsichtshalber bei Schwangeren, Stillenden, Säuglingen und Kindern nur kurzzeitig erfolgen.
Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Anwendung
Achtung:
Die Punktion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Kanüle und Spritze ankoppeln an Dreiwegehahn bzw. Verlängerungsschlauch
- Kanüle durch entsprechende Stellung des Dreiwegehahnes absperren
- Punktion durchführen, Kanüle bis in den Pleuraspalt vorschieben
- Sekret in Spritze saugen, Sekret in Beutel überführen (Dreiwegehahn verstellen*)
- Nachlaufendes Sekret ebenfalls entfernen
- Kanüle aus Pleuraraum herausziehen

*) bei Pleurofix Nr. 2 übernimmt das Doppelrückschlagventil die Funktion des Dreiwegehahnes. Verstellen entfällt daher.

Stand der Informationen
Januar 2014

BG Инструкции за употреба

Съдържание
Pleurofix® № 1, състоящ се от:
Игла за тънкостенна пункция Omnifix®-Locksyringe 1,8 x 80 мм, 50 мл (използваеми до 60 мл)
Discofix®-3 тристъпков спирателен кран, жълт плик за събиране на секрети, 2.0

Pleurofix® № 2, състоящ се от:
Игла за тънкостенна пункция Omnifix®-Lock syringe 1,8 x 80 мм, 50 мл (използваеми до 60 мл)
антирефлуксна клапа, плик за събиране на секрети, 2.0 l

Използвани материали
ABS, IR, NR, PA/PE, PC, PE, PP, PVC, стомана

Показания
- Отстраняване на секрети от плевралната кухина, пневмоторакс
- Иригация на плевралната кухина, вливане на медикаменти

Противопоказания
- Смущения в коагулацията (абсолютни или относителни противопоказания)

Рискове
В зависимост от това как се използва комплектът са налице познатите рискове, особено
- кръвоизлив;
- нараняване на висцералната плевра и белия дроб;
- увреждане на белия дроб от прекомерно всмукване (използвайте само инструменти с надежден ограничител на всмукването);
- циркулаторни смущения, ако се аспирират прекомерни количества плеврална течност
- инфекция;
- пневмоторакс при неправилна употреба

Продължителност на употреба
Само за еднократно отстраняване на секрети. Да не се оставя in situ поради риск от нараняване.

Предупреждение
Опитите с животни показват, че DEHP е потенциално токсичен по отношение на репродуктивността. При съществуващото ниво на научни познания, не може да бъде напълно изключен риск (в случай на продължително използване), особено за недоносен плод от мъжки пол. Като предпазна мярка, приложението на медицински продукти съдържащи DEHP, трябва да бъде ограничено до краткотрайно използване при бременни жени, кърмачки, новородени и деца.
Повторната употреба на устройства за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя.Може да доведе до замърсяване и/или увреждане на функционалните възможности. Замърсяване и/или ограничена функционалност на устройството може да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
Да не се използва, ако опаковката е повредена.
Да не се стерилизира повторно.

Приложение
Внимание:
Пункцията трябва да бъде извършена при стерилни условия.
Свържете канюлата и спринцовката към тристъпковия спирателен кран или удължителната тръба.
- Затворете канюлата, като завъртите тристъпковия спирателен кран.
- Пробийте, придвижете канюлата в кухината на плеврата.
- Аспирирайте секрета в спринцовката и го отведете в плика за събиране на секрет (завъртете тристъпковия спирателен кран*)
- Отстранете и последващия секрет.
- Изтеглете канюлата от плевралната кухина.

*) като използвате Pleurofix № 2, антирефлуксната клапа поема функцията на тристъпковия спирателен кран. Следователно не трябва да бъде завъртян.

Дата на последна редакция
януари 2014 г.

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 4 01.12.17 14:13

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

CZ Návod k použití

Obsah
Pleurofix® číslo 1, souprava obsahuje:
Tenkostěnnou punkční jehlu
Omnifix® – Luer inj. stříkačku
1,8 x 80 mm,
50 ml (značený obsah do 60-ti ml)
Discofix® – třícestný kohout, žlutý
Jímací sáček 2,0 l

Pleurofix® číslo 2, souprava obsahuje:
Tenkostěnnou punkční jehlu
Omnifix® – Luer inj. stříkačku
1,8 x 80 mm,
50 ml (značený obsah do 60-ti ml)
Antirefluxní ventil
Jímací sáček 2,0 l

Použité materiály
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, kov, NR

Indikace
- Odsávání sekretu z pleurální dutiny, pneumothorax
- Výplachy pleurálního prostoru, instilace léků

Kontraindikace
- Poruchy krevní srážlivosti (absolutní nebo relativní kontraindikace)

Upozornění
V závislosti na indikaci k použití může dojít k některým rizikům, zvláště ke:
- Krvácení
- Poranění viscerální pleury či plíce
- Poškození plíce v důsledku vysokého sacího tlaku (používat pouze odsávací zařízení se spolehlivým ohraničením sacího tlaku)
- Poruchám krevnho oběhu po odsáti velkého množství pleurální tekutiny
- Infekci
- Pneumothoraxu při nesprávném způsobu použití

Další rady
Pouze k jednorázovému odsání sekretu. Vzhledem k možnosti poranění neponechávat in situ.

Varování
Pokusy na zvířatech prokázaly, že látka DEHP (dietylhexylftalát) může být pro reprodukci potenciálně toxická. V souladu s aktuálním stavem vědeckých znalostí nelze (v případě dlouhodobého užívání) zcela vyloučit určité riziko, a to především ohrožení zdraví zatím nenarozených chlapců. Těhotné ženy, kojící matky, novorozenci a děti by tedy měli produkty obsahující látku DEHP užívat pouze krátkodobě.
Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Nepoužívat, pokud je obal poškozený, nesterilizovat.

Návod ke správnému užívání
Pozor:
Punkci je nutno provádět za přísných aseptických podmínek.
- Jehlu a stříkačku spojit s třícestným kohoutem nebo prodlužovací hadičkou
- Zajistit průchodnost jehly odpovídajícím nastavením třícestného kohoutu
- Provést punkci, jehlu zavést až do pleurálního prostoru
- Nasát sekret do inj. stříkačky, poté vytlacit do jímacího sáčku (pootočením třícestného kohoutu*)
- Odsát i zbývající sekret
- Vytáhnout jehlu z pleurálního prostoru

*) u Pleurofix číslo 2 soupravy přebírá funkci třícestného kohoutu zpětný ventil. Odpadá manipulace s kohoutem.

Datum poslední revize
Leden 2014

DK Brugsanvisning

Indhold
Pleurofix® nr. 1 bestående af:
Tyndvægget punkturnål Omnifix®-Lock kanyle 1,8 x 80 mm, 50 ml (brugbar op til 60 ml)
Discofix®-3 3-vejs stophane, gul
Opsamlingspose til sekret, 2.0 l

Pleurofix® nr. 2 bestående af:
Tyndvægget punkturnål Omnifix®-Lock kanyle 1,8 x 80 mm, 50 ml (brugbar op til 60 ml)
Opsamlingspose til sekret med antirefluksventil, 2.0 l

Anvendte materialer
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, stål, NR

Indikationer
- Dræning af sekret fra lungehulen, pneumothorax
- Skylning af lungehulen, indpodning af medicin

Kontraindikationer
- Koaguleringsforstyrrelser (absolutte eller relative kontraindikationer)

Risici
Afhængigt af brugen af sættet foreligger følgende kendte risici:
– Blødning
– Skade på den indre lungehinde og lungen
– Skade på lungen ved overdreven sugning (instrumenterne må kun anvendes med korrekt sugestyring)
– Kredsløbsforstyrrelse hvis for stor mængde lungevæske bortsuges
– Infektion
– Pneumothorax ved ukorrekt anvendelse

Brugens varighed
Til engangsbrug til fjernelse af sekret.
Må ikke efterlades in situ på grund af risiko for skade.

Advarsel
Dyreforsøg har påvist DEHP muligt skadeligt for forplantningsevnen.
Ud fra den foreliggende forskning kan risiko (ved langvarig brug) sær-

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 5 01.12.17 14:13

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

ligt for for tidligt fødte drengebørn ikke udelukkes. Af sikkerhedshensyn bør gravide, ammende, spædbørn og børn kun anvende DEHP-holdige medicinske produkter kortvarigt.
Genanvendelse af engangsudstyr medfører en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Genbrug kan medføre kontaminering og forringet funktion.
Kontaminering af enheden og/eller begrænsning af enhedens funktion kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
Emballagen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
Må ikke gensteriliseres.

Applikation
Forsigtig:
Punktur skal foretages under sterile forhold.
- Sæt nål og kanyle sammen med 3-vejs stophane eller udvidelsesslange.
- Luk kanylen ved at dreje 3-vejs stophanen.
- Foretag punktur, og før nålen ind i lungehulen.
- Opsug secret i kanylen og led sekretet ned i opsamlingsposen (drej 3-vejs stophanen*)
- Fjern ligeledes efterfølgende sekret.
- Træk kanylen ud af lungehulen.

*) ved brug af Pleurofix nr. 2 overtager antirefluksventilen 3-vejs stophanens funktion. Derfor behøver denne ikke drejes.

Dato for seneste revision
Januar 2014

EE Kasutusjuhised

Sisukord
Komplektis Pleurofix® nr 1 sisalduvad: õhukeseseinaline punktsiooninõel Omnifix®-Locksyringe 1,8 x 80 mm, 50 ml (kasutatav mahuni kuni 60 ml), Discofix®-3 kolmesuunaline sulgekraan, kollane Secretioni kogumiskott, 2,0 l.

Komplektis Pleurofix® nr 2 sisalduvad:
õhukeseseinaline punktsiooninõel Omnifix®-Locksyringe 1,8 x 80 mm, 50 ml (kasutatav mahuni kuni 60 ml), tagasivoolu takistav ventiil, kollane Secretioni kogumiskott, 2,0 l.

Kasutatud materjalid
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, teras, NR

Näidustused
- Sekreedi eemaldamine pleuraõõnest, pneumotooraks.
- Pleuraõõne niisutamine, ravimite tilgutamine.

Vastunäidustused
- Hüübimishäired (absoluutsed või suhtelised vastunäidustused).

Riskid
Olenevalt sellest, kuidas komplekti kasutatakse, tuleb arvestada teadaolevaid ohte, eriti järgmisi:
- verejooks;
- sisemise pleura ja kopsu vigastus;
- kahjustunud kops liiga suure imemisjõu kasutamise tõttu (kasutada ainult instrumente, millel on usaldusväärne imemisjõu piiraja);
- vereringehäired, kui aspireeritakse liigne kogus pleuravedelikku;
- infektsioon;
- pneumotooraks sobimatu kasutamise korral.

Kasutamisaeg
Ainult sekreedi ühekordseks eemaldamiseks. Mitte jätta in situ, tulenevalt vigastusohust.

Hoiatus
Loomkatsed on näidanud, et DEHP-il võib olla toksiline mõju sigimisvõimele. Arvestades teaduse praegust seisu ei saa täielikult välistada ohtu (pikaajalise kasutamise korral) eriti enneaegsete poisslaste puhul. Ettevaatusabinõuna tuleb keelata DEHP-i sisaldavate meditsiinitoodete lühiaegne kasutamine rasedate naiste, imetavate emade, imikute ja laste puhul.
Ühekordselt kasutatavate seadmete uuestikasutamine võib olla patsiendile või kasutajale ohtlik. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või piiratud toimimine võivad põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma. Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud.
Mitte resteriliseerida

Kasutamine
Tähelepanu!
Punkteerida tuleb steriilsetes tingimustes.
- Ühendage kanüül ja süstal kolmesuunalise sulgekraaniga või pikendusvoolikuga.
- Sulgege kanüül, keerates vastavalt kolmesuunalist sulgekraani.
- Punkteerige, nihutage kanüül pleuraõõnde.
- Aspireerige sekreet süstlasse ja juhtige see sekreedi kogumiskotti (keerake kolmesuunalist sulgekraani*).
- Eemaldage ka lisanduv sekreet.
- Tõmmake kanüül pleuraõõnest välja.

*) Kasutades komplekti Pleurofix nr 2, võtab tagasivoolu takistav ventiil üle kolmesuunalise sulgekraani funktsiooni. Seetõttu ei ole vaja seda keerata.

Viimase läbivaatuse kuupäev
Jaanuar 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 6 01.12.17 14:13

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

ES Instrucciones de uso

Contenido
Pleurofix® No. 1, compuesto por:
Aguja de punción de pared fina
Jeringa Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizable hasta 60 ml)
Discofix® -llave de tres vı´as, amarillo,
Bolsa de recogida de secreción, 2.0 l

Pleurofix® No. 2 compuesto por:
Aguja de punción de pared fina
Jeringa Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizable hasta 60 ml)
Válvula anti-reflujo
Bolsa de recogida de secreción, 2.0 l

Materiales empleados
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, acero, NR

Indicaciones
- Drenaje de la secreción de la cavidad pleural, neumotórax
- Irrigación de la cavidad pleural, infusión de medicamentos

Contraindicaciones
– Trastornos de la coagulación sanguínea (contraindicación absoluta o relativa)

Riesgos
La correcta utilización del producto minimiza el riesgo de aparición de los efectos secundarios más comúnmente descritos para este tratamiento:
– Hemoraggia
– Lesión de pleura visceral y/o pulmón
– Lesión pulmonar por aspiración excesiva (utilizar únicamente sistemas de aspiración que permitan un control seguro de la técnica)
– Molestias circulatorias al eliminar rápidamente grandes cantidades de líquido en derrames pleurales
– Infección
– Neumotórax

Duración del empleo
Sólo para el drenaje de la secreción. No se debe dejar in situ debido al riesgo de heridas

Precaución
En experimentos animales se ha comprobado que el DEHP es potencialmente tóxico para la reproducción. En el estado actual de los conocimientos científicos, no puede descartarse completamente el riesgo que existe, en caso de utilización a largo plazo, sobre todo en bebés varones. Como precaución, el uso de productos médicos que contengan DEHP debe restringirse a un corto espacio de tiempo en mujeres durante el embarazo y la lactancia, lactantes y niño.
La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
Utilizar solamente si el envase unitario está intacto. No reesterilizar.

Empleo
Advertencias:
La punción debe llevarse a cabo bajo condiciones estériles.
– Conectar la cánula y la jeringa a la llave de tres vı´as o al tubo de extensión
– Cerrar la cánula haciendo girar la llave de tres vı´as adecuadamente
– Punción, avanzar la cánula hacia la cavidad pleural
– Aspirar la secreción dentro de la jeringa y el conducto de secreción dentro de la bolsa de recogida de secreción (girar la llave de tres vías*)
– Eliminar también la secreción posterior
– Retirar la cánula fuera de la cavidad pleural

*) utilizando Pleurofix No. 2, la válvula anti-reflujo hace la función de llave de tres vías. Por lo tanto, no se tiene que girar.

Fecha de última revisión
Enero 2014

FI Käyttöohje

Sisältö
Pleurofix® nro 1 koostuu
ohutseinäisestä punktioneulasta,
Omnifix®-lukkoruiskusta 1,8 x 80 mm, 50 ml:n (käytettävissä 60 ml:aan saakka)
Discofix®-3-tiesulkuhanasta,
keltaisesta eritteenkeräyspussista, 2,0 l

Pleurofix® nro 2 koostuu
ohutseinäisestä punktioneulasta,
Omnifix®-lukkoruiskusta 1,8 x 80 mm, 50 ml (käytettävissä 60 ml:aan saakka), takaisinvirtauksen estävästä venttiilistä ja eritteen keräyspussista, 2,0 l

Käytetyt materiaalit
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, teräs, NR

Käyttöaiheet
- Eritteen poistaminen pleuraontelosta, ilmarinta
- Pleuraontelon huuhtelu, lääkkeiden anto

Vasta-aiheet
– Koagulaatiohäiriöt (absoluuttiset tai suhteelliset vasta-aiheet)

Vaarat
Setin käyttötavan mukaan on olemassa tunnettuja riskejä, erityisesti
– verenvuoto
– viskeraalisen pleuran ja keuhkojen vahingoittuminen
– keuhkojen vahingoittuminen liiallisen imu vaikutuksesta (käytä vain instrumentteja, joissa on luotettava imun rajoitin)
– verenkiertohäiriö, jos pleuranestettä aspiroidaan liiallisia määriä
– infektio
– ilmarinta väärin käytettynä

Käytön kesto
Vain yksittäiseen eritteen poistoon. Ei saa jättää paikalleen loukkaantumisvaaran vuoksi.

Varoitus
Eläinkokeissa saatujen tulosten mukaan DEHP saattaa olla lisääntymisen kannalta toksista. Tämän hetken tieteellisen tiedon valossa

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 7 01.12.17 14:13

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

erityisesti keskosina syntyneisiin poikavauvoihin kohdistuvaa (pitkäaikaiseen käyttöön liittyvää) vaaraa ei voida sulkea pois. Varotoimenpiteenä DEHP-pitoisten lääketieteellisten tuotteiden käyttö on raskaana olevien naisten, imettävien äitien, imeväisten ja lasten tapauksissa syytä rajoittaa lyhytaikaiseksi.
Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttäminen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminaatio tai heikentynyt toiminta saattavat aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Ei saa steriloida uudelleen.

Käyttö
Huomio:
Punktio on tehtävä steriileissä olosuhteissa.
– Liitä kanyyli ja ruisku kolmitiesulkuhanaan tai jatkoletkuun.
– Sulje kanyyli kääntämällä kolmitiesulkuhanaa tarpeen mukaan.
– Punktioi ja työnnä kanyyli pleuraonteloon.
– Aspiroi eritettä ruiskuun ja vie erite eritteenkeräyspussiin (käännä kolmitiesulkuhanaa*).
– Poista myös myöhempi erite.
– Vedä kanyyli pois pleuraontelosta.

*) käytettäessä Pleurofix nro 2:ta takaisinvirtauksen estävä venttiili toimii kolmitiesulkuhanana. Siksi sitä ei tarvitse kääntää.

Viimeinen muutospäivämäärä
Tammikuu 2014

FR Mode d'emploi

Contenu
Pleurofix® No. 1, comprend:
Aiguille de ponction avec paroi mince
Seringue Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilisable jusqu'à 60 ml)
Discofix® robinet trois voies, jaune
Poche de recueil, 2,0 l

Pleurofix® No. 2 comprend:
Aiguille de ponction avec paroi mince
Seringue Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilisable jusqu'à 60 ml)
Valve anti-reflux
Poche de recueil, 2,0 l

Matériaux utilisés
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, acier inoxydable, NR

Champs d'application
- Ponction évacuatrice des sécretions pleurales, pneumothorax
- Irrigation de l'espace pleural, instillation de médicaments

Contre-indications
– Troubles de la coagulation sanguine (contre-indication absolue ou relative.

Risques
Des complications peuvent survenir lors de lamise en place, en particulier:
– Hémorragie
– Lésions de la plèvre et de poumons
– Lésions des poumons par une forte aspiration (n'utiliser que des appareils à aspiration limitée)
– Troubles circulatoires lors du drainage de quantité trop importante d'un épanchement pleural
– Infection
– Pneumothorax en cas de fausse manoeuvre

Durée d'application
Dispositif à usage unique. Ne pas laisser in situ à cause du risque de lésion.

Mise en garde
Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Étant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé de ne pas administrer des médicaments contenant du DEHP sur de longues durées aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants.
La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
N'utiliser que si l'emballage est intact.
Ne pas restériliser.

Application
Attention:
La ponction doit être effectuée dans des conditions d'asepsie stricte.
– Connecter l'aiguille de ponction et la seringue au robinet trois voies ou au prolongateur
– Fermer le robinet trois voies sur lequel est connecté l'aiguille de ponction
– Réaliser la ponction, en faisant avancer l'aiguille jusqu'à la cavité pleurale
– Aspirer les sécrétions pleurales dans la seringue, puis après avoir tourné le robinet trois voies, les évacuer dans la poche de recueil
– Refaire cette manoeuvre autant de fois que nécessaire afin d'évacuer toutes les sécrétions pleurales
– Retirer l'aiguille de l'espace pleural

*) en utilisant Pleurofix No. 2, la valve anti-reflux tient lieu et place de robinet trois voie. De ce fait, aucune manipulation n'est nécessaire.
Attention (circulaire ministeriélle n° 96-5852 du 18/10/98
– ne jamais utiliser une valve antireflux comme obturateur
– ne jamais laisser l'embase femelle (F) de la valve en contact avec l'air

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 8 01.12.17 14:13

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

– la valve n'est pas un clapet qui empêche le passage de l'air
– la valve permet uniquement les injections ou perfusions (toute aspiration ferme la valve

Date de mise à jour
Janvier 2014

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα
Pleurofix® No.1, αποτελούμενο από:
Βελόνα παρακέντησης λεπτού τοιχώματος Σύριγγα
Omnifix® 1,8 x 80 mm,
50 ml (χρήση έως 60 ml)
Τρίοδη στρόφιγγα
Discofix®, κίτρινη
Σάκος συλλογής εκκρίσεων, 2,0

Pleurofix®No.2 αποτελούμενο από:
Βελόνα παρακέντησης λεπτού τοιχώματος Σύριγγα
Omnifix® 1,8 x 80 mm,
50 ml (χρήση έως 60 ml)
Αντιπαλινδρομική βαλβίδα
Σάκος συλλογής εκκρίσεων, 2,0 l

Χρησιμοποιούμενα υλικά
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, χάλυβας, NR

Ενδείξεις
- Απομάκρυνση εκκρίσεων υπεζωκοτικής κοιλότητας, πνευμονοθώρακα
- Πλύση υπεζωκοτικής κοιλότητας, εντάλαξη φαρμάκων

Αντενδείξεις
- Διαταραχές πήξης (απόλυτες ή σχετικές αντενδείξεις)

Κίνδυνοι
Ανάλογα με τη χρήση του σετ υφίστανται γνωστοί κίνδυνοι, ιδιαίτερα
- Αιμορραγία
- Βλάβη του σπλαγχνικού υπεζωκότα και πνεύμονα
- Βλάβη στον πνεύμονα εκ της υπερβολικής αναρρόφησης (να χρησιμοποιούνται μόνο όργανα με αξιόπιστο σύστημα περιορισμού αναρρόφησης)
- Καταπόνηση του κυκλοφορικού σε περίπτωση αναρρόφησης υπερβολικών ποσοτήτων υπεζωκοτικού υγρού
- Μόλυνση
- Πνευμονοθώρακας σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης

Διάρκεια χρήσης
Για απομάκρυνση εκκρίσεων μία μόνο φορά. Να μην αφήνεται in situ, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού.

Προειδοποίηση
Πειράματα σε ζώα απέδειξαν ότι η DEHP ενδέχεται να είναι τοξική για την αναπαραγωγή. Δεδομένης της τρέχουσας κατάστασης της επιστημονικής γνώσης, ο κίνδυνος (σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης), ειδικά για τα πρόωρα αρσενικά βρέφη, δεν είναι δυνατό να εξαιρεθεί πλήρως. Ως μέτρο προφύλαξης, η χορήγηση ιατρικών προϊόντων που περιέχουν DEHP θα πρέπει να περιορίζεται σε σύντομη χρήση για τις εγκύους, τις γυναίκες που θηλάζουν, τα βρέφη και τα νήπια.
Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
Μην επαναστειρώνετε.

Εφαρμογή
Προσοχή:
Η παρακέντηση πρέπει να γίνεται υπό αποστειρωμένες συνθήκες.
- Συνδέστε την κάνουλα και τη σύριγγα στην τρίοδη στρόφιγγα ή τον σωλήνα επέκτασης
- Κλείστε την κάνουλα περιστρέφοντας την τρίοδη στρόφιγγα
- Παρακεντήστε, προωθήστε την κάνουλα στην υπεζωκοτική κοιλότητα
- Αναρροφήστε τις εκκρίσεις στη σύριγγα και οδηγήστε τις εκκρίσεις στο σάκο συλλογής εκκρίσεων (περιστρέψτε την τρίοδη στρόφιγγα*)
- Αφαιρέστε επίσης και εν συνεχεία τις εκκρίσεις
- Αποσύρετε την κάνουλα εκτός της υπεζωκοτικής κοιλότητας

*) κατά τη χρήση του Pleurofix No. 2, η αντιπαλινδρομική βαλβίδα χρησιμοποιείται ως τρίοδη στρόφιγγα. Επομένως δεν χρειάζεται να περιστραφεί.

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης
Ιανουάριος 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 9 01.12.17 14:13

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

HR Upute za uporabu

Sadržaj
Pleurofix® Br.1, sadrži:
Iglu za punkciju s tankom stjenkom 1,8 x 80 mm,
Omnifix®-Lock štrcaljku 50 ml, (iskoristivu do 60 ml),
Discofix®-trosmjerni ventil, žutu sabirnu
vrećicu za prikupljanje izljeva od 2.0 l.

Pleurofix® Br.2, sadrži:
Iglu za punkciju s tankom stjenkom 1,8 x 80 mm,
Omnifix®- Lock štrcaljku 50 ml (iskoristivu do 60 ml),
ventil za sprječavanje povratka tekućine,
vrećicu za prikupljanje izljeva od 2.0 l

Uporabljeni materijali
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, čelik, NR

Indikacije
- Uklanjanje izljeva iz pleuralne šupljine, pneumotoraks
- Ispiranje pleuralne šupljine, primjena lijekova

Kontraindikacije
- poremećaji koagulacije (apsolutne ili relativne kontraindikacije)

Rizici
Ovisno o načinu uporabe seta vrijede poznati rizici, a posebno
- Krvarenje
- Ozljeda visceralne pleure (poplućnice) i pluća
- Oštećenje pluća nastala prekomjernim isisavanjem (koristite samo instrumente s pouzdanim graničnikom isisavanja)
- Poremećaji krvožilnog sustava u slučaju aspiracije prekomjerne količine pleuralne tekućine
- Infekcija
- Pneumotoraks , u slučaju da se set koristi neispravno

Trajanje uporabe
Samo za jednokratno uklanjanje izljeva. Ne ostavljajte set in situ zbog rizika od ozljede.

Upozorenje
Ispitivanja na životinjama pokazala su da je DEHP potencijalno toksičan za reprodukciju. Prema trenutnim znanstvenim saznanjima, rizik (u slučaju dugotrajne uporabe), posebno kod muške nedonoščadi ne može se potpuno isključiti.
Kao mjera opreza, primjenu medicinskog proizvoda koji sadrži DEHP potrebno je ograničiti na kratkotrajnu upotrebu kod trudnica, dojilja, dojenčadi i djece.
Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu potencijalan je rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
Nemojte ponovno sterilizirati.

Primjena
Oprez:
Punkcija se mora izvoditi u sterilnim uvjetima.
- Spojite kanilu i štrcaljku s trosmjernim ventilom ili produžnom linijom.
- Zatvorite kanilu okretanjem trosmjernog ventila
- Punktirajte, uvedite kanilu u pleuralnu šupljinu
- Usisajte izljev u štrcaljku, te ga okretanjem trosmjernog ventila* usmjerite u vrećicu za prikupljanje
- Uklonite preostali izljev
- Izvucite kanilu iz pleuralne šupljine

*) kod uporabe Pleurofix Br. 2, ventil za sprječavanje povrata tekućine preuzima ulogu trosmjernog ventila, radi toga nije ga potrebno zavrnuti.

Datum zadnje revizije
Siječanj 2014

HU Használati útasítás

A csomag tartalma
A Pleurofix® No.1 termék csomagolása az alábbiakat tartalmazza:
Vékonyfalú punkciós tű, 1,8 x 80 mm-es, 50 ml-es (akár 60 ml-ig használható)
Omnifix® Lock fecskendő,
Discofix® háromállású csap,
2 literes, sárga színű váladékgyűjtő zacskó

A Pleurofix® No.2 termék csomagolása az alábbiakat tartalmazza:
Vékonyfalú punkciós tű, 1,8 x 80 mm-es, 50 ml-es (akár 60 ml-ig használható)
Omnifix® Lock fecskendő,
Anti-reflux szelep,
2 literes váladékgyűjtő zacskó

Felhasznált anyagok
PE, PVC, ABS, PC, PP, acél, NR, PA/PE, IR

Felhasználási javallatok
- Váladék eltávolítása a mellkasi üregből, légmellből
- Folyadék bejuttatása a mellkasi üregbe, gyógyszerek becseppentése

Ellenjavallatok
– Véralvadási zavarok (abszolút vagy relatív ellenjavallatok)

Kockázatok
A készlet alkalmazási módjától függően ügyeljen az ismert kockázatokra, különösen az alábbiakra
– Vérzés
– A zsigeri mellhártyával és a tüdővel kapcsolatos sérülések
– A tüdő túlzott mértékű szívóhatás következtében fellépő sérülése (kizárólag megbízhatóan működő szívóhatás-korlátozó eszközzel felszerelt berendezéseket használjon)
– Túlzott mennyiségű mellkasi folyadék leszívása következtében kialakuló keringési zavarok
– Fertőzés
– Nem megfelelő használat esetén légmell kialakulása

A felhasználás időtartama
Kizárólag egyszeri váladékeltávolításra! Ne hagyja a helyszínen, mert sérülést okozhat!

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 10 01.12.17 14:13

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

Figyelmeztetés
Állatkísérletek azt mutatták ki, hogy a DEHP toxikus és káros hatásokkal lehet a reprodukciós képességekre. Mai tudományos ismereteink szerint nem zárható ki teljesen a hasonló kockázat különösen a koraszülött fiúgyermekek esetében (hosszú távú kitettség esetén). Óvintézkedésként azt javasoljuk, hogy a DEHP-t tartalmazó orvosi termékek használatát korlátozzák rövid távra terhes vagy szoptató nők, illetve csecsemők és gyermekek esetében.
Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne sterilizálja újra!

Alkalmazás
Figyelem:
A szúrást steril körülmények között kell elvégezni.
- Csatlakoztassa a kanült és a fecskendőt a háromállású csaphoz, vagy az összekötő csőhöz.
- A háromállású csap megfelelő irányba történő elforgatásával zárja le a kanült.
- Ejtse meg a szúrást, mozgassa a kanült a mellkasi üreg belsejébe.
- A fecskendő segítségével szívja fel a váladékot, és vezesse azt a váladékgyűjtő zacskóba (forgassa el a háromállású csapot*).
- A fennmaradó váladékot is távolítsa el.
- Húzza ki a kanült a mellkasi üregből.

*) a Pleurofix No. 2 eszköz használata esetén az Anti-reflux szelep tölti be a háromállású csap funkcióját. Ezért nem szükséges elforgatni.

Utolsó módosítás dátuma
Január 2014

IT Istruzioni per l'uso

Contenuto
Pleurofix® No. 1, consiste di:
Ago per puntura a parete sottile
Siringa Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizzabile fino a 60 ml)
Discofix® -rubinetto a tre vie, giallo
Sacco di raccolta della secrezione, 2,0 l

Pleurofix® No. 2, consiste di:
Ago per puntura a parete sottile
Siringa Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizzabile fino a 60 ml)
valvola antiriflusso
sacco di raccolta della secrezione, 2,0 l

Materiali impiegati
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, acciaio, NR

Campi d'impiego
- Rimozione della secrezione dalla cavità pleurica pneumotorace
- Irrigazione della cavità pleurica, somministrazione di medicinali

Contro-indicazioni
– Disturbi della coagulazione (controindicazione assoluta o relativa)

Rischi
I rischi sono quelli correlati al tipo di intervento, in modo particolare:
– Emorragie
– Danno della pleura viscerale e dei polmoni
– Danno polmonare doduto ad aspirazioni troppo intense (impiegare solo aspiratori che dispongano di un affidabile sistema di limitazione della forza aspirante)
– Disturbi della circolazione doppo aspirazione di quantità elevate di versamenti pleurici
– Infezioni
– Pneumotorace

Durata dell'impiego
Da utilizzare solo per rimozione singola della secrezione. Non lasciare in situ.

Attenzione
Da esperimenti sugli animali è risultato che il di-etilesilftalato (DEHP) è potenzialmente tossico per la riproduzione. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere completamente che l'uso prolungato di DEHP comporti dei rischi, soprattutto per neonati prematuri di sesso maschile. In via precauzionale, nelle gestanti, nelle madri che allattano, nei lattanti e nei bambini, l'impiego di prodotti medici contenenti DEHP deve essere limitato nel tempo.
Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Non usare se la confezione non è integra. Non risterilizzare.

Impiego
Attenzione:
La puntura va effettuata in condizioni di sterilità.
– Connettere cannula e siringa al rubinetto a tre vie o al tubo di estensione.
– Chiudere la cannula girando la manopola del rubinetto a tre vie
– Pungere, avanzare la cannula dentro la cavità della pleura
– Aspirare la secrezione dentro la siringa e condurre la secrezione dentro il sacco di raccolta*)
– Rimuovere la secrezione successiva egualmente
– Ritirare cannula dalla cavità pleurica

*) Con l'utilizzo di Pleurofix No. 2 la valvola antireflusso assume la funzione del rubinetto a tre vie. Sicchè quest'ultimo non deve essere rotato.

Data dell'ultima revisione
Gennaio 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 11 01.12.17 14:13

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

KZ Қолдану нұсқаулығы

Құрамы
Pleurofix® №1 құрамы:
Жұқа бүйірлі инесі бар Omnifix®-Lock шприці 1,8 x 80 мм, 50 мл (60 мл-ге дейін қолданылады) Discofix®-3 үш бағыттық шүмегі, сары секрецияны жинау қабы, 2,0

Pleurofix® №2 құрамы:
Жұқа бүйірлі инесі бар Omnifix®-Lock шприці 1,8 x 80 мм, 50 мл (60 мл-ге дейін қолданылады), антирефлюкс клапаны, секрецияны жинау қабы, 2,0 л

Қолданылған материалдар
ABS, IR, NR, PA/PE, PC, PE, PP, PVC, болат

Көрсетілімдер
- Өкпеқап қуысынан секрецияны кетіру, пневмоторакс
- Өкпеқап қуысын суландыру, дәрі-дәрмек құю

Қарсы көрсетілімдер
– Қоюлану бұзылымдары (абсолюттік не салыстырмалы қарсы көрсетілімдер)

Қатерлер
Жинақтың пайдаланылу тәсіліне байланысты белгілі қатерлер пайда болады, әсіресе:
– Қан құйылу
– Өкпе қабығы мен өкпенің жарақаттануы
– Шамадан тыс сорудан өкпе зақымы (тек берік сору шектегіші бар құрылғыларды пайдаланыңыз)
– Өкпеқап сұйықтығының шамадан тыс мөлшері сорылған кездегі қан таралуының бұзылуы
– Жұқпа
– Қате қолданудан пайда болған пневмоторакс

Қолдану ұзақтығы
Тек бір рет секрецияны кетіру үшін. Жарақаттану қаупіне байланысты орнында қалдырмаңыз.

Ескерту
Жан-жануарларға жасалған тәжірибелер диэтилгексилфталаттың репродукция жүйесіне ерекше қауіпті екенін көрсетті. Ағымдық ғылыми білімге сүйенсек, (ұзақ уақыт қолданған кезде) бұның шала туылған еркек балалар үшін қатерлі екенін жоққа шығаруға болмайды. Сақтық шарасы ретінде, жүкті әйелдерге, емшек емізетін әйелдерге, жас нәрестелерге және балаларға құрамында диэтилгексилфталат бар құралды аз уақыт қолдануды ұсынамыз.
Бір рет қолдануға арналған құрылғыларды қайта қолдану пациент не пайдаланушыға ықтимал қауіп төндіреді. Ол кірленуге және/немесе функциялық қабілеттердің нашарлауына апарып соғуы мүмкін. Құрылғының кірленуі және/немесе функциялық қабілеттерінің нашарлауы науқастың жарақаттануына, ауруына не өліміне апарып соғуы мүмкін.
Бұмасы зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
Қайта зарарсыздандырмаңыз.

Қолданыс
Сақ болыңыз:
Шанышқылау стерильді шарттарда орындалуы керек.
– Канюля мен шприцті үш бағыттық шүмекке не кеңейтім түтігіне жалғаңыз
– Үш бағыттық шүмекті тиісінше бұру арқылы канюляны жабыңыз
– Шанышқыланыңыз, канюляны өкпеқап қуысының ішіне өткізіңіз
– Секрецияны шприцпен сорып, секрецияны жинау қабына құйыңыз (үш бағыттық шүмекті бұрыңыз*)
– Кейінгі секрецияны да шығарып кетіріңіз
– Канюляны өкпеқап қуысынан шығарыңыз

*) Pleurofix № 2 пайдаланып, антирефлюкс клапаны үш бағыттық шүмектің қызметін қосады. Сондықтан оны қосудың қажеті жоқ.

Соңғы тексерілген күні
Қаңтар 2014

LT Naudojimo instrukcija

Turinys
„Pleurofix"® Nr.1 sudaro:
plonasienė punkcijos adata
„Omnifix®-Locksyringe" (1,8 x 80 mm, 50 ml; naudojama iki 60 ml),
„Discofix®-3" trišakis čiaupas, geltonas
išskyrų surinkimo maišelis (2,0 l)

„Pleurofix"® Nr. 2 sudaro:
plonasienė punkcijos adata
„Omnifix®-Lock" švirkštui (1,8 x 80 mm, 50 ml; naudojama iki 60 ml),
antirefliuksinis vožtuvas,
išskyrų surinkimo maišelis (2,0 l)

Naudojamos medžiagos
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, plienas, NR

Indikacijos
- Išskyrų pašalinimas iš pleuros ertmės, pneumotoraksas
- Pleuros ertmės plovimas, vaistų lašinimas

Kontraindikacijos
- Koaguliacijos sutrikimai (absoliutinės arba santykinės kontraindikacijos)

Rizika
Atsižvelgiant į tai, kaip rinkinys naudojamas, galima tokia žinoma rizika, yrač:
– kraujavimas;
– visceralinės pleuros ir plaučių sužalojimas;
– plaučių sužalojimas dėl pernelyg didelio siurbimo (naudokite tik instrumentus su patikimu siurbimo ribotuvu);
– kraujotakos sutrikimas, jeigu ištraukiama pernelyg daug pleuros skysčio;
– infekcija;
– pneumotoraksas dėl netinkamo naudojimo.

Naudojimo trukmė
Vienkartinis gaminys išskyroms pašalinti. Nepalikite in situ, nes yra sužalojimo rizika.

Įspėjimas
Su gyvūnais atlikti bandymai parodė, kad di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP)

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 12 01.12.17 14:13

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

gali būti toksiškas reprodukcijai. Esant tokioms mokslinėms žinioms negalima visiškai atmesti tikimybės, kad (ilgai naudojant) jis yra pavojingas ypač neišnešiotiems vyriškos lyties kūdikiams. Dėl atsargumo medicinos produktai, kurių sudėtyje yra DEHP, nėščioms moterims, krūtimi maitinančioms motinoms, kūdikiams ir vaikams turėtų būti skiriami vartoti trumpą laiką.
Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Jei naudojamas užkrėstas ir (arba) ribotai veikiantis prietaisas, pacientas gali susižaloti, susirgti ar net mirti.
Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
Pakartotinai nesterilizuokite.

Naudojimas
Atsargiai!
Punkcija turi būti atliekama steriliomis sąlygomis.
– Prijunkite kaniulę ir švirkštą prie trišakio čiaupo arba ilginamojo vamzdelio.
– Atitinkamai pasukę trišakį čiaupą uždarykite kaniulę.
– Pradurkite, kur reikia, ir įstumkite kaniulę į pleuros ertmę.
– Įtraukite išskyras į švirkštą ir išleiskite į išskyrų surinkimo maišelį (pasukite trišakį čiaupą*).
– Taip pat pašalinkite likusias išskyras.
– Ištraukite kaniulę iš pleuros ertmės.

* Naudojant „Pleurofix" Nr. 2, trišakio čiaupo funkciją atlieka antirefliuksinis vožtuvas, todėl jo pasukti nereikia.

Paskutinės peržiūros data
Sausis 2014

LV Lietošanas instrukcija

Saturs
Pleurofix® Nr.1, kas sastāv no:
plānsienu punkciju adatas
Omnifix® aizslēga šļirces 1,8 x 80 mm,
50 ml (izmantojama līdz 60 ml)
Discofix®-3 trīsceļu noslēdzošā krāna, dzeltena
sekrēciju savākšanas maisiņa, 2.0

Pleurofix®Nr.2, kas sastāv no:
plānsienu punkciju adatas
Omnifix® aizslēga šļirces 1,8 x 80 mm,
50 ml (izmantojama līdz 60 ml)
pret-refluksa vārsta
sekrēcijas savākšanas maisiņa, 2,0 l

Izmantotie materiāli
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, tērauds, NR

Indikācijas
- Sekrēcijas noņemšana pleiras dobumā, pneimotoraksā
- Pleiras dobuma irigācija, medikamentu iepilināšana

Kontrindikācijas
- Koagulācijas traucējumi (absolūtas vai relatīvas kontrindikācijas)

Riski
Atkarībā no tā, kā komplekts tiek izmantots, ir piemērojami zināmie riski, jo īpaši:
- Asiņošana
- Iekšējo orgānu pleiras un plaušu traumas
- Plaušu bojājumi pārmērīgas iesūkšanas rezultātā (izmantot tikai instrumentus ar uzticamu iesūkšanas ierobežotāju)
- Asinsrites diskomforts, ja tiek izvilkts pārmērīgs pleiras šķidruma daudzums
- Infekcija
- Pneimotorakss nepareizas lietošanas gadījumā

Lietošanas ilgums
Tikai vienas sekrēcijas noņemšanai. Neatstājiet to savā vietā, jo pastāv traumas risks.

Brīdinājums
Eksperimentos ar dzīvniekiem pierādīts, ka DEHP var toksiski ietekmēt reproduktīvo funkciju. Ņemot vērā pašlaik zināmos zinātniskos faktus, nevar pilnībā izslēgt risku (ilgstošas lietošanas gadījumā), īpaši priekšlaikus dzimušiem vīriešu dzimuma mazuļiem. Piesardzības nolūkā DEHP saturošas zāles grūtniecēm, sievietēm bērna zīdīšanas laikā, zīdaiņiem un bērniem drīkst lietot tikai īslaicīgi.
Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
Nelietot to, ja iepakojums ir bojāts.
Nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Lietošana
Uzmanību!
Punkcijas jāveic sterilos apstākļos.
- Pievienojiet kanulu un šļirci trīsceļu noslēdzošajam krānam vai pagarinājuma caurulei
- Aizveriet kanulu, attiecīgi pagriežot trīsceļu noslēdzošo krānu
- Caurduriet un ievirziet kanulu pleiras dobumā
- Izvelciet sekrēciju šļircē un ievadiet to sekrēcijas savākšanas maisiņā (pagrieziet trīsceļu noslēdzošo krānu*)
- Noņemiet arī sekojošo sekrēciju
- Izņemiet kanulu no pleiras dobuma

*) Izmantojot Pleurofix Nr. 2, pret-refluksa vārsts pārņem trīsceļu noslēdzošā krāna funkciju. Tāpēc tas nav jāpagriež.

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums
Janvāris 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 13 01.12.17 14:13

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

NL Gebruiksaanwijzing

Inhoud
Pleurofix® Nr.1, dat bestaat uit:
Dunwandige punctienaald,
Omnifix®-Lock-spuit 1,8 x 80 mm,
50 ml (te gebruiken tot 60 ml)
Discofix®-3 driewegkraan, geel,
verzamelzak voor secreties, 2,0 liter

Pleurofix® Nr.2, dat bestaat uit:
Dunwandige punctienaald,
Omnifix®-Lock-spuit 1,8 x 80 mm,
50 ml (te gebruiken tot 60 ml),
verzamelzak voor secreties met
anti-terugvloeiklep, 2,0 liter

Gebruikte materialen
PE, PVC, ABS, PA/PE, PE, PP, IR, staal, NR

Indicaties
- Verwijderen van secretie uit de pleuraholte, pneumothorax
- Irrigatie van de pleuraholte, indruppeling van geneesmiddelen

Contra-indicaties
- Coagulatiestoornissen (absolute of relatieve contra-indicaties)

Risico's
Afhankelijk van het gebruik van de set gelden de bekende risico's, en dan met name:
- Bloedingen
- Letsel aan viscerale pleura en longen
- Letsel aan de longen door overdadige suctie (gebruik uitsluitend instrumenten met een betrouwbare suctiebegrenzer)
- Circulatiestoornissen als er te veel pleuravocht wordt geaspireerd
- Infectie
- Pneumothorax bij onjuist gebruik

Gebruiksduur
Uitsluitend voor het eenmalig verwijderen van secretie. Niet in situ laten wegens kans op letsel.

Waarschuwing
Experimenten met dieren hebben aangetoond dat DEHP mogelijk giftig is voor de voortplanting. Op grond van de huidige wetenschappelijke kennis kan, vooral bij te vroeg geboren mannelijke baby's, een risico (in geval van langdurig gebruik) niet volledig worden uitgesloten. Uit voorzorg moet de toepassing van medische producten die DEHP bevatten, voor zwangere vrouwen, moeders die borstvoeding geven, baby's en kinderen beperkt worden tot kortstondig gebruik.
Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of verslechtering van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksdoel
Let op:
Een punctie moet onder steriele omstandigheden worden uitgevoerd.
- Sluit canule en spuit aan op de driewegkraan of de verlengslang
- Sluit de canule door de driewegkraan overeenkomstig dicht te draaien
- Puncteer, voer de canule op in de pleuraholte
- Aspireer secretie in de spuit en leid de secretie in de verzamelzak voor secreties (draai aan de driewegkraan*)
- Verwijder ook de resterende secretie
- Trek de canule terug uit de pleuraholte

*) bij gebruik van Pleurofix nr. 2 fungeert de anti-terugvloeiklep als driewegkraan. Derhalve hoeft er niet aan te worden gedraaid.

Datum laatste herziening:
januari 2014

NO Bruksanvisning

Innhold
Pleurofix® Nr. 1, består av:
Tynnvegget punksjonsnål
Omnifix® sprøyte med Luer-lås
1,8 x 80 mm,
50 ml (kan brukes opp til 60 ml)
Discofix®-3 treveiskran, gul
Sekretpose, 2,0 l

Pleurofix® Nr. 2, består av:
Tynnvegget punksjonsnål
Omnifix® sprøyte med Luer-lås
1,8 x 80 mm,
50 ml (kan brukes opp til 60 ml)
Anti-tilbakestrømningsventil
Sekretpose, 2,0 l

Materialer
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP,
stål, NR

Indikasjoner
- Fjerning av sekresjon fra plevral kavitet, pneumotoraks
- Skylling av plevral kavitet, medisinering

Kontraindikasjoner
- Koagulasjonsforstyrrelser (absolutte eller relative kontraindikasjoner)

Risikoer
Kjente risikoer gjelder avhengig av bruksområde for settet
- Blødninger
- Skade på visceral plevra og lunge
- Skade på lunge på grunn av for sterkt sug (bruk bare instrumenter som har pålitelig sugbegrenser)
- Sirkulasjonsforstyrrelse dersom for store mengder plevralvæske aspireres
- Infeksjon
- Pneumotoraks ved feil bruk

Bruksvarighet
Kun for engangsfjerning av sekret.
Må fjernes på grunn av fare for skade.

Advarsel
Dyreforsøk har vist at DEHP kan være giftig for reproduksjon. I og med dagens vitenskapelige kunn-

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 14 01.12.17 14:13

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

skap kan risikoer ved langvarig bruk ikke utelukkes fullstendig, spesielt for premature mannlige spedbarn. Som forholdsregel bør bruk av medisinsk utstyr med DEHP begrenses til kortvarig bruk for gravide kvinner, ammende mødre, spedbarn og barn. Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Må ikke steriliseres på nytt.

Bruk
Forsiktig:
Punksjon må utføres under sterile forhold.
- Kople kanylen og sprøyten til treveiskranen eller forlengerslangen
- Lukk kanylen ved å vri på treveiskranen
- Punkter, skyv kanylen inn i plevral kavitet
- Aspirer sekret inn i sprøyten og tøm sekret i sekretposen ved å vri på treveiskranen*
- Fjern påfølgende sekret på samme måten
- Trekk kanylen ut av plevral kavitet

*) ved bruk av Pleurofix Nr. 2, vil anti-tilbakestrømningsventilen ha samme funksjon som treveiskranen. Den trenger derfor ikke vris.

Dato for siste revisjon
Januar 2014

PL Instrukcja użytkowania

Zawartość
Pleurofix® Nr 1, składający się z:
Cienkościennej igły punkcyjnej 1,8 x 80 mm, strzykawki Omnifix® 50 ml (możliwość napełniania do 60 ml);
żółtego kranika trójdrożnego Discofix®-3; worka zbiorczego na wydzielinę, 2,0 l

Pleurofix® Nr 2, składający się z:
Cienkościennej igły punkcyjnej 1,8 x 80 mm, strzykawki Omnifix® 50 ml (możliwość napełniania do 60 ml);
zastawki bezzwrotnej (antyrefluksowej);
worka zbiorczego na wydzielinę, 2,0 l

Zastosowane materiały
ABS, IR, NR, PA/PE, PC, PE, PP, PVC, stal

Wskazania
- Usuwanie wydzieliny z jamy opłucnej, odmy opłucnowej
- Irygacja jamy opłucnej, podawanie leków

Przeciwwskazania
- Zaburzenia koagulacji (przeciwwskazania bezwzględne lub względne)

Ryzyko
Zależnie od sposobu używania występują pewne czynniki ryzyka, w szczególności:
- Krwotok
- Uszkodzenie opłucnej trzewnej i płuc
- Uszkodzenie płuc w wyniku nadmiernej aspiracji (należy używać wyłącznie instrumentów wyposażonych w wiarygodny ogranicznik aspiracji)
- Zapaść oddechowa w przypadku aspiracji zbyt dużej ilości płynu z opłucnej
- Infekcja
- Odma opłucnowa, w przypadku niepoprawnego użytkowania

Okres używania
Wyłącznie do jednorazowego usuwania wydzieliny. Nie pozostawiać w miejscu wprowadzenia ze względu na ryzyko urazu.

Ostrzeżenie
Doświadczenia na zwierzętach wykazały potencjalny toksyczny wpływ DEHP na rozrodczość. Biorąc po uwagę aktualny stan wiedzy naukowej, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka (w przypadku długotrwałego wykorzystywania) szczególnie w stosunku do przedwcześnie urodzonych dzieci płci męskiej. Jako środek ostrożności stosowanie produktów medycznych zawierających DEHP należy ograniczyć do krótkotrwałego użycia w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią, niemowląt i dzieci.
Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Nie wyjaławiać ponownie.

Stosowanie
Ostrzeżenie:
Punkcję należy wykonywać w sterylnych warunkach.
- Podłączyć igłę punkcyjną do drenu połączonego z kranikiem trójdrożnym , do drugiego ramienia kranika podłączyć strzykawkę
- Zamknąć dostęp do igły punkcyjnej, przekręcając w odpowiednim kierunku pokrętło kranika trójdrożnego
- Wykonać punkcję, wprowadzić kaniulę do jamy opłucnej
- Przekręcić pokrętło kranika trójdrożnego, otwierając dostęp do igły punkcyjnej , aspirować wydzielinę do strzykawki,
- Ustawić pokrętło kranika trójdrożnego na dostęp strzykawka -worek*), a następnie podać wydzielinę ze strzykawki do worka
- Usuwać kolejne porcje wydzieliny wg. schematu jak powyżej
- Wycofać igłę z jamy opłucnej.

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 15 01.12.17 14:13

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

*) W przypadku używania zestawu Pleurofix Nr 2 zastawka bezzwrotna (antyrefluksowa) spełnia funkcję kranika trójdrożnego. Nie wymaga więc zmiany położenia pokrętła kranika trójdrożnego. .

Data ostatniej modyfikacji
styczeń 2014

PT Instruções de utilização

Conteûdo
Pleurofix® N. 1, consiste de:
Agulha de punção com parede fina
Omnifix®–Lock seringa 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizável até 60 ml)
Discofix® –Torneira de 3 vias, amarela
Saco colector de secreções, 2 l

Pleurofix® N. 2, consiste de:
Agulha com parede fina
Omnifix®–Lock seringa 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizável até 60 ml)
Válvula anti–refluxo
Saco colector de secreções, 2 l

Materiais empregues
PA/PE, IR , PE, PVC, ABS, PC, PP, aço, NR

Indicações
– Remoção de secreções da cavidade pleural, pneumotorax
– Irrigação da cavidade pleural, instilação de medicamentos

Contra–indicações
– Alterações da coagulação sanguínea (contra-indicação absoluta ou relativa).

Riscos
A correcta utilização do produto minimiza o risco de aparecimento dos efeitos secundários mais commummente descritos para este tratamento:
– Hemorragia
– Lesão da pleura visceral e/ou pulmão
– Lesão pulmonar por aspiração excessiva (utilizar unicamente sistemas de aspiração que permitem um controle seguro da técnica)
– Alterações circulatórias ao eliminar rapidamente grandes quantidades de líquido em derrames pleurais
– Infecção
– Pneumotórax

Duração de utilização
Apenas para uma remoção de secreções. Não deixar "in situ" devido ao risco de lesão.

Precauções
As experiências conduzidas em animais demonstraram que o DEHP é potencialmente tóxico para a reprodução. Considerando o estado actual do conhecimento científico, não é de excluir completamente o risco (em caso de utilização de longo prazo) especialmente para bebés do sexo masculino. Como precaução, a aplicação de produtos médicos contendo DEHP deve ser limitada a uma utilização no curto prazo em grávidas, mães a amamentar, bebés e crianças.
A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não reesterilizar.

Aplicação
Precauções:
Proceder à punção em condições estereis.
– Conectar a canula ao prolongador e a seringa à torneira de 3 vias
– Fechar a canula, rodando a torneira de 3 vias, correctamente
– Puncionar, avançando a canula até à cavidade pleural
– Aspirar as secreções com a seringa e conduzi–las ao saco colector (colocar a torneira de 3 vias noas posições adequadas*)
– Remover as subsequentes secreções
– Retirar a canula de cavidade pleural

*) se utilizar o Pleurofix N. 2, a válvula anti–refluxo tem a função da torneira de 3 vias, que neste caso não deve ser rodada.

Data da última revisão
Janeiro 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 16 01.12.17 14:13

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

RO Instrucțiuni de utilizare

Cuprins
Pleurofix® nr. 1, compus din:
Ac subțire pentru puncție, Seringă Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizabilă până la 60 ml)
Robinet cu trei căi Discofix®-3, galben
Pungă de colectare a secreției, 2,0 l

Pleurofix® nr. 2 compus din:
Ac subțire de puncție Seringă Omnifix®-Lock 1,8 x 80 mm, 50 ml (utilizabilă până la 60 ml)
Supapă antireflux
Pungă de colectare a secreției, 2,0 l

Materiale utilizate
PA/PE, IR , PE, PVC, ABS, PC, PP, oțel, NR

Indicații de utilizare
- Eliminarea secreției din cavitatea pleurală, pneumotorax
- Irigarea cavității pleurale, instilarea medicamentelor

Contraindicații
– Anomalii de coagulare (contraindicații absolute sau relative)

Riscuri
În funcție de modul în care este utilizat setul, riscurile cunoscute se aplică, în special în urmatoarele cazuri:
– Hemoragie
– Leziunea pleurei viscerale și a plămânului
– Afectarea plămânului din cauza aspirării excesive (utilizați numai instrumente cu limitator de aspirare fiabil)
– Detresă circulatorie dacă sunt aspirate cantități excesive de lichid pleural
– Infecție
– Pneumotorax, dacă se utilizează incorect

Durata de utilizare
Numai pentru o singură utilizare.
Nu lăsați in situ din cauza riscului de vătămare.

Avertisment
Experimentele la animale au arătat că DEHP poate avea efecte toxice asupra funcției de reproducere.
Având în vedere nivelul actual al cunoașterii științifice, riscul (în caz de utilizare pe termen lung) în special pentru nou-născuți prematuri de sex bărbătesc nu este complet exclus. Ca măsură de precauție, aplicarea produselor medicale care conțin DEHP trebuie limitată la utilizarea pe termen scurt pentru gravide, mame care alăptează, sugari și copii. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate cauza contaminarea și/sau afectarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate cauza vătămarea corporală, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
A nu se resteriliza.

Utilizare
Atenție:
Puncția trebuie efectuată în condiții sterile.
– Conectați canula și seringa la robinetul cu trei căi sau la tubul prelungitor
– Închideți canula prin rotirea robinetului cu trei căi în mod corespunzător
– Faceți puncția, împingeți canula în cavitatea pleurei
– Aspirați secreția în seringă și conduceți secreția în punga de colectare (rotiți robinetului cu trei căi*)
– Eliminați, de asemenea, secreția ulterioară
– Scoateți canula din cavitatea pleurală

*) utilizând Pleurofix nr. 2, supapa antireflux îndeplinește funcția robinetului cu trei căi. Prin urmare, aceasta nu trebuie să fie rotită.

Data ultimei revizuiri
ianuarie 2014

RS Uputstvo za upotrebu

Sadržaj
Set Pleurofix® br.1 kojeg čine:
Igla za punkciju tankog zida Omnifix®-Lock špric 1,8 x 80 mm od 50 ml (upotrebljiva do 60 ml), Discofix®-3 trokraka slavina, žuta kesa za sakupljanje sekrecije, 2,0 l

Set Pleurofix® br.2 kojeg čine:
Igla za punkciju tankog zida Omnifix®-Lock špric 1,8 x 80 mm od 50 ml (upotrebljiva do 60 ml), kesa za sakupljanje sekrecije sa nepovratnim ventilom, 2,0 l

Upotrebljeni materijali
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, čelik, NR

Indikacije
- Uklanjanje sekrecije iz pleuralne šupljine, pneumotoraks
- Irigacija pleuralne šupljine, ukapavanje lekova

Kontraindikacije
- Smetnje u koagulaciji (apsolutne ili relativne kontraindikacije)

Rizici
U zavisnosti od toga kako se set koristi, važe poznati rizici, posebno rizici kao što su
- Krvarenje
- Povreda visceralne pleure i plućnog krila
- Oštećivanje plućnog krila prekomernom sukcijom (koristite isključivo instrumente sa pouzdanim ograničavačem sukcije)
- Cirkulatorni distres u slučaju aspiracije prekomernih količina pleuralne tečnosti
- Infekcija
- Pneumotoraks u slučaju nepravilne upotrebe

Period korišćenja
Isključivo za jednokratno uklanjanje sekrecije. Nemojte ostavljati in situ zbog rizika od povrede.

Upozorenje
Eksperimenti na životinjama su pokazali da DEHP može biti toksičan u smislu reprodukcije. Imajući u vidu

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 17 01.12.17 14:13

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

trenutno stanje u oblasti naučnih saznanja, rizik (u slučaju dugotrajne upotrebe), naročito kod prevremeno rođenih beba muškog pola, ne mož
Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
Ne sterilisati ponovo.

Upotreba
Oprez:
Punkcija se mora izvesti u sterilnim uslovima.
- Priključite kanilu i špric na trokraku slavinu ili produžni sistem cevi
- Zatvorite kanilu odgovarajućem okretanjem trokrake slavine
- Uradite punkciju, uvedite kanilu u šupljinu pleure
- Aspirirajte sekreciju u špric i sprovedite je u kesu za sakupljanje sekrecije (okrenite trokraku slavinu*)
- Uklonite i naknadno prikupljenu sekreciju
- Izvucite kanilu iz pleuralne šupljine

*) Kod seta Pleurofix br. 2, nepovratni ventil preuzima funkciju trokrake slavine. Stoga ga ne morate okretati.

Datum poslednje revizije
Januar 2014

RU Инструкция по применению

Содержание
В состав набора Плеврофикс №1 входят: тонкостенная игла 1.8 x 80 мм; шприц Омнификс 50 мл (градуировка до 60 мл), Люэр лок; трехходовой кран Дискофикс, желтый; пакет для сбора жидкости 2.0 л.

В состав набора Плеврофикс №2 входят: тонкостенная игла 1.8 x 80 мм; шприц Омнификс 50 мл (градуировка до 60 мл), Люэр лок; антирефлюксный клапан, пакет для сбора жидкости 2.0 л.

Используемые материалы
АБС-пластик, изопропеновый каучук, натуральный каучук, полиамид/полиэтилен, поликарбонат, полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид, сталь

Показания
– Удаление секрета из плевральной полости, пневмоторакс.
– Ирригация плевральной полости, инстилляция медикаментов.

Противопоказания
– Нарушения коагуляции (абсолютные или относительные противопоказания)

Осложнения
Известно о следующих возможных рисках, вероятность которых зависит от способа использования набора:
– Кровотечение
– Повреждение висцеральной плевры и легкого
– Повреждение легкого в результате чрезмерной аспирации (следует использовать только инструменты с надежным ограничителем аспирации)
– Нарушение кровообращения в результате чрезмерной аспирации плевральной жидкости
– Занесение инфекции
– Пневмоторакс в результате ненадлежащего использования

Длительность применения
Только для однократного удаления секрета. Не оставляйте иглу in situ во избежание повреждений.

Предупреждение
В опытах на животных показана потенциальная токсичность ДЭГФ для репродукции. По научным данным, риск при длительном применении, особенно для недоношенных младенцев мужского пола, полностью не исключен. С целью его предупреждения, применение медицинских изделий, содержащих ДЭГФ, должно быть ограниченным и кратковременным у беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
Повторное использование может вызвать загрязнение и/или ограничение функциональности такого оборудования. Загрязнение и/или ограничение функциональности оборудования может стать причиной получения травмы, заболевания или смерти пациента.
Не использовать, если упаковка повреждена.
Повторная стерилизация запрещена.

Применение
Внимание:
Пункция должна выполняться в стерильных условиях.
– Соедините иглу и шприц с трехходовым краном или удлинительной линией
– Перекройте иглу, поворачивая трехходовой кран соответственно
– Выполните пункцию, продвигайте иглу в направлении плевральной полости
– Аспирируйте жидкость в шприц и слейте затем в пакет для сбора (поверните трехходовой кран*)
– Удалите пакет с жидкостью
– Извлеките иглу из плевральной полости

*) при использовании набора Плеврофикс №2, функцию трехходового крана выполняет антирефлюксный клапан, который не требует выполнения переключений.

Дата последнего пересмотра
январь 2014 г.

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 18 01.12.17 14:13

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

SE Bruksanvisning

Innehåll
Pleurofix® Nr. 1, bestående av:
Tunnväggig punktionsnål
Omnifix® luer-lock spruta
1,8 x 80 mm,
50 ml (användbar upp till 60 ml)
Discofix® trevägskran, gul
Sekretpåse, 2.0 l

Pleurofix® Nr. 2 bestående av:
Tunnväggig punktionsnål
Omnifix® luer-lock spruta
1,8 x 80 mm,
50 ml (användbar upp till 60 ml)
Anti-refluxventil
Sekretpåse, 2.0 l

Använda material
PA/PE, IR , PE, PVC, ABS, PC, PP, stål, NR

Användningsområde
- Sekretdränage pleurahåla, pneumothorax
- Spolning av pleurahålan, instillation av läkemedel

Kontraindikationer
– Koagulationsstörningar (absolut eller relativ kontraindikation

Risker
Beroende på användningsområdet kan risker föreligga i form av:
– Blödning
– Skada på pleura visceralis och lunga
– Skada på lungan till följd av för kraftigt sug (endast säkra suganordningar med kontrollerbar sugkraft får användas)
– Cirkulationsstörningar vid tömning av för stora mängder vätska från pleura
– Infektion
– Vid felaktigt handhavande risk för pneumothorax

Användningstid
Endast för engångsanvändning. Bör ej lämnas kvar under längre tid på grund av skaderisken.

Varning
Djurstudier har visat att DEHP kan ha reproduktionstoxikologiska effekter. Mot bakgrund av aktuell vetenskaplig expertis kan risken (vid långtidsanvändning) inte helt uteslutas, särskilt för prematura gossebarn. Som försiktighetsåtgärd ska användningen av medicinska produkter som innehåller DEHP begränsas till korttidsanvändning för gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och barn.
Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
Får ej omsteriliseras. Användes endast om förpackningen är oskadad.

Användning
Varning:
Punktion måste utföras under sterila förhållanden.
– Anslut kanyl och spruta till trevägskranen eller anti-refluxventilen
– Stäng kanylen genom att vrida trevägskranen på erforderligt sätt.
– Punktera och för in kanylen i pleurahålan.
– Aspirera sekretet med sprutan och för över det i sekretionspåsen (vrid på trevägskranen*)
– Ta också bort resterande sekret
– Dra ut kanylen från pleurahålan

*) när man använder Pleurofix Nr. 2 tar anti-refluxventilen över trevägskranens funktion. Trevägskranen behöver alltså i detta fall inte vridas.

Datum för senaste översyn
Januari 2014

SI Navodila za uporabo

Vsebina
Pleurofix® št.1 sestavljajo:
Tankostenska punkcijska igla Omnifix®, injekcijska brizga s konektorjem
1,8 x 80 mm,
50 ml (uporabna prostornina do 60 ml),
Discofix® 3-smerni ventil, rumena vrečka za zbiranje sekreta, 2.0

Pleurofix® št.2 sestavljajo:
Tankostenska punkcijska igla Omnifix® z injekcijsko brizgo 1,8 x 80 mm,
50 ml (uporabna prostornina do 60 ml),
protipovratni ventil, z zbiralno vrečko za sekrete, 2,0 l

Uporabljeni materiali
PE, IR, PVC, ABS, PA/PE, PC, PP, jeklo, NR

Indikacije
- Odstranjevanje sekretov iz plevralnega prostora, pneumotoraks
- Irigacija plevralega prostora, vbrizgavanje zdravil

Kontraindikacije
- Koagulacijske motnje (absolutne ali relativne kontraindikacije)

Tveganja
Znana tveganja se, odvisno od načina uporabe kompleta, nanašajo še posebej na
- Krvavitve
- Poškodbe visceralne plevre in pljuč
- Poškodbe pljuč s čezmernim sesanjem (uporabljajte samo instrumente z zanesljivim omejevalnikom)
- Krvožilna stiska, če se aspirira čezmerno količino plevralne tekočine
- Okužba
- Pnevmotoraks pri neprimerni uporabi

Trajanje uporabe
Samo za enkratno odstranjevanje sekretov. Zaradi tveganja poškodb ne pustite in situ.

Opozorilo
Poskusi na živalih so pokazali, da je DEHP potencialno toksičen za razmnoževanje. Glede na trenutna

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 19 01.12.17 14:13

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

znanstvena dognanja ni mogoče povsem izključiti tveganja (v primeru dolgotrajne uporabe), še posebej za nedonošenčke moškega spola. Kot previdnostni ukrep naj bo zato uporaba medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo DEHP, pri nosečnicah, doječih materah, dojenčkih in otrocih le kratkotrajna.
Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povzroči morebitno tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali poškodbo funkcionalnih zmožnosti. Kontaminacija in/ali omejena funkcionalnost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
Ne sterilizirajte ponovno.

Uporaba
Previdnostni ukrep:
Punkcijo je treba izvajati v sterilnih pogojih.
- Kanilo in injekcijsko brizgo priključite na trismerni ventil ali podaljševalno cevje
- Kanilo zaprite, tako da pravilno obrnete trismerni ventil
- Izvedite punkcijo in vstavite kanilo v prostor plevre
- Sekret aspirirajte v injekcijsko brizgo in ga speljite v vrečo za zbiranje sekreta (obrnite trismerni ventil*)
- Odstranite tudi naknadni sekret
- Kanilo odstranite iz plevralnega prostora

*) Z uporabo igle Pleurofix No. 2 dobi protipovratni ventil funkcijo trismernega ventila. Zaradi tega ga ni treba obračati.

Datum zadnje redakcije
Januar 2014

SK Návod na použitie

Obsah
Pleurofix® č. 1, tvorí:
Tenkovrstevná punkčná ihla
Omnifix® – Lock striekačka
1,8 x 80 mm,
50 ml (použiteľná do 60 ml)
Discofix® – 3-cestný ventil, žltý
Zberné vrecko na sekréty, 2,0 l

Pleurofix® č. 2, tvorí:
Tenkovrstevná punkčná ihla
Omnifix® – Lock striekačka
1,8 x 80 mm,
50 ml (použiteľná do 60 ml)
Antirefluxný ventil
Zberné vrecko na sekréty, 2,0 l

Použité materiály
PA/PE, IR, PE, PVC, ABS, PC, PP, oceľ, NR

Indikácie
- Na odstraňovanie sekrétu z pleurálneho priestoru
- Na výplach pleurálneho priestoru, na instiláciu liekov

Kontraindikácie
- Poruchy zrážania krvi (absolútne alebo relatívne kontraindikácie).

Riziká
V závislosti od spôsobu použitia existujú známe riziká, zvlášť:
- Krvácanie
- Poranenie viscerálnej pleury a pľúc
- Poškodenie pľúc veľkým podtlakom (používajte iba prístroje so spoľahlivým obmedzením maximálneho podtlaku)
- Obehové problémy pri vypustení veľkého pleurálneho
- Infekcia
- Pneumothorax pri nesprávnom postupe

Dĺžka použitia
Len na jednorazový zber sekrétov.
Pre riziko poranenia nenechávajte in situ.

Upozornenia
Pokusy na zvieratách ukázali, že DEHP môže mať toxické účinky na rozmnožovanie. Na základe súčasných vedeckých poznatkov nemožno (pri dlhodobom používaní) úplne vylúčiť riziko predovšetkým pre predčasne narodené deti mužského pohlavia. Z tohto dôvodu sa má v prípade tehotných žien, dojčiacich matiek, dojčiat a detí obmedziť používanie zdravotníckych produktov obsahujúcich DEHP na krátkodobé použitie.
Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
Použite iba ak je obal nepoškodený. Neresterilizujte.

Spôsob použitia
Pozor:
Punkcia sa musí vykonávať za aseptických podmienok.
- Ihlu a striekačku napojte na trojcestný ventil, alebo na predlžo vaciu hadičku
- Pomocou trojcestného ventilu uzavrite ihlu
- Vykonajte punkciu, ihlu zaveďte až do pleurálneho priestoru
- Odsajte sekrét do striekačky a pomocou trojcestného ventilu do zberného vrecka na sekréty*
- Odstráňte nazbieraný sekrét
- Vytiahnite ihlu z pleurálneho priestoru

*) pri použití Pleurofixu č. 2, funkciu trojcestného ventilu nahrádza antirefluxný ventil.

Dátum poslednej revízie
Január 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 20 01.12.17 14:13

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

TR Kullanım Kılavuzu

İçindekiler
Pleurofix® No. 1 şunlardan oluşur:
İnce duvar ponksiyon iğnesi
Omnifix®-Lock enjektör 1,8 x 80 mm,
50 ml (60 ml'ye kadar kullanılabilir)
Discofix®-3 üç yollu musluk,
sarı sekresyon toplama torbası, 2.0

Pleurofix®No. 2 şunlardan oluşur:
İnce duvar ponksiyon iğnesi
Omnifix®-Lock enjektör 1,8 x 80 mm,
50 ml (60 ml'ye kadar kullanılabilir)
Anti-reflü valf sekresyon toplama torbası, 2.0 l

Kullanılan malzemeler
ABS, IR, NR, PA/PE, PC, PE, PP, PVC, çelik

Endikasyonları
- Plevral boşluktan sekresyonun boşaltılması, pnömatoraks
- Plevral boşluğun yıkanması, ilaçların damlatılması

Kontrendikasyonları
- Pıhtılaşma bozuklukları (mutlak veya bağıl kontrendikasyonlar)

Riskler
Setin kullanım biçimine göre bilinen riskler, özellikle de
- Kanama
- Visseral plevra ve akciğer zedelenmesi
- Aşırı vakum nedeniyle akciğer hasarı (sadece güvenilir vakum limiti olan aletler kullanınız)
- Aşırı miktarda plevral sıvı emildiğinde dolaşım zorluğu
- Enfeksiyon
- Uygunsuz biçimde kullanıldığında pnömatoraks görülür.

Kullanım süresi
Tek bir sekresyon boşaltımı içindir. Yaralanma tehlikesi bulunduğu için yerinde bırakmayınız.

Uyarı
Hayvanlar üzerinde yürütülen deneyler DEHP'nin üreme açısından toksik potansiyeli olduğunu göstermiştir. Günümüzdeki bilimsel birikimlerin ışığında, özellikle de prematüre erkek bebeklerde risk (uzun süreli kullanımda) göz ardı edilemez. Buna yönelik bir önlem olarak, DEHP içeren tıbbi ürünlerin hamile kadınlarda, emziren annelerde, bebeklerde ve çocuklarda kullanımı kısa süre ile sınırlandırılmalıdır.
Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
Hasar görmüşse ambalajı kullanmayınız.
Tekrar sterilize etmeyiniz.

Uygulama
Uyarı:
Ponksiyon steril koşullarda gerçekleştirilmelidir.
- Kanül ve enjektörü üç yollu musluğa veya uzatma hattına bağlayınız.
- Üç yollu musluğu uygun biçimde çevirerek kanülü kapatınız
- Ponksiyon yapınız, kanülü plevral boşluğa ilerletiniz
- Sekresyonu enjektör içine çekiniz ve sekresyonu, sekresyon toplama torbasına aktarınız (üç yollu musluğu* çeviriniz)
- Daha sonra oluşan sekresyonu da boşaltınız
- Kanülü plevral boşluktan çıkarınız.

*) Pleurofix No. 2 kullanımı, anti-reflü valf, üç yollu musluk işlevini yerine getirir. Bu nedenle, çevrilmesi gerekmez.

Son revizyon tarihi
Ocak 2014

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 21 01.12.17 14:13

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

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 22 01.12.17 14:13

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

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 23 01.12.17 14:13

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

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 24 01.12.17 14:13

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

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 25 01.12.17 14:13

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

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 26 01.12.17 14:13

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

12414204_Pleurofix_A5_IFU_1117.indd 27 01.12.17 14:13

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

AU For sterilization type see primary packaging

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

RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o., Đorđa Stanojevića 14, 11000 Beograd, Srbija

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

KZ Адрес организации принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Казахстан: ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г.Алматы, ул. Абая 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы: «Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Абай к-сі 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18

Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г.Алматы, ул. Абая 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18
эл. адрес:
aida.sadykova@bbraun.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Абай к-сі 151/115
Телефон: +7 727 334 02 17
Факс: +7 727 334 02 18
эл. пошта:
aida.sadykova@bbraun.com

Manufacturing site:
B. Braun Medical Kft., Production Division, Déli-Külhatár út. 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

CE 0123 **1117** **12414204**

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

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