

Dispositivo para Aférese Terapêutica PL1 Plasma Exchange Set



Antes de utilizar o produto, verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto.

Para obter as Instruções de Uso (IFU) também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com

A explicação dos símbolos utilizados nos rótulos e nas embalagens é fornecida no folheto anexo.

Descrição do dispositivo:

O Dispositivo para Aférese Terapêutica modelo PL1 é um kit descartável, de uso único, com agulha para punção dupla, esterilizado por EO. O Kit é utilizado para substituição ou depleção terapêutica de plasma e/ou glóbulos vermelhos.

Indicação de uso

O Dispositivo para Aférese Terapêutica modelo PL1 foi concebido para ser utilizado no separador de células COM.TE e é indicado para coleta de hemácias e/ou plasma.

Tipo de paciente

De crianças a adultos, com peso > 8 kg. Os pacientes que não se enquadram nestas definições podem ser tratados, desde que um médico especialista determine que o tratamento é clinicamente benéfico e clinicamente aceitável. A responsabilidade exclusiva por tal tratamento é do médico.

Informações relativas à segurança

Gerais

- Consulte o Manual do Operador COM.TEC para obter as informações apropriadas sobre indicações, população de pacientes, benefício clínico, usuários previstos, possíveis efeitos adversos, contraindicações e precauções/advertências relacionadas ao equipamento.
- Qualquer incidente grave ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e/ou distribuidor e à autoridade competente do país onde o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.
- Os Kits descartáveis devem ser utilizados apenas com o equipamento COM.TEC. Não é permitido utilizar quaisquer outros materiais descartáveis.
- Manuseie e elimine todos os materiais descartáveis de acordo com as boas práticas médicas, regulamentos e as recomendações locais para descarte de material com risco biológico.

Precauções gerais

- Leia todas as instruções, advertências e precauções antes de utilizar.
- Não utilize materiais descartáveis e consumíveis danificados com os equipamentos de separação de células.
- Não utilize materiais descartáveis com a embalagem exterior danificada. Antes de abrir, verifique se há defeitos ou danos visíveis.
- Realize a verificação visual da agulha e se a capa de proteção da agulha estiver violada, não utilize o kit descartável.
- Armazene de acordo com as informações na rotulagem.
- Deve ter-se muito cuidado ao instalar o kit de modo a garantir que todas as linhas estão ligadas corretamente e isentas de dobras, torções ou outras obstruções. Uma vez instalado, todo o sistema deve ser verificado novamente.
- Devem ser sempre aplicadas técnicas de esterilização.
- O produto deve ser instalado e operado apenas por pessoal qualificado e devidamente treinado.
- Não volte a esterilizar. Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- Tenha cuidado com os acidentes provocados por agulhas.

Instruções de utilização

Para obter instruções completas, consulte o manual do operador COM.TEC.

I. Instalação e preparação de materiais descartáveis:

1. Instale o kit seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM. TEC.

2. Verifique a instalação do kit mediante inspeção visual.

3. Ligue as soluções e prepare o material descartável de acordo com as telas de ajuda do dispositivo COM.TEC.

4. Prepare a separação seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.

II. Ligação do paciente e início do processo de separação:

1. Realize a punção venosa com uma agulha esterilizada para estabelecer a ligação à linha de retorno.
2. Recolha a amostra seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.
3. Realize a punção venosa com uma agulha esterilizada para estabelecer a ligação à linha de entrada.
4. Inicie a separação programando os parâmetros do procedimento.

III. Reperusão

1. Prepare a reperusão seguindo as telas de ajuda no dispositivo COM.TEC.
2. Inicie a reperusão.

IV. Retirar a agulha do paciente e remoção do material descartável:

IV. Terminar a separação e o manuseamento da proteção da agulha.

1. No fim da separação, feche os clamps da agulha.
2. Retire a agulha do paciente.

Advertências

- Este produto contém o plastificante DEHP (ftalato de bis(2-etil-hexil)), que se suspeita ser tóxico para a reprodução. O tratamento repetido ou prolongado com estes ou com outros produtos que contenham DEHP deve, se possível, ser evitado em crianças, mulheres grávidas ou lactantes: o médico responsável deve avaliar os benefícios da utilização em relação aos riscos previstos.
- A reutilização de material de utilização individual pode levar ao risco potencial de contaminação dos produtos e pode originar infecções no paciente, doador ou utilizador e, consequente morte.



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Registrado no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil
Registro ANVISA n. 10154450159



EN Pieces/unit
NL Stuk/Eenheid
FR Pieces/Unité
DE Stuck/Einheit
IT Pezzi/Unità
ES Piezas/Unidad
PT Peças/Unidade
TR İpiçik/Unité
CZ Počet kusů v balení
SK Osah v balení
GR Τεμάχιο / μονάδα
SE Styck/Enhet
DK Styk/Enhed
FI Karapalja/pakkaus
PL Ilość w opakowaniu
HU Darabszám/egység
BG Број/артикули Бучај/
RO Unități
SI Kosov/enoto
LT Gatalbi/vieneta
EE Esmosed/üksus
NO Stk./enhet
TR Količinstvo u upakovce
CN 个/包装
JP 個
UA Шт./одиниця
ID Bagan/unit
HR Komada/jedinica



EN Keep dry
NL Droog bewaren
FR Conserver au sec
DE Trocken halten
IT Tenere l'umidità
ES Mantener en un lugar seco
PT Manter seco
TR Kuru tutun
CZ Uchovávejte v suchu
SK Uchovávať v suchu
GR Διατηρείτε στεγνό
SE Förvaras tork
DK Orbevares tørt
FI Pidä kuivana
PL Ilość w opakowaniu w suchym miejscu
HU Tartsa szárazon
BG Дръжте на сухо място
RO Cu partea aseasta in us
SI Nanihi na suhem
LT Uzgląbiat sausai vieta
EE Hoidke kuivana
NO Orbevares tørt
LT Laisyti sausai
RU Хранить в сухом месте
CN 保持干燥
JP 乾燥
UA Зберігати в сухому місці
ID Simpan di tempat kering
HR Čuvati na suhom



EN This way up
NL Deze zijde boven
FR Haut
DE Mit dieser Seite nach oben
IT Estremità superior
ES Este lado hacia arriba
PT Este lado para cima
TR Bu tarafa yukarı
CZ Toto stranou nahoru
SK Toto stranou nahor
GR Η πλευρά αυτή προς τα επάνω
SE Denna sida upp
DK Denne side op
FI Tämä puoli ylöspäin
HU Vége a felélfelé
BG Дръжте далеч от сплъчвава светлина
RO Cu partea aseasta in sus
SI Ta stran navzgor
LT Šio pusis už aušų
EE See pool ülvalt
NO Denne side opp
LT Šis puse į viršų
RU Этой стороной вверх
CN 此面向上
JP 表向き
UA Цим боком дотри
ID Ini menghadap ke atas
HR Ovom stranom prema gore



EN Keep away from sunlight
NL Niet in direct zonlicht plaatsen
FR Conserver à l'abri du soleil
DE Vor Sonnenlicht schützen
IT Non esporre alla luce solare
ES Mantener alejado de la luz del sol
PT Proteger da luz solar
TR Güneş ışığından uzak tutunuz
CZ Chránit před slunečním světlem
SK Chránit pred priamym slnečným žiarením
GR Na φλόκιστοιτα μακριά από το φως του ήλιου
SE Skyddas från solljus
DK Ikke udsættes for sollys
FI Pidä poisaa aurinkovalosta
PL Chronić przed światłem słonecznym
HU Vége a napfénytől
BG Дръжте далеч от сплъчвава светлина
RO Cu partea aseasta in sus
SI Zaščiti pred neposredno sončno svetlobo
LT Saugoti nuo tiesioginio saulės spindulių
EE Ärge hoidke otsepe päikesevalguse käes
NO Ikke orbevares i sollys
LT Laikyti toliu nuo saulės spindulių
RU Избегать попадания прямых солнечных лучей
CN 避光
JP 直射日光を避けてください
UA Уникати прямих сонячних променів
ID Jauhkan dari sinar matahari langsung
HR Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti



FRESENIUS
KABI

Fresenius Kabi AG
Eise-Kröner-Str. 1
61353 Bad Homburg



EN	Explanation of symbols	GR	Επεξηγή των συμβόλων	EE	Sümböite seletused
NL	Verklaring symbolen	SE	Symbolbörkaring	NO	Skilæring til symboler
FR	Description des pictogrammes	DK	Symbolbörkaring	LT	Simbolių paaiškinimas
DE	Erklärung der Symbole	FL	Merklingen selykset	RU	Объяснение символов
IT	Simboli	PL	Objasnienie symboli	CN	符号说明
ES	Explicación de los símbolos	HU	A szimbólumok magyarázata	JP	記号の説明
PT	Explicação dos símbolos	BG	Обяснение на символите	UA	Пояснення символів
TR	Sembollerin açıklaması	RO	Explicarea simbolurilor	ID	Penjelasan simbol
CZ	Vysvětlení symbolů	SI	Razlaga simbolov	HR	Objašnjenje simbola
SK	Vysvetlenie symbolov	LV	Simboli skaidrojums		



EN Fragile, handle with care
NL Breekbaar
FR Fragile, manipuler avec précaution
DE Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
IT Fragile, maneggiare con cura
ES Frágil, con cuidado
PT Frágil, manusear com cuidado
TR Kırılabilir dikkatli taşıyın
CZ Křehké, vyžaduje opatrnost při manipulaci
SK Krehké, manipulovať opatrne
GR Εύθροστο, χειριστέ με προσοχή
SE Ömtåligt, hanteras varsamt
LT Rankstus produktas reikėtų išsigtiginti
FI Säkrävy, käsittelse varoen
PL Ostrożnie, uważać na zawartość
HU Törékeny, óvatosan kezelendő
BG Чувствител, гриетайте внимателно
RO Fragil, a se manipula cu grijă
SI Lomljivo, ravnanje previdno
LV Pliksotais, apieties uzmanīgi
EE Habras, käsitleda ettevaatlikult
NO Skjør, behandles med forsiktighet
LT Dūzlis, naudoti atsargiai
RU Осторожно! Хрупкое
CN 易碎, 小心处理
JP 壊れもの/取扱注意
UA Крхке, поводитися обережно
ID Hati-hati, barang mudah pecah
HR Lomljivo, rukovati s oprezom



EN Do not use a knife or scissors to open packaging
NL Geen mes of schaar gebruiken om verpakking te openen
FR N'utiliser ni couteau ni ciseaux pour ouvrir l'emballage
DE Zum Öffnen kein Messer oder Schere benutzen
IT Non usare coltelli o forbici per aprire la confezione
ES No utilice un cuchillo ni unas tijeras para abrir el envoltorio
PT Não utilize objectos cortantes, como facas ou tesouras, para abrir a embalagem
TR Ambalajı açmak için bıçak veya makas kullanmayın
CZ Neotvírejte balení nožem nebo nůžkami
SK Na otvorenie balenia nepoužívajte nôž ani nožnice
GR Μη χρησιμοποιείτε μαχαίρι ή ψαλίδι για να ανοίξετε τη συσκευασία
SE Använd inte kniv eller sax för att öppna förpackningen
LT Būg kike en kniv eller saks til at åbne emballagen med
FI Älä avaa pakkausta veitsellä tai saksilla
PL Nie otwierac opakowania nożem ani nożyczkami
HU A csomagolás felnyitására ne használjon kést vagy ollót
BG Не отваряйте опаковката с ножичка на ност или ножичка
RO A se utiliza cuțite sau forfec pentru desfacerea ambalajului
SI Ne odpirajte embalaže s nožem ali škarijami
LV Iepakojuma atvēršanai neizmantojiet nazi vai šķērtes
EE Ärge kasutage pakendi avamiseks kädre või nuga
NO Bruk ikke kniv eller saks til å åpne emballagen
LT Ašdant pakavį naudokite peiliu arba žirklių
RU Не использовать нож или ножницы для открытия упаковки
CN 勿使用刀子或剪刀开启包装
JP カッターナイフやハサミで開封しないでください
UA При відкриванні не користуватися ножом або ножницями
ID Jangan gunakan pisau atau gunting untuk membuka kemasan
HR Ne upotrebljavajte nož ili škare za otvaranje pakiranja



EN Medical Device
NL Medisch apparaat
FR Dispositif Médical
DE Medizinprodukt
IT Dispositivo medico
ES Producto sanitario
PT Dispositivo médico
TR Tıbbi Cihaz
CZ Zdravotnický prostředek
SK Zdravotnícka pomôcka
GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SE Medicinteknisk produkt
LT Medicinos priemonė
FI Lääkinnällinen laite
PL Wyrob medyczny
HU Orvosi készülék
BG Медицинско изделие
RO Dispozitiv medical
SI Medicinski pripomoček
LV Medicīniskā ierīce
EE Meditsiinski ennet
NO Medisinsk enhet
LT Medicinos priemonė
RU Медицинское изделие
CN 医疗器械
JP 医療機器
UA Медичний пристрій
ID Alat Medis
HR Medicinski uređaj



EN Platelet container
NL Plaatjeszak
FR Poche de collecte plaquettes
DE Thrombocytensammebeutel
IT Sacca raccolta piastrine
ES Bolsa de plaquetas
PT Bolsa de coheita de plaquetas
TR Trombosit torbasi
CZ Vak na trombocytu
SK Vak na trombocytu
GR Περικέτης αιμοπεταλίων
SE Trombocytsäse
DK Trombocytpose
FI Trombocyttipussi
PL Pojemnik na płytki krwi
HU Trombocyták zsák
BG Trombocitnen konteiner
RO Pungă pentru masă trombocitară
SI Vsebnik za trombocite
LV Trombocitu konteiners
EE Tõõtrõõtsüide konteiner
NO Blodplatepose
LT Trombocitų talpykla
RU Контейнер для тромбоцитов
CN 血小板袋
JP 血小板バッグ
UA Контейнер для збору тромбоцитів
ID Wadah platelet
HR Spremnik trombocita



EN Processing container
NL Transferzak
FR Poche de séparation
DE Transferbeutel
IT Sacca di processo
ES Bolsa de procesamiento
PT Saco de processamento
TR İşleme torbasi
CZ Procesní vak
SK Vak na spracovanie
GR Περικέτης επεξεργασίας
SE Överföringsäse
DK Erytrocyt koncentrat
FI Käsittelypussi
PL Pojemnik do przetwarzania
HU Feldolgozó zsák
BG Контейнер в процес на обработка
RO Pungă de procesare
SI Vsebnik za obdelavo
LV Aprārdes konteiners
EE Tõõtrõõtsüide konteiner
NO Erytrocytkoncentrat
LT Apsorojimo talpykla
RU Контейнер для обработки
CN 转移袋
JP 処理バッグ
UA Контейнер для обробки
ID Wadah pemrosesan
HR Spremnik za obradu



EN Red blood cell concentrat
NL Rode bloedcelconcentraat
FR Globules rouges
DE Erythrozyten
IT Globuli Rossi Concentrati
ES Concentrado de hemácias
PT Eritrocitos concentrados
TR Eritrosit konsantrasi
CZ Červené krvinky
SK Erytrocyty
GR κόκκιναυ κντάρων αιματος
SE Erytrocytkoncentrat
DK Erytrocyt koncentrat
FI Käsittelypussi
PL KRCZ
HU Vörösvértézt koncentrátum
BG Концентрат от червени крвни телица
RO Pungă de concentrare
SI Vsebnik za rdeče krvničke
LV Sarkano asinsķermenīšu koncentrāts
EE Eritrotsüüdi kontsentratsioon
NO Erytrocytkoncentrat
LT Raudonoji kraujo kūnelių talpykla
RU Концентрат эритроцитов
CN 浓缩红细胞
JP 濃厚赤血球
UA Еритроцити
ID Konsentrat sel darah merah
HR Eritrocit



EN Single sterile barrier system with protective packaging inside
NL Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
FR Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection
DE Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung
IT Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo interno
ES Sistema de barrera única estéril con embañaje protector interior
PT Sistema de barreira estéril simples com embañagem de proteção no interior
TR İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
CZ Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným balením
SK Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
GR Σύστημα μόνοι αποστερωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
SE Sterilt enkelbarriersystem med skyddande förpackning inuti
DK System med én steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage
FI Yksi sterili sulkeutijestelmä, jossa on suojarakkaus sisäpuolella
PL System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
HU Egyszeres steril csomagólendzser belső védőcsomagolásal
BG Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвътре
RO Sistem simplu de izolare sterilă cu ambalaj de protecție în interior
SI Sistem enojne steriline pregrade z notranjo zaščitno ovjino
LV Vienā sterila barjeras sistēma ar aizsargpakojumu iekšpusē
EE Seesmisise kaitspakendiga ühekordne steriiline barjäärsüsteem
NO System med én steril barriere og beskyttende emballasje på innsiden
LT Vieno sterilas barjero sistema su apsaugine vidine pakuoje



EN Single sterile barrier system
NL Enkelvoudig steriel barriersysteem
FR Système de barrière stérile unique
DE Einfaches Sterilbarriersystem
IT Sistema a singola barriera sterile
ES Sistema de barrera única estéril
PT Sistema de barreira estéril simples
TR Tek steril bariyer sistemi
CZ Systém jedné sterilní bariéry
SK Systém jednej sterilnej bariéry
GR Σύστημα μόνοι αποστερωμένου φραγμού
SE Sterilt enkelbarriersystem
DK System med én steril barriere
FI Yksi sterili sulkeutijestelmä
PL System pojedynczej bariery sterylnej
HU Egyszeres steril csomagólendzser
BG Единична стерилна бариерна система
RO Sistem simplu de izolare sterilă
SI Sistem enojne steriline pregrade
LV Vienā sterila barjeras sistēma
EE Ühekordne steriiline barjäärsüsteem
NO System med én steril barriere
LT Vieno sterilas barjero sistema
CN 单一灭菌屏障系统
JP 無菌バリアシステム
PL System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
HU Egyszeres steril csomagólendzser belső védőcsomagolásal
BG Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвътре
RO Sistem simplu de izolare sterilă cu ambalaj de protecție în interior
SI Sistem enojne steriline pregrade z notranjo zaščitno ovjino
LV Vienā sterila barjeras sistēma ar aizsargpakojumu iekšpusē
EE Seesmisise kaitspakendiga ühekordne steriiline barjäärsüsteem
NO System med én steril barriere og beskyttende emballasje på innsiden
LT Vieno sterilas barjero sistema su apsaugine vidine pakuoje



EN Unique Device Identifier
NL Unieke apparaatidentificatie
FR Identifiant Unique du Dispositif
DE Unique Device Identifier (UDI)
IT Identificativo unico del dispositivo
ES Identificador único del dispositivo
PT Identificador único do dispositivo
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
CZ Jediný identifikační prostředek
SK Jediný identifikačný zariadenia
GR Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
SE Unik enhets-ID
DK Unik enheds-ID
FI Yksilöllinen laitetunnus (UDI)
PL Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
HU Egyedi készítményazonosító
BG Уникален идентификатор на изделието
RO Identificator unic dispozitivului
SI Edinstveni identifikator pripomočka
LV Unikāls ierices identifikators
EE Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
NO Unik enhets-ID
LT Unikatis priemonės identifikatorius
RU Уникальный идентификатор медицинского изделия
CN 医疗器械唯一标识
JP 機器固有識別子
UA Унікальний ідентифікатор пристрою
ID Pengidentifikasi Perangkat Unik
HR Jedinstveni identifikator uređaja



EN Plasma
NL Plasma
FR Plasma
DE Plasma
IT Plasma
ES Plasma
PT Plasma
TR Plasma
CZ Plasma
SK Plasma
GR πλάσμα
SE Plasma
DK Plasma
FI Verhutuslääte
PL Osozce
HU Plasma
BG Плазма
RO Plasma
SI Plasma
LV Plasma
EE Plasma
NO Plasma
LT Plasma
RU Плазма
CN 血浆
JP 血漿
UA Плазма
ID Plasma
HR Plasma



EN Platelet concentrate
NL Plaatjesconcentraat
FR Plaquettes
DE Thrombocyten
IT Concentrato di Piastrine
ES Plaquetas
PT Plaquetas
TR Trombosit
CZ Plazma
SK Plazma
GR αιμοπεταλίων
SE trombocytkoncentrat
DK Trombocyt
FI Verhutuslääte
PL KKP
HU Trombocyták koncentrátum
BG Блoкoчитни концентрат
RO Concentrat trombocitar
SI Koncentrat trombocitov
LV Trombocitu koncentrāts
EE Tõõtrõõtsüide kontsentratsioon
NO Koncentrat
LT Apsorojimo koncentratas
RU Концентрат тромбоцитов
CN 浓缩血小板
JP 浓缩血小板
UA Тромбоцити Концентрат
ID platelet
HR Koncentrat trombocita



EN Processing
NL Transferzak
FR Séparation
DE Transfer
IT Processo
ES Procesamiento
PT processamento
TR İşleme
CZ Zpracování
SK Spracovanie
GR επεξεργασία
SE överföring
DK Forarbejdning
FI Käsittely
PL Do przetwarzania
HU Feldolgozás
BG В процес на обработка
RO Procesare
SI Obdelava
LV Aprārde
EE Tõõtrõõtsüide
NO roessering
LT Apsorojimas
RU Обработка
CN 转移
JP 処理
UA Обробка
ID Pemrosesan
HR Obrada



EN Double needle apheresis protocol
NL Alerees protocol met twee
FR naalden Procedure double aiguille
DE Zweinadelverfahren
IT Procedura d'aferesi ad Ago Doppio
ES Procedimiento de aféresis de doble punción
PT Procedimento de Aférese com punção dupla
CZ Protokol pro aferézu se dvěma jehlami
SK Protokol týkajúci sa aferézy s dvoma ihlami
GR Πρωτόκολλο αφέρσης με διπλή βελόνα
SE aféreses protokol med dubbelnål
DK Aférese protokol med dobbelt nål
FI Kahden neulan aféresisprotokolla
PL Protokół aferazy dwuigłowej
HU Kétfűsű aféresis protokoll
BG Пpocедуpa за oбpaбoткa на двoйнa иглa
RO Protocol de aféreză cu două ace
SI Afereza z dvema iglama
LV Divu adatu aférezes protokols
EE Kahe nõelaga afereesi protokoll
NO Afereeseprotokoll for dobbeltnål
LT Dviejų adatų aferezės protokolas
RU Двухигольная система для афереза
CN 双针血液成分分离程序
JP 両針法 (ダブルニードル)
UA Двопококова система для аферезу
ID Protokol afereais jarum ganda
HR Protokol afereze dvostruke igle





EN Single needle apheresis protocol
NL Afereze protocol met een naald
FR Procédure apheresis unique
DE Einnaedeleverfahren
IT Procedura d'aferesi ad Ago singolo
ES Procedimiento de Afereze com punção única
PT Procedimento de Afereze com punção única
TR Tek iğneli aferez protokolü
CZ Protokol pro afezezu s jednou jehlou
SK Protokol týkajúci sa afezezy s jednou ihlou
GR Πρωτόκολλο αφαίρεσης με μονή βελόνα
SE Aferezeprotokoll med enkelnål
DK Afereze protokol med enkelt nål
FI Yhden neulan afereesin protokolla
PL Protokół aferezy jednopunktowej
HU Egyűlűs aferezis protokoll
BG Процедура за обработка на единична игла
RO Protocol de afereză cu un singur ac
SI Afereza z eno iglo
LV Vienas adatas aferezes protokols
EE Ühe nõelaga afereesi protokoll
NO Afereseprotokoll for enkeltnål
LT Vienos adatos aferezes protokolai
RU Одноточечная система для афеzeзы
CN 单针血细胞分离程序
JP 単針法 (シングルニードル)
UA Одноіголькова система для афеzeзы
ID Protokol aferezis jarum tunggal
HR Protokol afereze s jednom iglom



EN Sampling site
NL Monstername
FR Site de prélèvement
DE Probenahme
IT Punto di campionamento
ES Sitio de muestreo
PT Local da recolha da amostra
TR Örnekleme alanı
CZ Místo odběru vzorky
SK Miesto odberu vzorky
GR Θέση δειγματοληψίας
SE Provtagningsplats
DK Provetagningssted
FI Näytteenotokohita
PL Miejsce pobrania
HU Mintavétel helye
BG Пробен обект
RO Loc pentru prelevare probe
SI Mesto vzorčenja
LV Parauga ņemšanas vieta
EE Proovivõtu koht
NO Provetakingssted
LT Mėginio paėmimo vieta
RU Орбод проб
CN 样本位置
JP サンプルングサイト
UA Взяття проби
ID Lokasi pengambilan sampel
HR Mjesto za uzorkovanje



EN Caution, consult accompanying documents
NL Waarschuwing: raadpleeg bijgevoegde documenten
FR Attention, reportez-vous à la documentation connexe
DE Achtung, Packungsbeilage beachten
IT Attenzione, consultare la documentazione acclusa
ES Atención, Consulte los documentos adjuntos
PT Cuidado consulte os documentos em anexo
TR Dikkat, biriktire verilerin belgelere bakın
CZ Pozor! Prosdružité si příloženou dokumentaci
SK Pozorovanie, pozrite si priloženú dokumentáciu
GR Προσοχή, δείτε τα συνδεδεμένα έγγραφα
SE Viktigt, läs medföljande dokumentation
DK Forsigtig! Læs den medfølgende dokumentation
FI Huomio, katso mukana toimitettui asiakirjat
PL Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami
HU Figyelem, nézze meg a kárcsolódó dokumentációt
BG Внимание, разгледайте съпътстващите документи
RO Atenție, consultați documentele însoțitoare
SI Pozor, preberite priložene dokumente
LV Uzmanību, skatīt komplektā iekļautos dokumentus
EE Ettevaatus, vaadake laevet kaasasolevatest dokumentidest
NO Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon
LT Atsargiai, žr. kartu pateikiamus dokumentus
RU Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
CN 警告, 参阅随机文件
JP 添付文書参照
UA Увага, дотримуйтесь вказівок інструкції
ID Perhatikan, lihat dokumen yang disertakan
HR Oprez, potražite savjet u priloženim dokumentima



EN contains or presence of natural rubber Latex
NL Bevat / aanwezigheid van natuurlijk rubber latex
FR Présence de caoutchouc naturel (latex)
DE Enthält Naturlatex
IT Contiene/Presenza di lattice di gomma naturale
ES Contiene látex de caucho natural
PT Contém /presença de látex de borracha natural
TR Doğal kauçuk lateks içerir
CZ Obsahuje přírodní kaučukový latex
SK Obsahuje prírodný gumový latex
GR Περιέχει / παρουσιάζει από φυσικό καουτσούκ
SE Innehåller naturgummi (latex)
DK Indeholder (spor af) naturgummilætex
FI Sisältää luonnonkautsukia
PL Zawiera lateks naturalny
HU Termézetes gumi latexet tartalmaz
BG Съдържа /с наличие на естествен латекс
RO Conține /include latex din cauciuc natural
SI Prisoten je prisvsebuje lateks iz naravnega lateksa
LV Satur lielu/nelielu dabiskā kaučuka lateksa daudzumu
EE Sisaldab looduslikku kummitaleksi
NO Inneholder / forekomst av naturgummi (lateks)
LT Sudėtyje yra natūralios gumos lateksas
RU Содержит натуральный латекс
CN 含乳胶
JP 天然ゴムを使用しています
UA Містить натуральний латекс
ID Mengandung/bersisi Lateks karet alami
HR Sadrž / prisutan je lateks od prirodne gume



EN Intended to be used once only for a single patient
NL Eenmalig te gebruiken voor één enkele patiënt
FR Conçu pour un usage unique, sur un seul patient
DE Produkt zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt
IT Previsto per un uso singolo su un solo paziente
ES Previsto su uso para una única vez para un solo paciente
PT Indicado para utilização apenas uma vez num único paciente
TR Tek kullanımlıktır
CZ Určeno pro jednorázové použití u jednoho pacienta
SK Určené len na jedno použitie pre jedného pacienta
GR Προορίζεται για χρήση μία φορά και σε έναν μόνο ασθενή
SE Avsedd för engångsbruk till en patient
DK Kun beregnet til engangsbrug til en enkelt patient
FI Kertäkäyttöönä ja potilaakohtaisesti
PL Przeznaczony do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta
HU A termék kizárólag egyszer használható minden egyes betegnél
BG Предназначена се използва само веднъж на един пациент
RO A nu se ventila
SI Namenjeno za enkratno uporabo samo pri enem pacientu
LV Parezdzis lietot vienreiz tikai vienam pacientam
EE Mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil
NO Beregnet bare for bruk på én pasient
LT Numatyta naudoti tik kartą vienam pacientui
RU Использовать для одного пациента
CN 勿重复使用
JP 再使用禁止
UA Виріб призначений для одноразового використання, для одного пацієнта
ID Hanya sekali pakai untuk satu pasien
HR Namijenjeno za uporabu samo jednom za jednog pacijenta



EN Do not vent
NL Niet beluchten
FR Ne pas ventiler
DE Nicht belüften
IT Non ventilare
ES No ventilar
PT Não ventilar
TR Havalandırmayınız.
CZ neovzdušňovat
SK Zametdiz' prístupu vzduchu
GR Δεν εκπνέατε την εισαγωγή αέρα
SE Får ej lutas
DK Ingen ventilation
FI Ei saa ilmastota
PL Nie zapowietrzać
HU Ne szellőztesse!
BG Предназначена се използва само веднъж на един пациент
RO A nu se ventila
SI Ne prezračevati
LV Neventilēt
EE Ärge kasutage ventilatsioon
NO Må ikke ventileres
LT Nevedinti
RU Не нарушать герметичность
CN 勿透气
JP 通気しないこと
UA Не продувати
ID Jangan dibuka
HR Ne ventilirati



EN Consult instructions for use
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FR Reportez-vous au mode d'emploi
DE Gebrauchsanleitung lesen
IT Consultare le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de uso
PT Consulte as instruções de utilização
TR Kullanım talimatlarını bakın
CZ Viz návod k použití
SK Pozrite si návod na použitie
GR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
SE Läs bruksanvisningen
DK Læs brugsvejledningen
FI Katso käyttöohjeet
PL Zapoznać się z instrukcją użytkowania
HU Nézze meg a Használati útmutatót
BG Разгледайте инструкциите за употреба
RO Consultați instrucțiunile de utilizare
SI Preberite navodila za uporabo
LV Skatīt lietošanas instrukciju
EE Vt kasutamisejuhendi
NO Læs bruksanvisning
LT Žr. naudojimo instrukcijas
RU Ознакомьтесь с инструкциями по применению
CN 参阅操作指南
JP 取扱説明書参照
UA Прочитати інструкцію з експлуатації
ID Lihat petunjuk penggunaan
HR Pogledajte upute za upotrebu



EN Non-sterile
NL Niet steril
FR Non stérile
DE Unsteril
IT Non sterile
ES No estéril
PT Não-esterilizado
TR Non steril
CZ Nesterilní
SK Nesterilní
GR Μη στειρό
SE Osteril
DK Ikke-steril
FI Epästერიili
PL Niesterylne
HU Nem steril
BG Нестерично
RO Nesteril
SI Nesterilno
LV Nesterils
EE Mitte-steriline
NO Ikke-sterilt
LT Nesterili
RU Не стерильно
CN 未灭菌
JP 未滅菌
UA Нестерильне
ID Non-steril
HR Nesterilno



EN Do not resterilize
NL Niet opnieuw steriliseren
FR Ne pas restériliser
DE Nicht erneut sterilisieren
IT Non risterilizzare
ES No volver a esterilizar
PT Não voltar a esterilizar
TR Yeniden steril etmeyin
CZ Opakovaně nesterilizujte
SK Nesterilizovať opakovane
GR Μη επαναποστεριώνετε
SE Får ej omsteriliseras
DK Må ikke gensteriliseres
FI Älä sterilo uudelleen
PL Nie sterylizować ponownie
HU Ne sterilizálja újra
BG Не стерилизирайте повторно
RO A nu se resteriliza
SI Ne znova sterilizirati
LV Neveikt atkārtotu sterilizāciju
EE Ärge resteriliseerige
NO Må ikke resteriliseres på nytt
LT Pakartotai nesterilizuoti
RU Не стерилизовать
CN 勿重复灭菌
JP 再滅菌不可
UA Не стерилізувати повторно
ID Jangan disterilkan ulang
HR Nemojte resterilizirati



EN Do not use if package is damaged
NL Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
FR Ne pas utiliser le dispositif si endommagé
DE Nicht einsetzen, wenn Packung beschädigt
IT Non utilizzare se il dispositivo presenta segni di deterioramento
ES No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro
PT Não utilizar se o dispositivo apresentar qualquer sinal de deterioração
TR Eđer paket zarar görmüş ise kullanmayınız
CZ Nepoužívejte, pokud obal je jakékoli známky poškození
SK Nepoužívať, keď výrobok vykazuje akékoľvek známky poškodenia
GR Μη χρησιμοποιείτε εφόσον υπάρχουν ορατά σημάδια αλλοίωσης
SE Får ej användas om förpackningen är skadad
DK Anvend ikke hvis der er tegn på beskadigelse
FI Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
PL Nie używać jeśli produkt wykazuje jakiegokolwiek oznaki zniszczenia
HU Ne használja, ha a csomagolás sérült
BG Не използвайте, ако опаковката е напушена
RO A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
SI Ne uporabljajte, če je ovojnica poškodovana
LV Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
EE Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
NO An ikke brukes hvis pakken er skadet
LT Nenaudoti, jei pažeistas pakuotė
RU Не использовать, если упаковка повреждена
CN 包裝破損勿使用
JP 包装破損時使用不可
UA Не використовувати, якщо пошкоджено пакування
ID Jangan digunakan jika kemasan rusak
HR Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



EN Catalogue number
NL Catalogus nummer
FR Référence catalogue
DE Bestellnummer
IT Numero di catalogo
ES Número de catálogo
PT Número de catálogo
TR Katalog numarası
CZ Katalogové číslo
SK Katalógové číslo
GR Αριθμός καταλόγου
SE Batchnummer
DK Artikelnummer
FI Tuotenumero
PL Numer katalogowy
HU Katalógusszám
BG Каталоген номер
RO Număr de catalog
SI Kataloška številka
LV Kataloga numurs
EE Kataloogi number
NO Artikelnummer
LT Katalogo numeris
RU Номер по каталогу
CN 订货号
JP 品番
UA Артикул
ID Nomor katalog
HR Kataloški broj



EN Batch code
NL Batchnummer
FR N° de Lot
DE Chargennummer
IT Codice lotto
ES Número de lote
PT Código do lote
TR Lot kodu
CZ Číslo šarže
SK Kód šarže
GR Κωδικός παρτίδας
SE Batchnummer
DK Batch number
FI Eränumero
PL Kod partii
HU Tételszám
BG Партичен код
RO Serie nr.
SI Koda serije
LV Partijas kods
EE Partitähis
NO Batch-code
LT Partijos kodas
RU Номер партии
CN 批号
JP ロット番号
UA Номер партії
ID Kode bet
HR Šifra serije



EN Sterilized using ethylene oxide
NL ETO gesteriliseerd
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE Sterilisiert mit Ethylenoxid
IT Sterilizzato con ossido di etilene
ES Esterilizado por oxido de etileno
PT Esterilizado com Óxido de Etileno
TR Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
CZ Sterilizováno etylenoxidem
SK Sterilizovaný etylenoxidom
GR Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου
SE Steriliserad med etylenoxid
DK Steriliseret med etylenoxid
FI Steriloitu etylenoksidilla
PL Sterylizowane tlenkiem etylenu
HU Etilenoxiddal sterilizálva
BG Стерилизиран с етиленов оксид
RO Sterilizat cu etilen oxid
SI Sterilizirano z etilen oksidom
LV Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
EE Steriliseeritud etileenoksiidiga
NO Sterilisert med etylenoksid
LT Sterilizuota etileno oksidu
RU Стерилизовано этиленоксидом
CN 环氧乙烷
JP エチレンオキシドで滅菌
UA Стерилізовано етиленоксидом
ID Sterilkan menggunakan Etilena Oksida
HR Sterilizirano s pomoću etilen-oksida



EN Non-pyrogenic
NL Pyrogeen vrij
FR Sans pyrogène
DE Pyrogenfrei
IT Non pirogeno
ES Apirogenico
PT Não-pirógeno
TR Apyrojen
CZ Apyrogenní
SK Apyrogénne
GR μη πυρογόνο
SE Pyrogenfri
DK Pyrogenfri væske bane
FI Pyrogeniton
PL Apyrogenna droga przepływu płynów
HU Nem pirogén
BG Непирогенен
RO Apyrogen
SI Apyrogenen
LV Apyrogēns
EE Mitte-pürogeenne
NO Ikke-pyrogent
LT Nepirageniškas
RU Апирогенный
CN 不含致热原
JP バイロジェンフリー
UA Апірогенно
ID Non-pyrogenik
HR Nezapaljivo



EN contains or presence of phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
NL Bevat/aanwezigheid van ftalaten: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
FR Présence de phthalates: phthalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)
DE Dieses Produkt enthält Phthalate Bis-(2-ethylhexyl)-Phthalat (DEHP)
IT Contiene/presenza di ftalati: Di-(2-Etilioesilftalato (DEHP)
ES Contiene ftalato (DEHP): Di(2-etilohexilo)ftalato (DEHP)
PT Contém/presença de ftalatos: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
TR Ftalat içerir: bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)
CZ Obsahuje ftalát: bis (2-ethylxy) ftalát (DEHP)
SK Obsahuje ftalát: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
GR Περιέχουμε/παρουσιάζει ΦΘΑΛΙΚΟΝ: φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
SE Innehåller ftalater: bis-(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
DK Indeholder (spor af) ftalater: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
FI Sisältää ftalattia: di(2-ethylhexyyl)ftalattia (DEHP)
PL Zawiera ftalaty: ftalan bis(2-etylheksylo) ftalát (DEHP)
HU Ftalátokat tartalmaz: bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)
BG Съдържа /с наличие на фталати: ди(2-етилхексил)фталат (DEHP)
RO Conține /include ftalati: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)
SI Vsebuje ftalate/prisotne ftalati: di-(2-ethylheksil) ftalat (DEHP)
LV Satur lielu/nelielu ftalātu daudzumu: bis(2-ethylheksil) ftalats (DEHP)
EE Sisaldab ftalate: bis(2-etiülheksüül)ftalaa (DEHP)
NO Inneholder / forekomst av ftalater: bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)
LT Sudėtyje yra ftalaty: bis(2-ethylheksil)ftalatas (DEHP)
RU Содержит эфир фталевой кислоты: ди(2-этилгексил)фталат (DEHP)
CN 含有 /存在 邻苯二甲酸酯 (或酯) : bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
JP 可塑剤としてDEHPが含まれています。
UA Цей продукт містить фталати: діетілгексилфталат (DEHP)
ID Mengandung/bersisi ftalati: bis (2-ethylheksil) ftalat (DEHP)
HR Sadrž/prisutni su ftalati: bis-(2-ethylheksil)-ftalat (DEHP)



EN Date of manufacture
NL Productiedatum
FR Date de production
DE Herstelldatum
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico
TR Üretim tarihi
CZ Datum výroby
SK Datum výroby
GR Ημερομηνία κατασκευής
SE Tillverkningsdatum
DK Fremstillingsdato
FI Valmistusajankäytäjä
PL Data produkcji
HU Gyártás dátuma
BG Дата на производство
RO Data fabricației
FI Izvelevalaeg
LV Izgatāšanas datums
EE Tootmiskupäev
NO Produksjonsdato
LT Pagaminimo data
RU Дата изготовления
CN 制造日期
JP 製造年月日
UA Дата виробництва
ID Tanggal produksi
HR Datum proizvodnje



EN Manufacturer
NL Fabrikant
FR Fabricant
DE Hersteller
IT Produttore
ES Fabricante
PT Fabricante
TR Üretici
CZ Spotřebitel
SK Výrobca
GR Παρασκευαστής
SE Tillverkare
DK Producent
FI Valmistaja
PL Producent
HU Gyártó
BG Производител
RO Producător
SI Upravitelj
LV Ražotājs
EE Tootja
NO Produsent
LT Gamintojas
RU Производител
CN 制造商
JP 製造業者
UA Виробник
ID Produsen
HR Proizvođač



EN Use-by date
NL Te gebruiken tot en met
FR Date de péremption
DE Zu verbrauchen bis
IT Data di Scadenza
ES Fecha de caducidad
PT Utilizar até
TR Son kullanma tarihi
CZ Spotřebitel
SK Použitie do dátumu
GR Χρήση έως
SE Används före
DK Anvendes til og med
FI Käytettävä viimeistään
PL Data przyspieszenia
HU Sálításgyártás
BG Използвайте до
RO A se utiliza până la data
SI Uporabno do
LV Izmantot līdz
EE Kasutada kuni näidatud kuupäevani
NO Utespidsato
LT Tinka iki nurodytos datos
RU Срок хранения
CN 在此之前使用
JP 使用期限
UA Використати до
ID Gunakan sebelum tanggal
HR Upotrebiti do



EN Store between 5 °C and 30 °C
NL Bewaren tussen 5 °C en 30 °C
FR A conserver entre 5 °C et 30 °C
DE Lagerung zwischen 5 °C und 30 °C
IT Conservare a temperatura tra 5 °C e 30 °C
ES Almacenar entre 5 °C y 30 °C
PT Armazenar entre 5 °C e 30 °C
TR 5 °C ile 30 °C arasında saklayınız
CZ Skladujte při teplotě 5 °C až 30 °C
SK Skladujte pri teplote 5 °C až 30 °C
GR Αποθήκευση 5 °C – 30 °C
SE Förvaras 5 °C till 30 °C
DK Opbevares mellem 5 °C og 30 °C
FI Säilytetään 5 °C – 30 °C
PL Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 30 °C
HU 5 °C és 30 °C között tárolandó
BG Съхранявайте на температура от 5 °C до 30 °C
RO A se păstra între 5 °C și 30 °C
SI Hraniti na temperaturi med 5 °C in 30 °C
LV Uzglabāt temperatūrā 5 °C–30 °C
EE Säilitage temperatuuril 5 °C kuni 30 °C
NO Oppbevares mellom 5 °C og 30 °C
LT Laikyti nuo 5 °C iki 30 °C
RU Хранить при температуре от 5 °C до 30 °C
CN 贮存温度 5 °C – 30 °C
JP 保管温度 5 °C – 30 °C
UA Зберігати при температурі від 5 °C до 30 °C
ID Simpan di tempat bersuhu antara 5 °C dan 30 °C
HR Pohraniti na temperaturi od 5 °C do 30 °C

