



en

Materials Used:

Acrylonitril Butadiene Styrene (ABS), Polyolefin alloy (PVC Free), Polypropylene (PP), Nylon, Polycarbonates (PC), High-density polyethylene (HDPE), Adhesive -Acrylate.

Intended Purpose:

Transfusion sets are single-use devices intended to administer blood from a container into the patient through a needle or catheter inserted into a vein.

Intended Users:

Healthcare professionals.

There is no restriction to a specific patient population.

Transfusion set

de Transfusionsgerät ohne Belüftung
fr Set de transfusion sanguine
sv Transfusionsaggregat
fi Transfusio setti

da Transfusionssæt

no Transfusjonssett

et Transfusionisüsteem

lv Transfūzijas sistēma

lt Transfusinė sistema

pl Zestaw do transfuzji

ru Система переливания

es Set de transfusión

pt Set de transfusão

nl Transfusiesysteem

TRANSFUSION SET

de Transfusionsgerät ohne Belüftung
fr Set de transfusion sanguine
sv Transfusionsaggregat
fi Transfusio setti

da Transfusionssæt

no Transfusjonssett

et Transfusionisüsteem

lv Transfūzijas sistēma

lt Transfusinė sistema

pl Zestaw do transfuzji

ru Система переливания

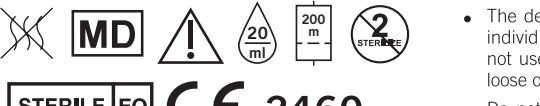
es Set de transfusión

pt Set de transfusão

nl Transfusiesysteem

REF	Tube length (cm)
10672	180
10673	220
10675	320
10680	180
10682	180

NEUTRAL CODE NO: OM20000



OneMed Group Oy
Metsäntie 20, FI-00320 Helsinki, Finland

- Re-use may lead to infection or other illness/injury.

Indication:

Transfusion of blood and blood component.
Maintaining blood requirement during surgery and excessive blood loss.

Contraindication:

Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Disposal:

According to local regulations.

Notice:

Serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Instructions for Use:

1. Ensure aseptic technique is followed at all times.

2. Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration before use.

3. For safety reasons, tighten the caps and all disconnectable fittings before use.

4. Move the roller clamp from its position to inspect the tubing for any abnormalities and verify that the air-vent is closed in vented devices.

5. Close the roller clamp and remove the spike cover. If Transfusion set is Y-type close C-clamp on non-used tube.

6. Place the blood/ blood component container horizontal on the tabletop and insert 3/4 of its length of the spike horizontally into it using 1/4 turn motion.

7. Invert the container and hang it on the IV pole or similar.

8. Attached the tube to the tube holder on the roller clamp.

9. Squeeze the drip chamber gentle 3-5 times and allow the solution to fill half of the drip chamber.

10. Open the roller clamp and fill the tubing with the blood/ blood component until all air is gone from the tubing.

11. Close roller clamp and remove priming cap and connect the male connector to the vascular access device.

12. Set the drip rate with the roller clamp as per facility protocol.

13. Inspect and secure the connections continuously throughout the procedure.

14. Recommended to check the drip rate at regular interval.

Warning:

- The use of this product is restricted to a qualified doctor or nurse.
- Read the instructions before use. The device should be used in accordance with the instructions.
- The device is guaranteed sterile and pyrogen-free if the individual package has not been opened or damaged. Do not use if package is damaged or if protective caps are loose or missing.
- Do not over-tighten a luer beyond the friction fit as this may damage both the luer and another connecting device.
- Do not use any instruments for clamping the tubing or luer tightening.
- Den Behälter umdrehen und an der IV-Stange oder

Verwendete Materialien:

Acrylonitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyolefin-Legierung (PVC-fri), Polypropylene (PP), Nylon, Polycarbonate (PC), Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Klebstoff-Acrylat.

Zweck:

Transfusionsets sind Einmalprodukt, die dazu bestimmt sind, einem Patienten Blut aus einem Behälter über eine Nadel oder einen in eine Vene eingeführten Katheter zu verabreichen.

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte. Eine Beschränkung auf eine bestimmte Patientenpopulation liegt nicht vor.

Transfusionsets sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Funktionsprinzip der Transfusionsets besteht darin, Blut oder Blutbestandteile mittels Schwerkraft zu leiten, indem der Anschluss an einen Blutbeutel und an ein Infusionsgerät mit Gefäßzugang ermöglicht wird.

10. Open the roller clamp and fill the tubing with the blood/ blood component until all air is gone from the tubing.

11. Close roller clamp and remove priming cap and connect the male connector to the vascular access device.

12. Set the drip rate with the roller clamp as per facility protocol.

13. Inspect and secure the connections continuously throughout the procedure.

14. Recommended to check the drip rate at regular interval.

Gebräuchsanweisung:

1. Stellen Sie sicher, dass jederzeit unter aseptischen Bedingungen gearbeitet wird.
2. Inspect and secure the connections continuously throughout the procedure.
3. Recommended to check the drip rate at regular interval.

Warning:

- The use of this product is restricted to a qualified doctor or nurse.
- Read the instructions before use. The device should be used in accordance with the instructions.
- The device is guaranteed sterile and pyrogen-free if the individual package has not been opened or damaged. Do not use if package is damaged or if protective caps are loose or missing.
- Do not over-tighten a luer beyond the friction fit as this may damage both the luer and another connecting device.
- Do not use any instruments for clamping the tubing or luer tightening.
- Den Behälter umdrehen und an der IV-Stange oder

Indikation:

Transfusion von Blut und Blutbestandteilen.

Aufrechterhaltung der Blutversorgung bei Operationen und übermäßigem Blutverlust.

Kontraindikation:

Für inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.

Kassering:

Enligt lokala föreskrifter.

Entsorgung:

Gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Hinweis:

Schwerliegende Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet haben, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Diese Anleitung wurde in englischer Sprache verfasst und in andere Sprachen übersetzt. Bei widersprüchlichen Auslegungen ist der englische Text maßgeblich.

fr**Käytetyt materiaalit:**

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyolefinlegering (PVC-vapa), polypropyleeni (PP), nyloni, polycarbonaatti (PC), suurtheyksinen polyeeteni (HDPE), akrylaattiliima.

Matériaux utilisés :

Acrylonitril Butadiene Styrene (ABS), alliage de polyoléfines (sans PVC), polypropylène (PP), nylon, polycarbonates (PC), polyéthylène haute densité (HDPE), adhésif -acrylate.

fins prévues :

• Re-use may lead to infection or other illness/injury.

Indication:

Transfusion of blood and blood component.
Maintaining blood requirement during surgery and excessive blood loss.

Contraindication:

Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Disposal:

According to local regulations.

Notice:

Serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Instructions for Use:

1. Ensure aseptic technique is followed at all times.
2. Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration before use.
3. For safety reasons, tighten the caps and all disconnectable fittings before use.

4. Move the roller clamp from its position to inspect the tubing for any abnormalities and verify that the air-vent is closed in vented devices.

5. Close the roller clamp and remove the spike cover. If Transfusion set is Y-type close C-clamp on non-used tube.

6. Place the blood/ blood component container horizontal on the tabletop and insert 3/4 of its length of the spike horizontally into it using 1/4 turn motion.

7. Invert the container and hang it on the IV pole or similar.

8. Attached the tube to the tube holder on the roller clamp.

9. Squeeze the drip chamber gentle 3-5 times and allow the solution to fill half of the drip chamber.

10. Open the roller clamp and fill the tubing with the blood/ blood component until all air is gone from the tubing.

11. Close roller clamp and remove priming cap and connect the male connector to the vascular access device.

12. Set the drip rate with the roller clamp as per facility protocol.

13. Inspect and secure the connections continuously throughout the procedure.

14. Recommended to check the drip rate at regular interval.

Warning:

- The use of this product is restricted to a qualified doctor or nurse.
- Read the instructions before use. The device should be used in accordance with the instructions.
- The device is guaranteed sterile and pyrogen-free if the individual package has not been opened or damaged. Do not use if package is damaged or if protective caps are loose or missing.
- Do not over-tighten a luer beyond the friction fit as this may damage both the luer and another connecting device.
- Do not use any instruments for clamping the tubing or luer tightening.
- Den Behälter umdrehen und an der IV-Stange oder

Indication:

Transfusion of blood and blood component.
Maintaining blood requirement during surgery and excessive blood loss.

Contraindication:

Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Disposal:

According to local regulations.

Notice:

Serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Instructions for Use:

1. Ensure aseptic technique is followed at all times.
2. Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration before use.
3. For safety reasons, tighten the caps and all disconnectable fittings before use.

4. Move the roller clamp from its position to inspect the tubing for any abnormalities and verify that the air-vent is closed in vented devices.

5. Close the roller clamp and remove the spike cover. If Transfusion set is Y-type close C-clamp on non-used tube.

6. Place the blood/ blood component container horizontal on the tabletop and insert 3/4 of its length of the spike horizontally into it using 1/4 turn motion.

7. Invert the container and hang it on the IV pole or similar.

8. Attached the tube to the tube holder on the roller clamp.

9. Squeeze the drip chamber gentle 3-5 times and allow the solution to fill half of the drip chamber.

10. Open the roller clamp and fill the tubing with the blood/ blood component until all air is gone from the tubing.

11. Close roller clamp and remove priming cap and connect the male connector to the vascular access device.

1. Zorg er altijd voor dat de aseptische techniek wordt gebruikt.

2. Inspecteer het product voorafgaand aan het gebruik visueel op eventuele onvolkomenheden of verslechtering van het oppervlak.

3. Vanwege veiligheid moeten de dop en alle afneembare aansluitingen voor gebruik aangedraaid worden.

4. Verplaats de rolklem van zijn positie om de slang op eventuele afwijkingen te inspecteren en controleren of de beluchter op de beluchte apparaten gesloten is.

5. Sluit de rolklem en verwijder de spikebescherming. Bij trans fusiesets van het type Y moet u de C-klem op de niet-gebruikte slang dichten.

6. Plaats de bloed/bloedbestanddeelcontainer horizontaal op het tafelblad en steek 3/4 van de spikelengte er horizontaal in met 1/4 draai.

7. Draai de container om en hang deze aan de IV-paal of iets dergelijks.

8. Bevestig de slang aan de slanghouder (klittenband) op de rolklem.

9. Krijp 3-5 keer voorzichtig in de druppelkamer en laat de oplassing van de druppelkamer voor de helft vullen.

10. Open de rolklem en vul de slang met de bloed/bloedbestanddelen totdat alle lucht uit de slang is verdwenen.

11. Sluit de rolklem en verwijder de spoeldop en sluit de male luer connector aan op de vasculaire toegang.

12. Stel de druppelsnelheid in met de rolklem volgens het lokale protocol.

13. Inspecteer en borg de aansluitingen voordurend gedurende de hele procedure.

14. We raden aan om de druppelsnelheid regelmatig te controleren.

Waarschuwingen:

- Het gebruik van dit product is beperkt tot gekwalificeerde artsen en verplegend personeel.

- Lees de instructies voor gebruik. Het apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies.

- Het apparaat is gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij indien de individuele verpakking ongeopend of niet beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de beschermindopjes los zitten of ontbreken.

- Draai een luer aan tot de frictie-passing en niet verder, omdat dit zowel de luer als het andere aan te sluiten apparaat kan beschadigen.

- Gebruik geen instrumenten voor het klemmen van de slang of aandraaien van de luer.

- Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekte/etsel.

Indicatie:

Transfusie van bloed of bloedbestanddelen.

Onderhouden van de vraag naar bloed tijdens operaties en excessief bloedverlies.

Contra-indicatie:
Niet te gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Afvoeren:
Volgens de lokale regelgeving.

Opmerking:

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Deze gebruiksaanwijzingen zijn opgesteld in het Engels en zijn vertaald naar andere talen. In geval van inconsistenties van interpretaties is de Engelse tekst bepalend.

ru

Использованные материалы:

АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол, ABS), полиполефиновый сплав (не содержит ПВХ), полипропилен (PP), нейлон, поликарбонаты (PC), полистилен высокой плотности (HDPE), клей – акрилат.

Назначение изделия:

Наборы для переливания являются одноразовым устройством, предназначенным для введения крови из контейнера пациенту через иглу или катетер, вставленный в вену.

Предназначены для использования медицинским персоналом. В отношении групп пациентов ограниченных не установлено.

Наборы для переливания стерильны и предназначены для одноразового использования.

Принцип работы набора для переливания заключается в использовании силы тяжести (самотека) для переливания крови или компонентов крови путем подключения к мешку для крови и к системе инфузационной терапии с сосудистым доступом.

Инструкции по использованию:

1. Всегда соблюдайте правила асептики.

2. Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо повреждений и ухудшения состояния (износа) поверхности.

3. В целях безопасности перед использованием затяните колпачки и все отсоединяемые фитинги.

4. Переместите роликовый зажим из его положения, чтобы проверить трубки на предмет возможных неисправностей и убедиться, что воздушный клапан в вентилируемых устройствах закрыт.

5. Закройте роликовый зажим и удалите с иглы защитный колпачок. Если набор для переливания Y-образный, закройте фиксирующий зажим на неиспользуемой трубке.

6. Поместите контейнер для крови / компонента крови в горизонтальном положении на столешницу и вставьте в него в горизонтальном направлении 3/4 длины его иглы, повернув на 1/4 оборота.

7. Переверните контейнер и подвесьте его на штатив для внутривенных вливаний или что-то аналогичное.

8. Прикрепите трубку к держателю трубки на роликовом зажиме.

9. Осторожно скжав капельную камеру 3–5 раз, заполните капельницу раствором до половины.

10. Откройте роликовый зажим и заполните систему кровью / компонентом крови до полного выхода из нее воздуха.

11. Закройте роликовый зажим, снимите колпачок первичного заполнения и подсоедините охватываемый разъем к устройству сосудистого доступа.

12. Отрегулируйте частоту капель с помощью роликового зажима в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

13. На протяжении всей процедуры постоянно проверяйте и фиксируйте соединения.

14. Рекомендуется регулярно проверять частоту капель.

Внимание!

- Применение данного изделия разрешается только квалифицированным врачам и среднему медицинскому персоналу.

- Перед использованием прочтите инструкции. Устройство должно использоваться в соответствии с инструкциями.

- Стерильность и априогенность устройства гарантируется только в том случае, если индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если упаковка повреждена, а также при ослаблении или отсутствии защитных колпачков.

- Не затягивайте наконечник слишком сильно, так как при этом можно повредить как саму трубку, так и подключаемое к ней устройство.

- Не используйте никаких инструментов для зажима трубки и затягивания наконечника.

- Повторное использование может привести к инфекции или другим заболеваниям и травмам.

Показания к применению:

Переливание крови или компонента крови.

Обеспечение требуемой подачи крови во время операции и при чрезмерной кровопотере.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Утилизация:

Согласно местному законодательству.

Особые примечания:

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю и компетентным органам страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Эти инструкции по применению составлены на английском языке и переведены на другие языки. В случае расхождений в толковании преимущественную силу имеет текст на английском языке.



11. Single sterile barrier system

en

Einfaches steriles Barrièresystem

de

Für medizinische Fachkräfte

fr

Système de barrière stérile unique

sv

Sterilbarriärsystem för engångsbruk

fi

Yksinkertainen sterill suojajärjestelmä

da

Enkelt steril barrièresystem

no

Sterilt system med enkel barriere til engangsbruk

et

Ühekordne sterilne tööküsteem

lv

Vienas sterilas barjeras sistēma

lt

Vieno sterilaus sluošnio sistema

pl

System pojętych barier brzydkowym

ru

Одноразовая стерильная барьерная система

pt

Sistema de barreira única estéril

es

Sistema de barrera estéril único

nl

Enkellaags steriel barrièresysteem



en Healthcare professional use

de

Für medizinische Fachkräfte

fr

Utilisation réservée aux professionnels de santé

sv

För användning av sjukvårdspersonal

fi

Terveydenhoidon ammattilaisten käytöön

da

Enkelt steril barrièresystem

no

Sterilt system med enkel barriere til engangsbruk

et

Ühekordne sterilne tööküsteem

lv

Paredžets lietošanai profesionāla veselības aprūpē

lt

Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams

pl

Do użytku profesjonalnego w służbie zdrowia

ru

Профессиональное использование в медицинских целях

pt

Alimentação únicamente através da gravidade

es

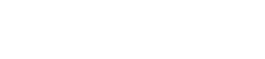
Alimentación sólo por gravedad

nl

Alleen zwaartekrachtvoeding

ru

Только для гравитационной инфузии



en Gravity feed only

de

Nur Gravitationsdosierung

fr

Alimentation par gravité uniquement

sv

Endast för gravitation

fi

Toimii vain painovoimalla

da

Kun faldtførrelse

no

Kun for gravitasjon

et

Ainult gravitatsiooni toimel

lv

Tikai gravitācijas dozēšana

lt

Tik gravitacinių tiekimas

pl

Dozowanie gravitacyjne

pt

Alimentação únic