

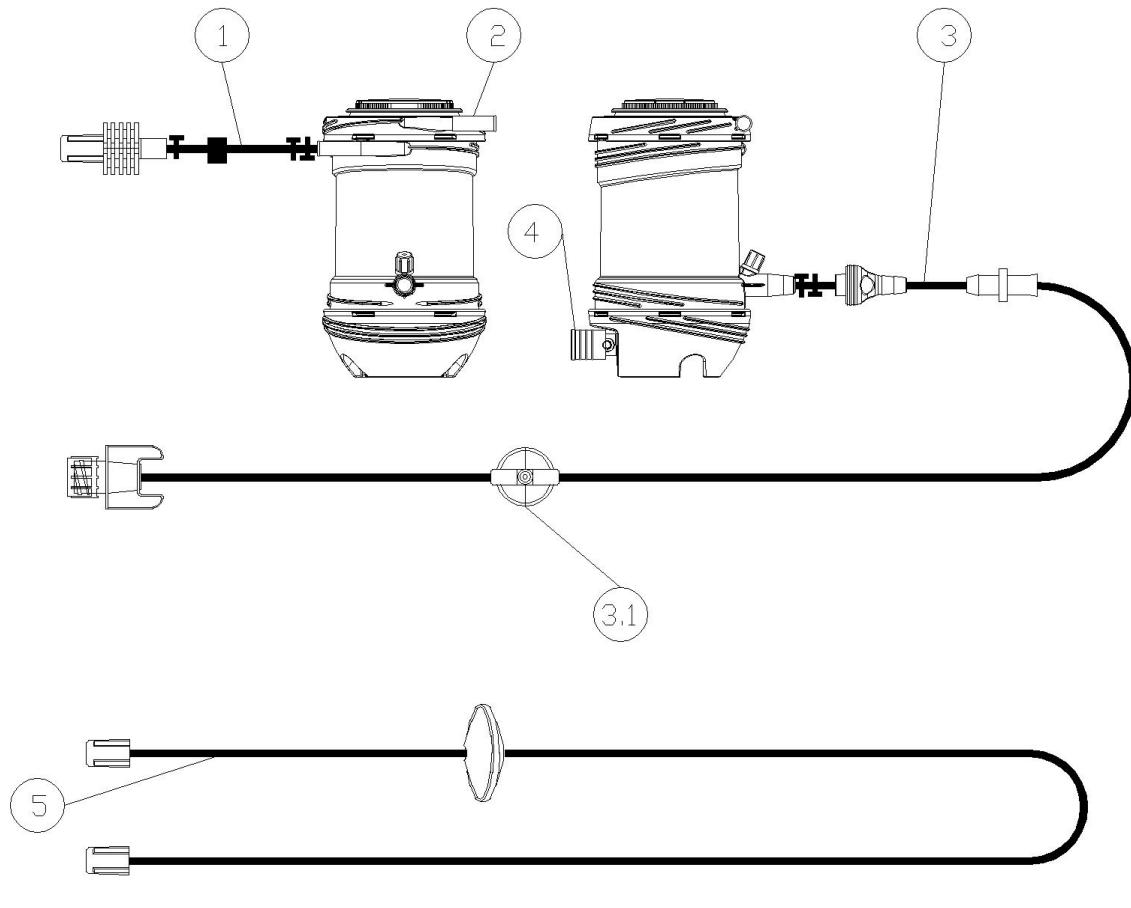


**multiECCO2R - Filtro para gases
código EU5060 (F00008943)**

**DISPOSITIVO DECAPNEIZADOR
PARA A REMOÇÃO PARCIAL DO CO₂
SANGUÍNEO**

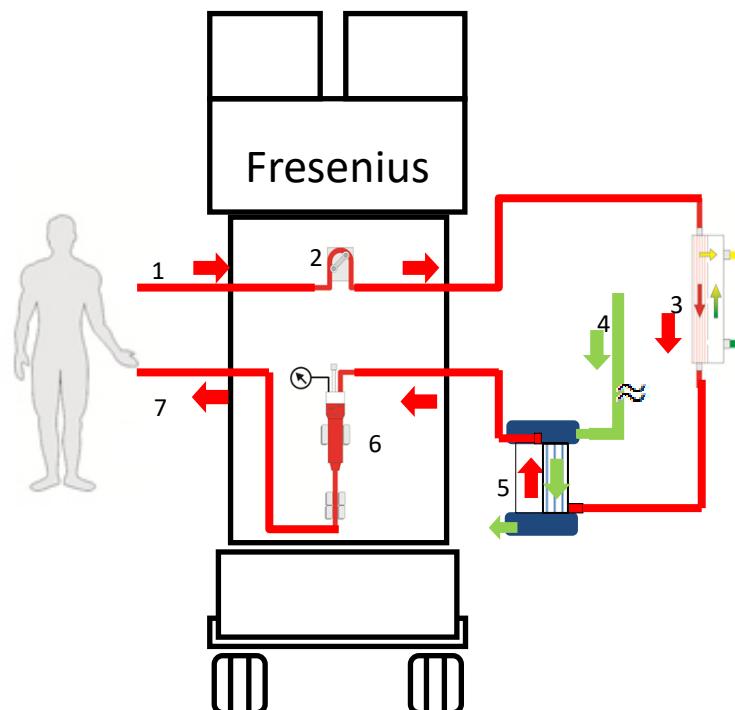
INSTRUÇÕES DE USO

Figura 1 - Decapneizador para remoção parcial de CO₂ sanguíneo multiECCO2R



1	Linha SAÍDA SANGUE , marcada em azul, com conector dialisador fêmea
2	Porta de ENTRADA GÁS 1/4" (6.35 mm)
3	Linha ENTRADA SANGUE , marcada em vermelho, com conector dialisador macho e porta para infusão (3.1)
4	Porta SAÍDA GÁS
5	Linha ENTRADA GÁS 1/4" (6.35 mm) com filtro 1.2 µm

Figura 2 Esquema MultiECCO2R usado em associação com o tratamento CRRT



1	Linha de Entrada
2	Bomba de sangue
3	Dialisador
4	Linha de gás
5	Decapneizador
6	Captura bolhas
7	Linha de retorno

AVISOS

-  Leia as instruções cuidadosamente antes do uso.
- Conservar em local seco entre 0°C/32°F e 40°C/104°F.
- Use até a data de validade indicada na etiqueta.
- Dispositivo descartável. Não reutilize. Não limpe ou reesterilize para reutilização sucessiva.
- A reutilização inadequada pode causar reações transfusionais, infecções cruzadas e desempenho prejudicado do dispositivo.
- O dispositivo só deve ser usado por pessoal de saúde qualificado e adequadamente treinado sob controle médico.
- O dispositivo deve ser usado de acordo com essas instruções. EUROSETS não se responsabiliza por danos resultantes da inexperiência ou uso incorreto.
- O dispositivo é estéril, esterilizado com óxido de etileno e apirogênico. A esterilidade e a integridade são garantidas apenas quando a embalagem está intacta.
- Antes do uso, é recomendável inspecionar cuidadosamente o dispositivo. Não utilizá-lo se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o dispositivo estiver visivelmente danificado ou se as tampas protetoras não estiverem encaixadas corretamente.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem estéril.
- O dispositivo deve ser manuseado assepticamente.
- Verifique cuidadosamente a vedação do dispositivo antes e durante o uso. Qualquer perda pode causar perda de esterilidade, perda de sangue e embolia gasosa. Em caso de perdas antes ou durante o uso, substitua o dispositivo com defeito seguindo o procedimento correto de perfusão.
- Não utilize solventes como álcool, éter, acetona, etc: em contato com o produto podem causar danos ao mesmo. Soluções para a limpeza e desinfetantes podem causar danos aos materiais do decapneizador e da linha de sangue.
- Evite que líquidos halógenos, como Halotano e Fluotano, entrem em contato com a estrutura de policarbonato do dispositivo. Isso causaria danos que comprometeriam a integridade e a funcionalidade do dispositivo.
- Não ocultar o conector de saída de gás para evitar que a pressão no compartimento de gás seja maior que a do compartimento de sangue, com consequente risco de embolia para o paciente.
- Monitore cuidadosamente a perfusão durante todo o procedimento de CO₂ sanguíneo.
- Monitore periodicamente a temperatura do paciente.
- As linhas de conexão devem ser conectadas corretamente para evitar qualquer potencial restrição ou oclusão do tubo que pode levar a uma redução no fluxo de sangue e ou gás.
- Após o uso, é recomendável descartar o dispositivo de acordo com as normativas em vigor no país de uso, aplicáveis aos resíduos biologicamente perigosos.
- Proibido Reprocessar.

PRECAUÇÕES

- Siga um protocolo de anticoagulação e monitore a anticoagulação durante todo o procedimento. O benefício resultante do uso de suporte extracorpóreo deve, em qualquer caso, ser ponderado em relação ao risco de anticoagulação sistêmica e deve ser suportado por prescrição médica. Manter adequada anticoagulação adequada antes e durante o procedimento.

DESCRIÇÃO PRODUTO

O dispositivo para a remoção parcial de CO₂ sanguíneo multiECCO2R é um decapneizador que consiste em uma membrana com fibras oca microporosas em polimetilpenteno (PMP) (Figura 1).

As superfícies internas do dispositivo são tratadas com o sistema A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) composto por Fosforilcolina (Fosforilcolina - PC).

USO PRETENDIDO

População de pacientes

Pacientes adultos.

Indicações de uso

Tratamento de pacientes hipercápicnicos.

- A Insuficiência Respiratória Aguda (IRA) é uma condição com risco de vida que resulta em níveis anormalmente baixos de oxigênio (hipóxia) ou níveis anormalmente elevados de dióxido de carbono (CO_2) (hipercapnia) no sangue. Um tipo particularmente sério de insuficiência respiratória aguda é a síndrome da angústia respiratória aguda, que é um processo de doença resultante de várias condições, incluindo sepse, pneumonia ou trauma torácico.
- A ventilação mecânica é o tratamento convencional para a insuficiência respiratória aguda. No entanto, em alguns pacientes, a hipóxia ou hipercapnia não pode ser corrigida adequadamente. Este é um problema particular quando as configurações de ventilação são reduzidas para minimizar o risco de lesão pulmonar induzida pelo ventilador. A remoção extracorpórea de CO_2 (ECCO2R) pode reduzir os níveis de CO_2 no sangue, permitindo-lhe manter as configurações de ventilação reduzidas.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso de multiECCO2R, com exceção da contraindicação geral para uso em pacientes que não são elegíveis para o procedimento ECCO2R.

O uso do dispositivo é contraindicado para qualquer outro objetivo além do indicado.

Usuário pretendido

O dispositivo deve ser usado por médicos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com experiência no procedimento ECCO2R ou enfermeiras da UTI sob a orientação de um médico.

Uso pretendido

O decapneizador multiECCO2R destina-se à remoção parcial de CO_2 do sangue do paciente através do procedimento ECCO2R V-V.

O dispositivo multiECCO2R de Eurosets só deve ser usado em conjunto com a máquina CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy [Terapia de Substituição Renal Contínua]) para remoção de CO_2 Fresenius Medical Care, onde multiECCO2R deve ser usado em série com um dispositivo Fresenius Medical Care CRRT (Esquema multiECCO2R usado em conjunto com tratamento CRRT é fornecido na Figura 2).

O dispositivo é descartável, não pirogênico e fornecido ESTÉRIL em embalagem única. Esterilizado com óxido de etileno.

Período máximo de uso: Três dias.

Benefícios

Progressiva redução de CO_2 total do sangue venoso em direção aos valores fisiológicos.

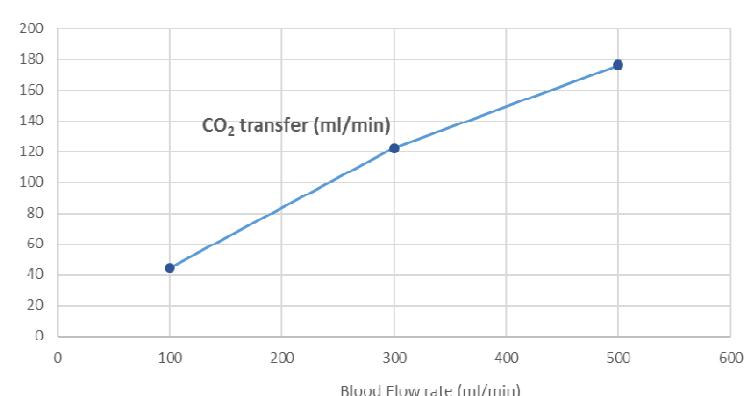
Características de desempenho

Transferência de CO_2 , ml/mín (em 72 horas)

Condições do sangue na entrada do dispositivo:

- Temperatura: 37°C
- pCO_2 média: 95 mmHg
- pH médio: 7.15
- vSat: 70%

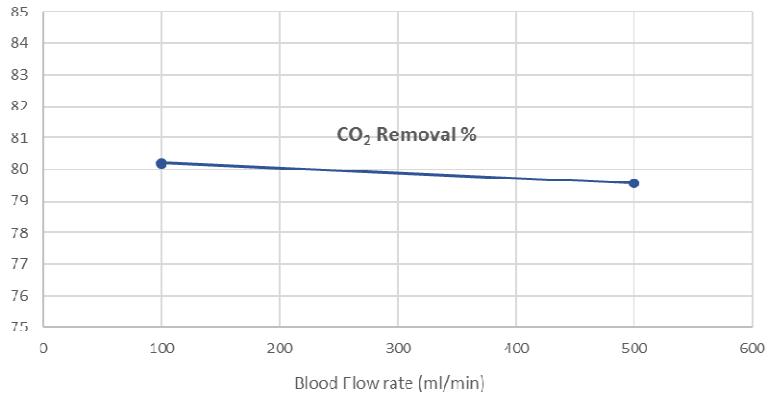
Taxa de fluxo de gás / sangue de 15: 1



Remoção % CO₂ (em 72 horas)

Condições do sangue na entrada do dispositivo:
- Temperatura: 37°C
- pCO₂ média: 95 mmHg
- pH médio: 7.15
- vSat: 70%

Taxa de fluxo de gás / sangue de 15: 1



Riscos e efeitos colaterais

Os possíveis riscos e efeitos colaterais de ECCO2R incluem,

- Hemólise,
- Reação adversa ao sangue ou tecidos (por exemplo, biocompatibilidade),
- Embolia gasosa,
- Perda sanguínea até a hemorragia por ruptura mecânica (por exemplo, perda de integridade mecânica),
- Hemodiluição,
- Trombose/tromboembolismo
- Perda excessiva de calor do paciente
- Infecção.

Esses são os efeitos colaterais potenciais de todos os sistemas de circulação sanguínea extracorpórea.

AVISO:

- Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e ou paciente está estabelecido.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Fluxo sanguíneo mínimo recomendado	100 ml/min
Fluxo sanguíneo máximo recomendado	500 ml/min
Fluxo mínimo de gás recomendado	100 ml/min
Fluxo máximo de gás recomendado	7.5 l/min
Taxa máxima de fluxo de gás/fluxo sanguíneo	15:1
Pressão sanguínea máxima	100 KPa (750 mmHg)
Pressão máxima de gás	2 KPa (15 mmHg)
Tipo de membrana	PolimetilPenteno (PMP)
Revestimento	Fosforilcolina (Phosphorylcholine - PC)
Superfície das membranas	1.35 m ²
Volume de enchimento estático	105 ml
Volume residual do decapneizador	73 ml
Coneções:	
Entrada de sangue	Conector fêmea do dialisador ISO 8637-2
Saída de sangue	Conector macho do dialisador ISO 8637-1
Porta de entrada de gás	1/4" (6.35 mm)

Linha de gás com filtro de 1,2 µm	1/4"-1/4" (6.35 mm-6.35 mm)
Dados técnicos ¹ disponíveis a pedido	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de materiais do percurso do sangue • Perda de plasma • Resistência ao fluxo sanguíneo no intervalo fluxo sanguíneo: 100-500 ml/min • Resistência de fluxo do percurso de gás no fluxo sanguíneo máximo e fluxo máximo de gás: 500 ml/min : 7.5 l/min • Danos aos componentes celulares do sangue • Liberação de partículas

CONFIGURAÇÃO

FIXAÇÃO DO DECAPNEIZADOR NO SUPORTE DO DISPOSITIVO CRRT FRESENIUS MEDICAL CARE.

Remova o dispositivo da embalagem esterilizada e coloque-o no suporte apropriado do dispositivo CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy [Terapia de Substituição Renal Contínua]) Fresenius Medical Care.

Para configurar o descapneizador em combinação com um tratamento CRRT no dispositivo CRRT de Fresenius Medical Care CRRT, siga as "Instruções para uso adicionais".

CONEXÃO DE CIRCUITO

AVISO:

- Verifique o aperto das conexões antes do uso.

CONEXÃO DA LINHA DE GÁS

Conecte a linha de gás. Conecte a linha de gás conforme descrito nas instruções de uso do dispositivo CRRT de Fresenius Medical Care.

O gás pode ser fornecido por um misturador de ar/oxigênio adequado, como o Sechrist, ou um sistema com características técnicas compatíveis, usando o tubo de entrada de gás do dispositivo multiECCO2R.

AVISO:

- O sistema “GAS ESCAPE” é realizado de forma a evitar qualquer risco potencial de oclusão da saída de gás, esta oclusão pode causar possível passagem de ar para o compartimento sanguíneo, com o consequente risco de embolia para o paciente.

PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO E RECIRCULAÇÃO

AVISO:

- Não use soluções de enchimento à base de álcool, pois podem comprometer a funcionalidade do decapneizador.

1) MANTENHA O FLUXO DE GÁS FECHADO

2) ENCHIMENTO DO CIRCUITO

AVISOS:

- A pressão no compartimento do sangue do decapneizador não deve superar 100 KPa (1 bar/14 psi/750 mmHg).
- A pressão do compartimento de gás do decapneizador não deve superar 2 KPa (0.02 bar/0.15 psi/15 mmHg).
- A pressão do compartimento do sangue deve ser sempre superior à do compartimento do gás, para evitar o risco de embolia para o paciente.

3) LIBERAÇÃO DO AR DO CIRCUITO

AVISO:

¹Os dados incluem tolerâncias aplicáveis.

- Não aplique pressões negativas na saída do decapneizador. A pressão negativa no compartimento sanguíneo pode causar a formação de microêmbolos gasosos com consequente risco de embolia para o paciente.

INÍCIO DO PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO DE CO₂

AVISO:

- Antes de iniciar o procedimento, verifique se o nível de anticoagulante está adequado (monitore o ACT ou outros parâmetros de coagulação do sangue).

1) SELEÇÃO DE UM FLUXO DE GÁS ADEQUADO

A proporção sugerida entre o fluxo de gás e o fluxo sanguíneo é de 10: 1.

Após o início do procedimento, sugere-se a realização de hemogasometria para fazer as correções necessárias.

AVISOS:

- Abra sempre o fluxo de gás após ativar o fluxo sanguíneo.
- A pressão do compartimento sanguíneo deve ser sempre superior a do compartimento gasoso para evitar a formação de êmbolos gasosos no compartimento sanguíneo com consequente risco de embolia para o paciente.
- Na falta de um dispositivo de controlo de pressão, mantenha a relação fluxo de gás/fluxo sanguíneo ≤15: 1.
- Feche o fluxo de gás antes de desligar a bomba de sangue.

2) EXECUÇÃO GÁS ANÁLISES DO SANGUE

Após alguns minutos, verifique o conteúdo de CO₂, na entrada de sangue do multiECCO₂R (CO₂v) e a respetiva diminuição de CO₂, na saída de sangue do multiECCO₂R.

Em relação ao valor lido proceder da seguinte forma:

CO₂ alta → Aumente o fluxo de gás

CO₂ baixa → Diminua o fluxo de gás

DURANTE INÍCIO DO PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO DE CO₂

AVISOS:

- Para garantir a anticoagulação adequada durante o suporte veno-venoso de baixo fluxo ECCO₂R, na ausência de contra-indicações relativas, o tempo de coagulação ativado (TCA) deve ser entre 160 e 220 seg. (estudos científicos mostraram a possibilidade de conduzir o suporte de ECCO₂R mantendo um valor de ACT neste limiar). A critério do usuário, é possível manter um valor de ACT mais alto, em estreita correlação com a função de coagulação do paciente e o fluxo sanguíneo. Durante toda a duração do tratamento é necessária uma monitorização adequada e constante dos parâmetros de coagulação, nomeadamente: antitrombina III (AT III), tempo de protrombina (TP), tromboplastina parcial (PTT) e fibrinogênio. Características reológicas particulares do sangue em uma base individual não completamente conhecidas até o momento, podem causar condições de sangramento hemorrágico ou trombose que são difíceis de controlar, esta circunstância pode determinar uma redução ainda acentuada no desempenho do decapneizador (fluxo sanguíneo reduzido e troca gasosa reduzida).

AMOSTRA DE SANGUE

As amostras de sangue devem ser retiradas das entradas de agulha localizadas no circuito na linha de entrada do multiECCO₂R e na linha de saída do dispositivo CRRT Fresenius Medical Care.

AVISOS:

- Faça a amostragem apenas quando a bomba estiver em função.
- Durante a amostragem, seja extremamente cuidadoso para NÃO deixar bolhas de ar no circuito.

FIM DO PROCEDIMENTO

O procedimento deve ser terminado levando-se em consideração a condição individual de cada paciente. Proceda conforme descrito nas instruções de uso do dispositivo CRRT Fresenius Medical Care.

SUBSTITUIÇÃO DO DECAPNEIZADOR

Durante a perfusão, um decapneizador de reposição deve estar sempre disponível. Substitua o dispositivo conforme especificado na IFU do dispositivo CRRT Fresenius Medical Care no máximo após 3 dias de uso, ou antes, se surgirem condições especiais que levem o médico a considerar que a segurança do paciente pode estar comprometida (remoção insuficiente de CO₂, perdas, parâmetros hemáticos anômalo, etc.).

CONDIÇÕES DE GARANTIA

Estas condições de garantia integram os direitos do comprador reconhecidos e protegidos pela legislação em vigor.

EUROSETS garante que, na produção do dispositivo médico em questão, foram observadas todas as precauções razoavelmente impostas pela origem do uso ao qual se destina.

EUROSETS garante que o seu dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nestas Instruções de Uso, quando utilizado de acordo com o que está especificado nas Instruções por pessoal qualificado e dentro do prazo de validade indicado na embalagem.

No entanto, EUROSETS não pode garantir que o usuário use o dispositivo corretamente, nem que o diagnóstico ou terapia imprecisos e ou as características físicas e biológicas particulares de cada paciente possam, respeitando as instruções de uso especificadas, afetar o desempenho e eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o próprio paciente.

Portanto, EUROSETS, ao renovar o convite para respeitar estritamente as Instruções de Uso e tomar todas as precauções necessárias para o uso correto do dispositivo, não assume qualquer responsabilidade por perdas, danos, despesas, acidentes ou consequências decorrentes direta ou indiretamente do uso impróprio do próprio dispositivo.

EUROSETS compromete-se a substituir o dispositivo médico em caso de defeitos no momento da colocação no mercado ou, no caso de transporte pela EUROSETS, no momento da entrega ao usuário final, a menos que qualquer defeito seja, em qualquer caso, imputável ao comprador.

O anterior substitui qualquer garantia de comercialização e ou funcionalidade. Nenhum representante, negociante, revendedor ou intermediário da EUROSETS ou de qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a fazer qualquer afirmação ou fornecer outras garantias além daquelas expressamente declaradas nestas Condições de Garantia. EUROSETS exime-se de qualquer responsabilidade por possíveis alterações às Condições de Garantia e às informações/instruções de uso expressamente relatadas neste documento. O comprador reconhece o conteúdo das Condições e aceita, em caso de litígio ou ação judicial de recurso contra EUROSETS, não fazer valer modificações e alterações, presumidas ou comprovadas, feitas por quem quer que seja em contraste e ou adicionais do que aqui concordado.

As relações entre as partes relativas ao contrato (mesmo que não estipulado por escrito) para o qual esta garantia é emitida, bem como qualquer litígio a ele relacionado ou de qualquer forma relacionado, bem como qualquer relação ou litígio relativo a esta garantia, a sua interpretação e execução, nada excluído e ou reservado, são regulamentadas exclusivamente pela lei e jurisdição italiana. O fórum eleito para as possíveis controvérsias mencionadas será exclusivamente o Tribunal de Modena (Itália).

IT - SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO
EN - EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS
DE - BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE
FR - EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
ES - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS
SL - RAZLAGA SIMBOLOV, UPORABLJENIH NA ETIKETAH
TR - ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI
PTBr - EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO DISPOSITIVO
NL - VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN GEBRUIKT WORDEN
HR - OBJAŠNJE ZNAKOVA NA NALJEPNICI
PT - EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS
SV - FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA
DA - FORKLARING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTERNE
HU - A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA
RO - EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE
EL - ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ
JA - ラベルに使われるシンボルの説明
PL - OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH
CS - VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH
NO - FORKLARING AV SYMBOLENE ANVENDT PÅ ETIKETTENE
BG - ОБЯСНЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ НА УСТРОЙСТВОТО
ET - SEADME SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLITE SELGITUS
FI - LAITTEEN ETIKETEISSÄ KÄYTETTYJEN TUNNUSTEN SELITYKSET
LT - PRIETAISO ETIKETĖSE NAUDOTŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS
LV - UZ IERĪCES ETIKETĒM LIETOTO APZĪMĒJUMU SKAIDROJUMS
SK - VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA ŠTÍTKOCH ZARIADENÍ
AR - شرح الرموز المستخدمة على ملصقات الجهاز - عربي
KO - 장비의 라벨에 사용된 기호의 설명

<p>IT - Simbolo EN - Symbol DE - Symbol FR - Symbole ES - Símbolo SL - Simbol TR - Sembol PTBr - Simbolo NL - Symbool HR - Znak PT - Símbolo SV - Symbol DA - Symbol HU - Jelölés RO - Simbol EL - Σύμβολο JA-シンボル PL - Symbol CS - Symbolů NO - Symbol BG- Символ ET - Sümbol FI - Tunnus LT - Simbolis LV - Symbols SK – Symbol الشرح - عربي - AR KO - 기호</p>	<p>IT - Spiegazione EN - Explanation DE - Erklärung FR - Explication ES – Explicación SL - Razlaga TR – Açıklama PTBr - Explicação NL - Uitleg HR - Objasnjenje PT - Explicaçao SV - Förklaring DA - Forklaring HU - Magyarázat RO - Explicație EL - Επεξήγηση JA - 説明 PL - Objasnienie CS - Vysvětlení NO- Forklaring BG - Значение ET - Selgitus FI - Selitys LT - Paaiškinimas LV - Skaidrojums SK – Vysvetlenie الرمز - عربي - AR KO - 설명</p>
	<p>IT - Produttore EN - Manufacturer DE - Hersteller FR - Fabricant ES – Fabricante SL - Proizvajalec TR - Üretici PTBr - Fabricante NL - Fabrikant HR - Proizvodčák PT - Fabricante SV - Tillverkare DA - Producent HU - Gyártó RO - Producător EL - Κατασκευαστής JA - 製造元 PL - Producent CS - Výrobce NO – Produsent BG - Производител ET - Tootja FI - Valmistaja LT - Gamintojas LV - Ražotājs SK - Výrobca الشركة المنتجة - عربي - AR KO – 제조사</p>

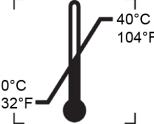
	<p>IT - Data di produzione EN - Date of manufacture DE - Herstellungsdatum FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación SL - Datum izdelave TR - Üretim tarihi PTBr - Data de produção NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje PT - Data de produção SV - Tillverkningsdatum DA - Fremstillingsdato HU - Gyártási idő RO - Data fabricației EL - Ημερομηνία παραγωγής JA - 製造日 PL - Data produkcji CS - Datum výroby NO - Produksjonsdato BG - Дата на производство ET - Tootmiskuuupäev FI - Valmistuspäivä LT - Pagaminimo data LV - Ražošanas datums SK - Dátum výroby تاریخ الإنتاج - AR KO - 생산일 </p>
	<p>IT - Data limite per il consumo (data di scadenza) EN - Use by-date (expiry date) DE - Verwendbar bis (Verfallsdatum) FR - Utiliser avant la date (date de péremption) ES - Fecha límite de uso (fecha de caducidad) SL - Rok uporab TR - Tüketim için sınır tarihi (son kullanım tarihi) PTBr - Data limite para o consumo (prazo de validade) NL - Gebruiken voor datum (houdbaarheidsdatum) HR - Upotrijebiti do datuma (rok trajanja) PT - Data limite para o consumo (prazo de validade) SV - Tidsfrist för konsumtion (utgångsdatum) DA - Anvendes inden (udløbsdato) HU - Lejárat napja (lejáratí dátum) RO - Data limită pentru consum (data expirării) EL - Οριακή ημερομηνία κατανάλωσης (ημερομηνία λήξης) JA - 使用期限 (有効期限) PL - Użyć przed (data ważności) CS - Použijte do data (datum spotřeby) NO - Brukes før (utløpsdato) BG - Крайна дата за използване (срок на годност) ET - Tarbimise tähtaeg (aegumiskuuupäev) FI - Viimeinen käyttöpäivä (vanhemmisvä) LT - Sunaudojimo terminas (galiojimo data) LV - "Izlietot līdz" datums (derīguma termiņš) SK - Doba spotreby (dátum vypršania platnosti) تاریخ انتهاء الصلاحية - AR KO - 사용제한일(유효기간) </p>

	<p>IT - Codice lotto (riferimento per tracciabilità prodotto) EN - Batch code (reference for product traceability) DE - Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung) FR - Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit) ES - Código de lote (referencia para la trazabilidad de los productos) SL - Serijska koda (referencia za sledljivost izdelka) TR - Lot kodu (ürün izlenebilirliği için referans) PTBr - Código do lote (referência para o rastreamento do produto) NL - Batchcode (referentie voor traceerbaarheid van het product) HR - Oznaka serije (referencia za sljedivost proizvoda) PT - Código do lote (referência para a rastreabilidade do produto) SV - Partikod (referens för produktspårbarhet) DA - Batchnummer (reference for sporbarhed af produkt) HU - Gyártási téteszám (a termék nyomon követhetőségehez) RO - Cod lot (referință pentru trasabilitatea produsului) EL - Κωδικός παρτίδας (αναφορά για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος) JA - ロットコード (製品トレーサビリティの参照) PL - Kod partii (odniesienie do identyfikowalności produktu) CS - Kód šarže (odkaz na vysledovatelnost výrobku) NO - Batchkode (referanse for produktsporbarhet) BG - Код на партида (справка за проследяване на продукт) ET - Partikood (viide toote jälgitavusele) FI - Eränumero (viitekoodi tuotteen jälgittävyyttä varten) LT - Partijos kodas (produkto atsekimo nuoroda) LV - Partijas kods (norāde, lai nodrošinātu produkta izsekojamību) SK - Doba spotreby (dátum vypršania platnosti) (مرجع لإمكانية تتبع المنتج) كود التشغيلة - AR KO - 로트코드(제품 추적을 위한 참조) </p>
	<p>IT - Numero catalogo (numero codice) EN - Catalogue number (code number) DE - Katalognummer (Artikelnummer) FR - Numéro du catalogue (numéro du code) ES - Número de catálogo (número de código) SL - Kataloška številka (koda) TR - Katalog numarası (kod numarası) PTBr - Número catálogo (número do código) NL - Catalogusnummer (codenummer) HR - Kataloški broj (broj koda) PT - Número catálogo (número de código) SV - Katalognummer (kodnummer) DA - Katalognummer (identifikationskode) HU - Katalógusszám (kódszám) RO - Număr catalog (număr cod) EL - Αριθμός καταλόγου (αριθμός κωδικού) JA - カタログ番号 (コード番号) PL - Numer katalogowy (numer kodu) CS - Katalogové číslo (číslo kódu) NO - Katalognummer (kodenummer) BG - Каталожен номер (номер код) ET - Katalooginumber (koodinumber) FI - Luettelonnumero (koodinumero) LT - Katalogo numeris (kodo numeris) LV - Numurs katalogā (koda numurs) SK - Katalógové číslo (číslo kódu) (رقم الكود) رقم الكاتالوج - AR KO - 카탈로그 번호(코드 번호) </p>

	<p>IT - Sterilizzato con ossido di etilene (sterile) EN - Sterilized using ethylene oxide (Sterile) DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert (steril) FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile) ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno (estéril) SL - Sterilizirano z etilenoksidom (sterilno) TR - Etilen oksit ile sterilize edilmişdir (steril) PTBr - Esterilizado com óxido de etileno (Estéril) NL - Gesteriliseerd m.b.v. ethylenoxide (steriel) HR - Sterilizirano etilen oksidom (Sterilno) PT - Esterilizado com óxido de etileno (estéril) SV - Steriliserad med etenoxid (steril) DA - Steriliseret med etylenoxid (sterilt) HU - Etilén-oxiddal sterilizált (steril) RO - Sterilizat cu oxid de etilenă (steril) EL - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (στείρο) JA - エチレンオキシドによる殺菌済み (無菌) PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu (sterylny) CS - Sterilizováno etylenoxidem (Sterilní) NO - Sterilisert med etylenoksid (Steril) BG - Стерилизиран с етилен оксид (стерилен) ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga (steriilne) FI - Steriloitu etyleenioksidilla (sterili)</p> <p>LT - Sterilizuota oksidu (sterilu) LV - Sterilizēts ar etilēna oksīdu (sterils) SK - Sterilizované v etylenoxide (sterilné) AR - (معقم) معمق بأكسيد الإيثيلين - عربي KO - 에틸렌 옥사이드로 살균(멸균)</p>
	<p>IT - Non risterilizzare EN - Do not resterilize DE - Nicht erneut sterilisieren FR - Ne pas restériliser ES - No volver a esterilizar SL - Ne sterilizirajte ponovno TR - Sterilize etmeyin PTBr - Não reesterilizar NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Ne ponovno sterilizirati PT - Não reesterilizar SV - Omsterilisera inte DA - Må ikke resteriliseres HU - Nem újrasterilizálás RO - A nu se resteriliza EL - Μην επαναποστειρώνετε JA - 再度殺菌処理をしないでください。 PL - Nie sterylizować ponownie CS - Nesterilizujte NO - Må ikke resteriliseres BG - Да не се стерилизира повторно ET - Ärge steriliseerige uuesti FI - Ei saa uudelleensteriloida LT - Nesterilizuoti LV - Nesterilizēt atkārtoti SK - Nesterilizujte opakovane AR - لا تُعيد تعقيمها - عربي KO - 다시 살균하지 마십시오</p>

	<p>IT - Non usare se la confezione è danneggiata EN - Do not use if package is damaged DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ES - No utilizar si el embalaje está dañado SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana TR - Eğer paket hasarlı ise kullanmayın PTBr - Não usar se a embalagem estiver danificada NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno PT - Não usar se a embalagem estiver danificada SV - Använd inte om förpackningen är skadad DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά JA - 包装が破損している場合は使用しないでください。 PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CS - Nepoužívejte, pokud je obal poškozený NO - Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet BG - Да не се използва когато опаковката е нарушена ET - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut LT - Nenaudoti tuomet, jei pakuotė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený AR - لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة - عربي KO - 포장이 훼손된 경우 사용하지 마십시오</p>
	<p>IT - Tenere rivolto in alto EN - This way up DE - Oben FR - Haut ES - Este lado arriba SL - Navzgor TR - Yukarı dönük tutun PTBr - Manter virado para cima NL - Deze zijde omhoog HR - Ova strana gore PT - Manter virado para cima SV - Håll vänd uppåt DA - Denne vej op HU - Állítva szállítandó RO - Păstrați orientat în sus EL - Αυτή η πλευρά προς τα πάνω JA - 上に向けて保持してください。 PL - Góra, nie przewracać CS - Tímto směrem nahoru NO - Denne siden opp BG - Да се държи в изправено положение ET - Hoidke ülessuunatuna FI - Pidä suunnattuna ylöspäin LT - Laikyti pakreiptą į viršų LV - Turēt ar šo pusī uz augšu SK - Ukladajte smerom nahor AR - يُحفظ موجهاً إلى الأعلى - عربي KO - 위를 향하게 두십시오</p>

	<p>IT - Fragile, maneggiare con cura EN - Fragile, handle with care DE - Vorsicht! Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben! FR - Fragile, manipuler avec soin ES - Frágil, manejar con cuidado SL - Krhko, bodite previdni pri rokovaju TR - Kırılabılır, dikkatli tutun PTBr - Frágil, manusear com cuidado NL - Breekbaar, voorzichtig behandelen HR - Lomljivo, rukujte oprezno PT - Frágil, manipular com cuidado SV - Ömtålig, hantera varsamt DA - Skrøbeligt indhold, håndteres med forsigtighed HU - Törékeny RO - Fragil, a se manipula cu atenție EL - Εύθραυστο, χειρίστείτε με προσοχή JA - 壊れ物、取り扱い注意 PL - Ostrożnie kruche CS - Křehké, manipulujte opatrne NO - Ømtålig, må behandles forsiktig BG - Чупливо, работете внимателно ET - Habras, käsitlege ettevaatlikult FI - Särkyväätä, käsitlele varoen LT - Dūžta, kelti atsargiai LV - Trausls, apieties piesardzīgi SK - Krehký, zaobchádzajte opatrne AR – قابل للكسر ، تناوله بعناية – عربي KO - 손상되기 쉽습니다, 잘 다루십시오 </p>
	<p>IT - Conservare in un luogo asciutto EN - Keep dry DE - Vor Nässe schützen FR - Garder au sec ES - Mantener seco SL - Zaščititi pred vlago TR - Kuru bir yerde muhafaza edin PTBr - Conservar em um local seco NL - Droog bewaren HR - Osjetljivo na vlagu PT - Conservar em um lugar seco SV - Förvara på en torr plats DA - Opbevares tørt HU - Csapadéktől óvni RO - A se păstra la loc uscat EL - Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος JA - 乾燥した場所に保管してください。 PL - Chronić przed wilgocią CS - Udržujte v suchu NO - Holdes tørr BG - Да се съхранява в сухо помещение ET - Hoidke kuivas kohas FI - Säilytä kuivassa paikassa LT - Laikyt iausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā SK - Skladujte na suchom mieste AR – يُحفظ في مكان جاف - عربي KO - 건조한 곳에 보관하십시오 </p>

	<p>IT - Tenere lontano dalla luce solare EN - Keep away from sunlight DE - Vor Sonnenlicht schützen FR - Tenir à l'abri du soleil ES - Mantener alejado de la luz solar directa SL - Zaščitite pred sončno svetlobo TR - Güneş ışığından uzak tutun PTBr - Manter afastado da luz do sol NL - Uit de buurt van zonlicht houden HR - Čuvati daleko od sunčeve svjetlosti PT - Manter afastado da luz solar SV - Förvara på avstånd från solljus DA - Beskyttes mod sollys HU - Napfénytől védve tárolandó RO - A se păstra ferit de lumina directă a soarelui EL - Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως JA - 直射日光を避けてください。 PL - Chronić przed nagrzaniem (cieplem) CS - Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo NO - Holdes vekk fra sollys BG - Да се държи далеч от слънчева светлина ET - Hoidke päikesevalgusest eemal FI - Älä säälytä suorassa auringonvalossa LT - Saugoti nuo saulės šviesos LV - Turēt prom no tiešas saules gaismas SK - Chráňte pred slnečným svetlom يُحْفَظُ بِعِدَّةٍ عَنْ ضَوْءِ النَّمْسِ - AR KO - 직사광선을 피하십시오</p>
	<p>IT - Limite di temperatura EN - Temperature limit DE - Temperaturbereich FR - Limite de température ES - Límites de temperatura SL - Omejitev temperature TR - Sıcaklık limiti PTBr – Limite de temperatura NL - Temperatuurgrens HR - Granična temperature PT - Limite de temperatura SV - Temperaturgräns DA - Grænsetemperatur HU - Hőmérsékletkorlátok RO - Limite de temperatură EL - Όριο θερμοκρασίας JA - 温度制限 PL - Przestrzegać zakresu temperatur CS - Teplotní limit NO – Temperaturgrense BG - Температурни ограничения ET - Temperatuuri piirang FI - Lämpötilarajotukset LT - Temperatūros riba LV - Temperatūras ierobežojumi SK - Teplotný rozsah حد الحرارة - AR KO - 온도 제한</p> <p>0°C (32°F) - 40°C (104°F)</p>

	<p>IT - Non riutilizzare (solo monouso) EN - Do not re-use (for single use only) DE - Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) FR - Ne pas réutiliser (pour usage unique seulement) ES - No reutilizar (para un solo uso) SL - Ne uporabljajte ponovno (samo za enkratno uporabo) TR - Yeniden kullanmayın (sadece tek kullanılmaktır) PTBr - Não reutilizar (somente descartável) NL - Niet hergebruiken (voor eenmalig gebruik) HR - Ne upotrebljavati više puta (samo za jednokratnu uporabu) PT - Não reutilizar (apenas descartável) SV - Återanvänd inte (endast engångsbruk) DA - Må ikke genbruges (engangsprodukt) HU - Egyszeri használatra RO - A nu se reutiliza (de unică folosință) EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε (móvo για μία χρήση) JA - 再使用しないでください (使い捨てです) PL - Nie używać ponownie (do jednorazowego użytku) CS - Nepoužívejte opakovane (pro jednorázové použití) NO - Må ikke gjenbrukes (kun til engangsbruk) BG - Да не се използва повторно (само за еднократна употреба) ET - Ärge kasutage uuesti (ainult ühekordseks kasutamiseks) FI - Älä uusikäytää (vain kertakäytöön) LT - Nenaudoti dar kartą (tik vienkartinis) LV - Nelietot atkārtoti (paredzēts vienai lietošanas reizei) SK - Nepoužívajte opakovane (len na jedno použitie) AR - ﻹُسْتَخْدِمُ لَمَرَةً وَاحِدَةً فَقْطًا - تُبَدِّي اسْتَخَدَامَهُ - عربي KO - 재사용하지 마십시오(일회용만) </p>
	<p>IT - Consultare le istruzioni per l'uso EN - Consult instructions for use DE - Gebrauchsanweisung beachten FR - Consulter les instructions pour l'utilisation ES - Consulte las instrucciones de uso SL - Preverite navodila za uporabo TR - Kullanım talimatlarına dânishın PTBr - Consultar as instruções de uso NL - Voor gebruik de instructies lezen HR - Konzultirajte upute za uporabu PT - Consultar as instruções para a utilização SV - Läs användarinstruktionerna DA - Læs venligst brugsanvisningen HU - Olvassa el a használati útmutatót RO - Citiți instrucțiunile de utilizare EL - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης JA - 取扱説明書を参照してください。 PL - Uwaga, przeczytać instrukcję użytkowania CS - Přečtěte si návod k použití NO - Se bruksanvisningen BG - Направете справка с указанията за използване ET - Tutvuge kasutusjuhendiga FI - Katso käyttöohjeet LT - Žiūrėti naudojimo instrukcijas LV - Skaitit lietošanas norādījumus SK - Prečítajte si návod na použitie AR - اطلع على تعليمات الاستخدام - عربي KO - 사용설명서를 참고하십시오 </p>

	<p>IT - Attenzione EN - Caution DE - Vorsicht FR - Attention ES - Precaución SL - Pozor TR - Dikkat PTBr - Atenção NL - Pas op HR - Oprez PT - Atenção SV - Uppmärksamhet DA - Advarsel HU - Figyelem RO - Atenție EL - Προσοχή JA - 注意 PL - Uwaga CS - Upozornění NO - Forsiktig BG - Внимание ET - Tähelepanu FI - Huomio LT - Atsargiai LV - Piesardzības brīdinājums SK - Pozor AR - تنبیه – عربی KO - 주의 </p>
	<p>IT - Percorso fluido non pirogeno EN - Non-pyrogenic fluid path DE - Fließweg, pyrogenfrei FR - Chemin de fluide non pyrogène ES - Trayectoria de fluidos no pirogénicos SL - Apirogena pot tekočine TR - Pirojenik olmayan sıvı yolu PTBr - Percurso de fluido não pirogênico NL - Pyrogeenvrij vloeistofpad HR - Putanja nepirogène tekućine PT - Percurso de fluido não pirogénico SV - Pyrogenfri vätskeväg DA - Ikke-pyrogen væskesti HU - Nem priogén folyadék vezeték RO - Linie de fluid apirogenă EL - Μη πυρετογόνος οδός υγρών JA - 非発熱性流体の通路 PL - Ścieżka płynu, niepirogeny CS - Nepyrogenní dráha kapaliny NO - Pyrogenfri væskebane BG - Непирогенен път на флуида ET - Mittepürogeense vedeliku tee FI - Nesteen reitti pyrogeenitön LT - Nepirogeninis skysčio maršrutas LV - Nepirogēna šķidruma piegāde SK - Nepyrogénna tekutinové cesta AR - ير المولد للحمى مسار المائع - عربی KO - 미발열 액체 통과 </p>

	<p>IT - Dispositivo medico EN - Medical Device DE - Medizinprodukt FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario SL - Medicinski pripomoček TR - Tibbi cihaz PTBr - Dispositivo Médico NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski proizvod PT - Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt DA - Medicinsk udstyr HU - Orvostechnikai eszköz RO - Dispozitiv medical EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν JA - 医療機器 PL - Wyrób medyczny CS - Zdravotnický prostředek NO - Medisinsk utstyr BG - Медицинско изделие ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite LT - Medicinos prietaisas LV - Medicīniskā ierīce SK - Zdravotnícky prostriedok جهاز طبي - عربي KO - 의료 장비 </p>
 0123	<p>This medical device bears the CE marking.</p> <p>IT – Questo dispositivo medico è marcato CE EN – This medical device bears the CE marking. DE – Dieses Medizinprodukt verfügt über die CE-Markierung FR – Ce dispositif médical est marqué CE ES – Este producto sanitario dispone de la marca CE SL – Ta medicinski pripomoček ima oznako CE TR – Bu tibbi cihazda CE işaretleri vardır PTBr – Este dispositivo médico tem marcação CE. NL – Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering HR – Ovaj medicinski proizvod označen je oznakom CE PT – Este dispositivo médico tem marcação CE SV – Denna medicintekniska produkt är CE-märkt. DA – Dette medicinske udstyr bærer CE-mærket HU – Ez az orvostechnikai eszköz CE jelöléssel van ellátva. RO – Acest dispozitiv medical poartă marcajul CE. EL – Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει τη σήμαση CE JA – この医療機器には CE マークが付いています。 PL – Ten wyrób medyczny nosi oznakowanie CE CS – Tento produkt je opatřen značkou CE NO – Dette medisinske utstyret har CE-merking BG – Това медицинско изделие е с маркировка CE ET – Sellel meditsiiniseadmel on CE-märgis FI – Tällä lääkinnällisellä laitteella on CE-merkintä LT – Šis medicinos prietaisas yra paženklintas „CE“ LV – Šī medicīniskā ierīce ir markēta ar CE atbilstības markējumu SK – Tento zdravotnícky prostriedok má označenie CE يحمل هذا الجهاز الطبي علامة - عربي KO – 이 의료 장비는 CE 인증을 받았습니다. </p>



EUROSETS S.r.l.

Strada Statale 12, n°143 – 41036 MEDOLLA (MO) – Italia
Telefono: +39 0535 660311 - Fax: +39 0535 51248
e-mail: info@eurosets.com - home-page: www.eurosets.com

Importado e Distribuído por:



Fresenius Medical Care Ltda
Rua: Amoreira, 891 Bairro Roseira
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472
C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36
SAC: 0800-0123434
Responsável Técnico: Wagner Hirata
CRF-SP: 23.795
ANVISA Nº: 80133959011

EU10306 rev.04 2020/09/04