



D.R.M. S.r.l.
Monouso Ospedaliero
46025 POGGIO RUSCO (MN)
Via Piva, 2
Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
e-mail: rinaldo@drmsrl.it
web: <http://www.drmsrl.it>

Organismo accreditato da ACCREDIA



Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787
Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209

Spett. le CLIENTE

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Rif. 01/2016-FSCA - Tipo di azione: sostituzione delle istruzioni per l'uso

La società DRM, in qualità di assemblatore del dispositivo sotto riportato, informa che nel dispositivo:

Cod. DR/BF/D – lotto 1601202

Contenente all'interno della confezione N. 8 "Set per infusione. Regolatore di flusso. Con presa aria. Filtro da 15µm" (CareFusion cod. 03508067270) aventi lotto 1000576

Sono state fornite istruzioni d'uso errate appartenenti ad altro dispositivo medico.

Per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei nostri clienti, DRM ha pertanto deciso di intraprendere questa azione in maniera volontaria.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza:

A seguito di successivi controlli, DRM ha riscontrato che le istruzioni d'uso inserite all'interno delle confezioni per il codice DR/BF/D lotto 1601202 sono errate poiché appartenenti ad altro dispositivo.

Potenziale pericolo per il paziente

Pericolo per il paziente potrebbe derivare dall'errato utilizzo del set per infusione a seguito della presenza di istruzioni d'uso errate poiché appartenenti ad altro dispositivo (nella fattispecie valvola SmartSite senza ago).

Azioni da intraprendere:

Si invita pertanto a informare chi di competenza, a provvedere alla sostituzione e distruzione delle istruzioni d'uso presenti all'interno delle confezioni contenenti il set per infusione (CareFusion cod. 03508067270).



D.R.M. S.r.l.
Monouso Ospedaliero
46025 POGGIO RUSCO (MN)
Via Piva, 2
Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
e-mail: rinaldo@drmsrl.it
web: <http://www.drmsrl.it>

Organismo accreditato da ACCREDIA



Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787
Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209

Le istruzioni d'uso corrette del set per infusione (CareFusion cod. 03508067270) sono quelle che ricevete in allegato alla presente istruzione.

Se il prodotto coinvolto, è stato trasferito in un altro ospedale, centro dialisi di assistenza, al domicilio del paziente, Vi chiediamo cortesemente di contattare l'ospedale, il centro di riferimento, il paziente domiciliare coinvolto per fornire loro questa lettera con incluse le corrette istruzioni d'uso, assicurandosi che le persone coinvolte nell'Avviso di Sicurezza leggano e comprendano questa lettera attentamente.

Si prega di compilare il modulo di verifica in allegato e rispedirlo a DRM al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

Numero di FAX 0386-734212, oppure all'indirizzo mail: rinaldo@drmsrl.it

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi alla Direzione chiedendo della Sig.ra Rinaldo Maria Daniela.

Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alla presente comunicazione Vi preghiamo di contattare immediatamente la Società D.R.M. S.r.l. al numero 0386 - 734312.

Ringraziamo anticipatamente per la fattiva collaborazione e cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

D.R.M. SRL
Amministratore Unico
(Rinaldo Maria Daniela)



D.R.M. S.r.l.
Monouso Ospedaliero
46025 POGGIO RUSCO (MN)
Via Piva, 2
Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
e-mail: rinaldo@drmsrl.it
web: <http://www.drmsrl.it>

Organismo accreditato da ACCREDIA



Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787
Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA-MODULO DI VERIFICA

Rif. 01/2016-FSCA

Cod. DR/BF/D – lotto 1601202

Contenente all'interno della confezione N. 8 "Set per infusione. Regolatore di flusso. Con presa aria. Filtro da 15µm" (CareFusion cod. 03508067270) aventi lotto 1000576

Vi chiediamo di rispondere entro 3 giorni a questo Avviso di Sicurezza Urgente

OSPEDALE/ DISTRIBUTORE:

Nome, Cognome _____

Funzione _____

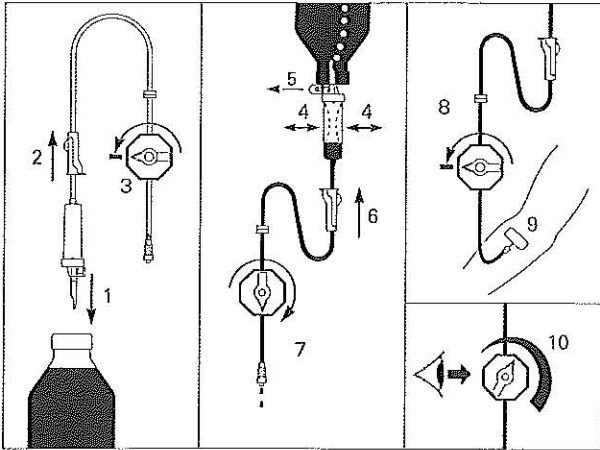
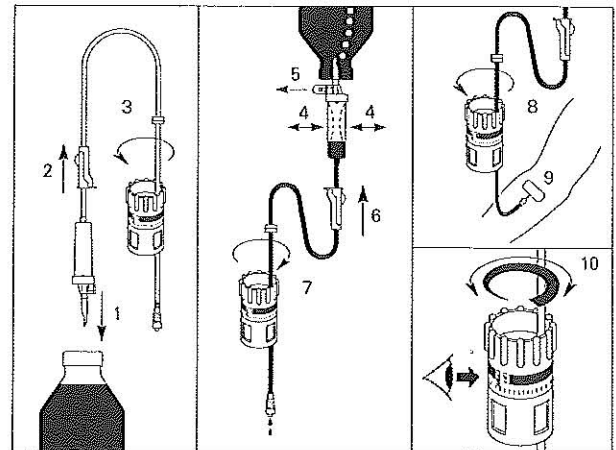
Data _____ Firma* _____

Telefono _____

***Firmando confermate di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti/pazienti interessati e di avere provveduto alla sostituzione delle Istruzioni per l'Uso errate con quelle in allegato al presente Avviso di Sicurezza.**

VI PREGHIAMO DI INVIARE QUESTA PAGINA AL N° DI FAX: 0386-734212

o all'indirizzo mail: rinaldo@drmsrl.it

Tutodrop-1

Tutodrop-3

(EN)

Warnings: The I.V. fluid container must be suspended approximately 80 cm above the patient's mid-axillary line. The graduated scale is indicative and serves as a guide. The flow rate must be verified by counting drops and the flow controller adjusted until the correct rate is obtained. Avoid setting the flow controller too close to the open position since the flow rate could increase sharply.

(BG)

Предупреждения: Контейнерът за интравенозна течност трябва да се окачи на около 80 cm над средната аксиларна линия на пациента. Градуираната скала служи за указание. Скоростта на потока трябва да се контролира чрез броене на капките и контролерът на потока трябва да се регулира до достигане на правилната скорост на потока. Не настройвайте контролера на потока прекалено близо до отворената позиция, защото това може да доведе до внезапно покачване на скоростта на потока.

(CS)

Varování: Nádoba s IV tekutinou musí být zavěšena přibližně 80 cm nad střední axilární linií pacienta. Nádoba s IV tekutinou musí být zavěšena přibližně 80 cm nad střední axilární linií pacienta. Stupnice je indikativní, slouží jako vodičko. Rychlost průtoku musí být ověřena počítáním kapek. Ovladač průtoku je třeba přizpůsobit tak, abyste dosáhli správné rychlosti průtoku. Nedávejte ovladač průtoku do polohy zcela otevřen, mohlo by dojít k prudkému nárůstu rychlosti.

(DA)

Advarsler: I.V. væskebeholderen skal hænges op ca. 80 cm over patientens midtaksillærline. Den graduerede skala er indikativ og tjener som en vejledning. Flowhastigheden skal verificeres ved at tælle dråber og flow-regulatoren justeres, indtil den korrekte hastighed er opnået. Undgå at sætte flow-regulatoren for tæt ved den åbne position, eftersom flowhastigheden kan forøges markant.

(DE)

Warnungen: Der Behälter mit i. v. Flüssigkeit muss etwa 80 cm oberhalb der mittleren Achsellinie des Patienten aufgehängt werden. Die Stufenskala ist beispielhaft und dient nur als Anhaltspunkt. Die Durchflussrate muss durch Zählen der Tropfen überprüft und der Durchflussregler so eingestellt werden, dass die korrekte Rate erzielt wird. Öffnen Sie den Durchflussregler möglichst nicht fast vollständig, da sonst die Durchflussrate sprunghaft ansteigen könnte.

(EL)

Προειδοποιήσεις: Το δοχείο υγρού εδοφλέβιας έγχυσης (I.V.) πρέπει να αιωρείται περίπου 80 εκατοστά πάνω από τη μέση μασχαλιαία γραμμή του ασθενούς. Η διαβαθμισμένη κλίμακα είναι ενδεικτική και παίζει το ρόλο οδηγού. Η ταχύτητα ροής πρέπει να επαληθευτεί μέσω μέτρησης σταγόνων και ο ελεγκτής ροής να ρυθμιστεί μέχρι να επιτευχθεί η σωστή ταχύτητα. Αποφύγετε τη ρύθμιση του ελεγκτή ροής πολύ κοντά στην ανοικτή θέση καθώς ενδέχεται να αυξηθεί απότομα η ταχύτητα ροής.

(ES)

Advertencias: El recipiente de suero debe estar suspendido aproximadamente 80 cm por encima de la línea axilar media del paciente. La escala graduada es indicativa y sirve como guía. Es necesario contar las gotas para comprobar la velocidad de flujo y ajustar el controlador de flujo hasta obtener la velocidad correcta. Evite situar el controlador de flujo demasiado cerca de la posición abierta, ya que la velocidad de flujo podría aumentar de forma drástica.

(ET)

Hoiatudused: IV-vedelikumahuti tuleb paigutada patsiendi kaenla-keskjoonest umbes 80 cm võrra kõrgemale. Gradueeritud skaala on indikatiivne ja kasutatav vaid orientiirina. Voolu kiirus tuleb kindlaks määrata tilkade lugemise teel ning õige kiiruse saavutamiseks peab kohandama vooluregulaatorit. Väliste vooluregulaatori seadistamist liiga lähedale avatud asendile, kuna voolu kiirus võib järsult suurenedada.

(FI)

Varoitukset: I.V.-nestesäiliö on asetettava noin 80 cm:ä potilaan kainalokuopan keskiviivan yläpuolelle. Mitta-asteikko on viitteellinen, ja sitä voidaan käyttää suuntaa antavana ohjeena. Infusionopeus on tarkistettava laskemalla pisarat, ja virtauksen säädintää on säädettävä, kunnes oikea nopeus on saavutettu. Älä säädä virtauksen säädintä liian lähelle auki-asentoa, koska infusionopeus voi kasvaa jyrkästi.

<p>(FR) Avertissements: Le récipient contenant la solution intraveineuse doit être suspendu à environ 80 cm au-dessus de la ligne axillaire du patient. L'échelle graduée vous sert d'indicatif et vous guide. La vitesse d'écoulement doit être vérifiée en comptant les gouttes et le régulateur de débit doit être ajusté jusqu'à obtenir le débit correct. Évitez d'ajuster le régulateur de débit trop près de la position ouverte puisque la vitesse d'écoulement risque d'augmenter brutalement.</p>	<p>(HU) Figyelmeztetések: Az i.v. folyadéktartályt kb. 80 cm-rel a beteg középső axilláris vonala felett kell felfüggeszteni. A skála csak tájékoztató jellegű. Az áramlási sebességet ellenőrizni kell a cseppek számlálásával, és az áramlásszabályzót a megfelelő értékre kell beállítani. Ne állítsa az áramlásszabályzót túl közel a nyitott helyzethez, mert az áramlási sebesség hirtelen megnőhet.</p>	<p>(IT) Precauzioni: Posizionare il contenitore della soluzione da infondere a un'altezza di circa 80 cm rispetto alla linea media ascellare del paziente. La scala graduata è indicativa e serve come guida. Verificare il flusso contando le gocce e regolare il dosatore fino a ottenere il flusso desiderato. Evitare di impostare il dosatore su valori prossimi alla posizione di tutto aperto poiché il flusso erogato potrebbe aumentare improvvisamente.</p>
<p>(LT) Įspėjimai: Lašinamo skysčio indas turi būti pakabintas maždaug 80 cm virš paciento vidurio pažasties linijos. Graduota skalė skirta indikacijai ir ja reikia vadovautis. Srauto greitis tikrinamas skaičiuojant lašus, o srauto reguliatorius nustatomas pagal reikiamą debitą. Stenkitės nenustatyti srauto reguliatoriaus per arti atidarymo padėties, nes srautas gali staigiai padidėti.</p>	<p>(LV) Brīdinājumi: Intravenozā šķīduma konteinērs jāpiekar aptuveni 80 cm virs pacienta zempaduses viduslīnijas. Iedaļu skalai ir norādoša nozīme. Par plūsmas ātrumu jāpārlecinās, skaitot pilienus, un ar plūsmas regulētāju jāiestata pareizais ātrums. Izvairieties plūsmas regulētāju iestatīt pārāk tuvu atvērtajai pozīcijai, jo plūsmas ātrums var strauji palielināties.</p>	<p>(MT) Twissijiet: Il-kontenitur tal-fluwidu I.V. irid jiddendel madwar 80cm 'l fuq mil-linja tan-nofs ta' l-abt tal-pazjent. ?L-iskala gradata hi indikattiva u sservi bhala gwida. Ir-rata tal-fluss ghandha tigi vverifikata billi tghodd it-taqir u l-kontrollut tal-fluss agġustat sakemm tinkiseb ir-rata korretta. Evita li tissettja l-kontrollur tal-fluss qrib hafna tal-pożizzjoni miftuħa, għax ir-rata tal-fluss tista' iżżid f'daqqa.</p>
<p>(NL) Waarschuivingen: Hang de intraveneuze-infuuscontainer ongeveer 80 cm boven de axillaire middenlijn van de patiënt. De gradering is indicatief en dient als richtlijn. De debietsnelheid moet worden gecontroleerd door het tellen van de druppels en de stroomregeling moet worden aangepast totdat de juiste snelheid is bereikt. Zet de debietregeling niet te dicht bij de open-stand omdat hierdoor de stroomsnelheid scherp kan toenemen.</p>	<p>(NO) Advarsler: IV-væskebeholderen skal henges opp omtrent 80 cm over pasientens midt-aksillære linje. Den graderte skalaen er en indikasjon og er ment å være retningsgivende. Infusjonshastigheten må kontrolleres ved å telle dråpene, og dråpekontrollen må justeres til korrekt hastighet er oppnådd. Unngå å stille flowkontrolleren for nær åpen posisjon, da dette kan medføre rask økning i infusjonshastighet.</p>	<p>(PL) Ostrzeżenia: Pojemnik z płynem do infuzji dożylnych musi być zawieszony około 80 cm powyżej linii pachowej środkowej pacjenta. Jako wskazówki należy użyć skali z podziałką. Prędkość przepływu musi być zweryfikowana przez liczenie kropli, a regulator przepływu należy dostosowywać aż do osiągnięcia prawidłowej prędkości. Należy unikać ustawiania regulatora przepływu blisko pozycji otwartej, ponieważ prędkość przepływu może wtedy gwałtownie zwiększyć się.</p>
<p>(PT) Avisos: O recipiente de fluidos I.V. tem de ser suspenso aproximadamente 80 cm acima da linha axilar média do paciente. A escala graduada é indicativa e serve de guia. A velocidade do fluxo deve ser verificada através da contagem das gotas, e o controlador do fluxo deve ser ajustado até se obter a velocidade correcta. Evitar regular o controlador do fluxo demasiado próximo da posição aberta, uma vez que a velocidade do fluxo poderá aumentar bruscamente.</p>	<p>(RO) Atenționări: Recipientul de fluid I.V. trebuie suspendat la aproximativ 80 cm deasupra liniei axilare medii a pacientului. Scala gradată are rol indicativ și de ghidare. Rata debitului trebuie verificată prin numărarea picăturilor și regulatorul de debit trebuie ajustat până la obținerea ratei corecte. Nu setați regulatorul de debit prea aproape de poziția deschis, pentru că rata debitului poate crește brusc.</p>	<p>(RU) Предупреждения: Контейнер с веществом для внутривенного введения нужно подвесить примерно на уровне 80 см над средней подмышечной линией пациента. Градуированная шкала может служить указателем высоты. Скорость потока необходимо проверять по частоте капель. Регулятор потока необходимо настраивать до достижения нужного значения. Не устанавливайте регулятор слишком близко к открытому положению, так как скорость потока может резко увеличиться.</p>
<p>(SK) Upozornenia: Kontajnérs i.v. tekutinou musí byť zavesený približne 80 cm nad mediálnou axilárnou čiarou. Vyznačená stupnica je orientačná a slúži ako pomôcka. Rýchlosť prietoku musíte overiť počítaním kvapiek a prispôbovať regulátor prietoku, kým nebude rýchlosť správna. Nenastavujte regulátor toku príliš blízko k otvorenej polohe, pretože rýchlosť prietoku môže rýchlo slúpnuť.</p>	<p>(SL) Opozorila: Vsebina tekočine za i.v. aplikacijo mora biti nameščena približno 80 cm nad srednjo aksilarno črto bolnika. Označena je merilna lestvica in nam služi za orientacijo. Hitrost pretoka morate preveriti tako, da štejete kapljice in uravnate krmilnik pretoka, dokler ne dosežete ustreznega pretoka. Pazite, da krmilnika pretoka ne premaknete preblizu položaja, ko je popolnoma odprt, saj lahko hitrost pretoka zelo hitro naraste.</p>	<p>(SV) Varningar: IV-vätskebehållaren måste hänga 80 cm över patientens medel axillarlinje. Den graderade skalan är en indikation och tjänar som en vägledning. Flödeshastigheten måste kontrolleras genom att man räknar droppar och flödesregulatorn måste justeras tills rätt flöde uppnåts. Undvik att ställa in flödesregulatorn alltför nära det öppna läget eftersom flödeshastigheten då kan öka markant.</p>
<p>(TR) Uyarılar: I.V. sıvı torbası hastanın orta aksiler hattının yaklaşık 80 cm üzerine asılmalıdır. Dereceli ölçek göstergedir ve kılavuzluk eder. Akış hızı damlalar sayılarak doğrulanmalı ve damla ayarlayıcı kullanılarak doğru hız elde edilmelidir. Akış hızı çok çabuk artabileceğinden damla ayarlayıcıyı tam açık pozisyonun yakınına getirmekten kaçınınız.</p>	<p>(JA) 警告: 輸液バッグは、患者の腋窩中央の上、約80センチの位置に固定するようにしてください。目盛り付きスケールをガイドとして使用します。フロー速度は点滴回数を数えることで検証し、フロー・コントローラーを正しい速度を取得するまで調整します。フロー速度が急激に速くなるため、フロー・コントローラーを開放位置に近づけすぎないでください。</p>	<p>(ZH) 警告: 必须将 I.V. 输液器悬挂在患者腋中线上上方约 80 厘米处。刻度尺起指示作用，用作指导。必须通过计算点滴数来检验流速，并调整流量控制器直至获得恰当流速。禁止将流量控制器调得过于靠近开口位置，因为这样可能会急剧增加流速。</p>







en	bg	cs	da	de	el	es	et	fi	fr	hu	it	it	lv
WARNING: Reuso compromises safety and efficacy.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторна употреба излага на риск безопасността и ефективността.	VAROVÁNÍ: Opětorné použití snižuje bezpečnost a účinnost.	ADVARSEL: Genbrug gør ud over sikkerheden og anvendelsen.	WARNUNG: Durch Wiederverwendung wird die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt.	ΠΡΟΕΙΔΟΤΟΙΧΗ: Η επαναχρησιμοποίηση σεβρήν τη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.	ADVERTENCIA: La reutilización compromete la seguridad y eficacia.	TÄHELPANU: Toaskeatamine ei ole lubatud.	VAROITUS: Uudeleentäytystä välttämiseksi välttämättä käyttää vanhaa ja varmistaa turvallisuuden.	PRECAUTION: La réutilisation compromet la sécurité et l'efficacité.	FIGYELMEZTETÉS: Az újrafelhasználás veszélyezteti a biztonságot és a hatékonyságot.	SPESJIMAS: Pakarotolis naudojimas nelgiamai laikyti saugumą ir efektyvumą.	AVVERTENZE: Il riutilizzo compromette l'efficacia e la sicurezza.	BRĪDĪJUMS: Atkārtota izmantošana apdraud drošību un efektivitāti.
	Contains DEHP, a phthalate potentially hazardous in the prolonged treatment of children or pregnant women. Medical practitioners must balance the benefits of use of this product against foreseeable risks.	Obsahuje ftalát DEHP, který je potenciálně nebezpečný při prodloužené léčbě dětí, těhotných žen a kojících matek. Zdravotníci pracovníci musí zvážit, jak výhody použití tohoto produktu, tak i předvídatelná rizika.	Indeholder DEHP, et ftalat som anses for at være skadeligt ved langvarige behandlinger af børn samt gravide eller ammende kvinder. Det er op til det medicinske personale at vægte fordelene af produktet mod de forudsigelige risici.	Enthält das Phthalat DEHP, das bei einer längeren Behandlung von Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen gesundheitsschädlich sein kann. Ärzte müssen vor der Verwendung dieses Produktes Nutzen und Risiko sorgfältig abwägen.	Περιέχει DEHP, ένα φθαλικό εστέρα ενδεχομένως επικίνδυνο κατά την παρατεταμένη θεραπεία παιδιών ή εγκύων ή γυναικών σε θηλασμό. Οι εργαζόμενοι και οι γιατροί πρέπει να λάβουν υπόψη τα οφέλη της χρήσης αυτού του προϊόντος έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.	Contiene DEHP, un ftalato potencialmente peligroso in caso di trattamento prolungato su bambini o donne in gravidanza o allattamento. I medici devono valutare i vantaggi derivanti dall'utilizzo di questo prodotto, confrontandolo con i rischi prevedibili.	Szisáláb DEHP-t tartalmaz, mely veszélyes lehet gyermekek, terhes nők, illetve szoptató anyékok tartós kezelésékor. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyét az előrelátható kockázatokkal szemben.	Contient du DEHP, un phthalate à risque potentiel prolongé en cas d'utilisation enfantine ou des femmes enceintes ou allaitantes. Les médecins doivent mettre en balance les bénéfices de ce produit avec les risques prévisibles.	A termék DEHP-t, vagyis egy olyan ftalátot tartalmaz, amely veszélyes lehet gyermekek, terhes nők, illetve szoptató anyékok tartós kezelésekor. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyét az előrelátható kockázatokkal szemben.	Sadržuje DEHP, ftalata, koja je potencijalno opasna u slučaju produžene terapije djece, trudnica i dojilja. Medicinski radnici moraju biti svjesni prednosti korištenja ovog proizvoda, ali i predviđivih rizika.	Contiene DEHP, uno ftalato potenzialmente pericoloso in caso di trattamento prolungato su bambini o donne in gravidanza o allattamento. I medici devono valutare i vantaggi derivanti dall'utilizzo di questo prodotto, confrontandolo con i rischi prevedibili.	Satur DEHP (ftalāts), kas ir potenciāli bīstams ilgstoši ārstojamajiem bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojamām māmiņām. Medicīniskajiem speciālistiem jāvērtē, vai preparāta izmantošana atbilstoši iespējamo apdraudējumu.	
	DEHP FREE	NEOSAHUJE FTALATY	DEHP-FREI	DEHP-FREI	ΧΟΡΙΣ DEHP	LIBRE DE DEHP	DEHP VABA	EI SISÄLLÄ DEHP	SANS DEHP	DEHP MENTES	BE DEHP	DEHP FREE	NESATUR DEHP
	LATEX FREE	NEOSAHUJE LATEX	LATEX-FREI	LATEX-FREI	ΧΟΡΙΣ LATEX	SIN LATEX	LATEKSIVABA	EI SISÄLLÄ LATEX	SANS LATEX	LATEX MENTES	BE LATEXO	LATEX FREE	NESATUR LATEKSU
	PVC FREE	NEOSAHUJE PVC	PVC-FREI	PVC-FREI	ΧΟΡΙΣ PVC	LIBRE DE PVC	PVC VABA	EI SISÄLLÄ PVC	SANS PVC	PVC MENTES	BE PVC	PVC FREE	NESATUR PVC
	Non-pyrogenic.	Nėpyrogeni.	Pyrogenfrei.	Pyrogenfrei.	Μη πυρογνόγος.	APIROGENO	Miitepürogeenne.	Pyrogeeniton.	Apyrogenes.	Nem gyútlóanyag.	Nonpyrogenicas.	Apyrogeno.	Nav pyrogenes.
	Do not use if package is damaged.	Neupuživajte, pokud je obal poškozen.	Má lítko anvendes hvis pakningen er anbrudt eller gået i stykker.	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist.	Μην χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι καταστραφείμο.	No usar si el envase está dañado.	Ära kasuta katkise pakendi korral.	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Ne használjék ha a csomagolás sérült, dannaeggyát.	Nonaadokite, jei pakuoje pažeista.	Da non usare se la confezione è danneggiata.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
	NN DROPS PER ML.	POČET KAPEK NA ML.	ANZAHL TROPFEN PRO ML.	ANZAHL TROPFEN PRO ML.	NN ΣΤΑΤΟΝΕΣ ΑΝΑ ΜΛ.	NN GOTAS POR ML.	TILKADE ARV ÜHES ML-S.	NN GTTML.	NN GOUTTES PAR ML.	NN CSEPP ML-ENKENT.	LAŠY SKAIČIUS MILIJITRE.	NN GOCCIE PER ML.	PILIENI ML.
	XX µm FILTER	FILTR XX µm	XXµm FILTER	XX µm FILTER	ΦΙΑΤΡΟ XX µm	FILTRO DE XXµm	XX µm FILTER	XX µm:n SUODATTIN	FILTRE DE XXµm	XX µm SZŰRŐ	XX µm FILTRAS	FILTRO DA XXµm	XXµm FILTRS
	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P

ISO8536-8—IS—P

CareFusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Z.A Vers -La-Piece n° 10, CH-1180, Rolle
 CareFusion UK 305 Ltd., The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, UK


Aaris® CC/GP/GWI
 SEAP Pump
 Ina® 580/570/590 Pump



mi	nl	no	pl	pt	ro	ru	sk	sl	sr	sv	tr	ja	zh	
 <p>Twissja: L-Użu mill-ġdid, inaqqas mill-kapaċità tal-prodott li jiġi tajjeb u effikaci.</p>	<p>WAARSCHUWING: Hetgebruik behoort dooreltreffend, is bij langdurige behandeling van kinderen of zwangere of zogende vrouwen. Medische professionaals moeten een afweging maken tussen de voordelen en de te verwachten risico's van dit product.</p>	<p>ADVARSEL: Glembrak kompromitter sikkerhet og effekt.</p>	<p>OSTRZEŻENIE: Powtarne użycie stanowi kompromis pomiędzy bezpieczeństwem a wydajnością.</p>	<p>AVISO: Reutilizar compromete a eficácia e segurança.</p>	<p>ATENȚIE: Reutilizarea ponderează siguranța și eficacitatea.</p>	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторное использование снижает уровень безопасности и эффективности.</p>	<p>VAROVANIE: Opakované použitie znížuje bezpečnosť a účinnosť.</p>	<p>SVARILÖ: Ponovna uporaba zmanjša varnost in učinkovitost.</p>	<p>UROZLOŽENJE: Ponovno korišćenje ugrožava sigurnost i efikasnost.</p>	<p>VARNING: Återanvändning äventyrar säkerhet och noggrannhet.</p>	<p>UYARI: Tekrar kullanımı, güvenliği ve etkinliği riske eder.</p>	<p>警告: 再使用は安全性及び有効性を損なうおそれあり。</p>	<p>警告: 再使用は安全性及び有効性を損なうおそれあり。</p>	<p>警告: 再使用は安全性及び有効性を損なうおそれあり。</p>
<p>Flu DEHP, "phthalat" fl-hu polimerizant partikoluz fl-kura fl-tu iz fl-law nisa l-qal jew li jkun qed jredu jibbilan-ġew li-benefiċċji tal-uzu ta' dan il-prodott kontra r-riskji li jistgħu jsewli.</p>	<p>Bovst DEHP, een phthalate dat mogelijk giftig is bij langdurige behandeling van kinderen of zwangere of zogende vrouwen. Medische professionaals moeten een afweging maken tussen de voordelen en de te verwachten risico's van dit product.</p>	<p>Imnehölder DEHP, et partensett tidlig under langvarig behandling av barn, gravide eller ammende. Medisinsk personal må balansere fordelene ved bruk av dette produktet opp mot mulig risiko.</p>	<p>Zawiera DEHP, italan, który może być niebezpieczny przy dłuższym leczeniu dzieci i kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących. Lekarze muszą samodzielnie ocenić korzyści wynikające ze stosowania produktu w porównaniu z potencjalnymi zagrożeniami.</p>	<p>Contém DEHP, um flato potencialmente perigoso no tratamento prolongado de crianças, mulheres grávidas ou a amamentar. Os profissionais médicos devem ponderar os benefícios da utilização do produto em relação aos riscos prováveis.</p>	<p>Contine DEHP, un flait potențial periculos în tratamentul prelungit al copililor sau al femeilor însărcinate sau care alăptează. Personalul medical trebuie să compare beneficiile utilizării acestui produs cu riscurile anticipate.</p>	<p>Содержит ДЭПФ, фталат, потенциально опасный при длительном лечении детей и беременных или кормящих женщин. Врачи должны самостоятельно оценить соотношение пользы и возможных рисков от использования данного предвключенного продукта опротивительным.</p>	<p>Obsahuje flaid DEHP, ktorý môže byť škodlivý pri dlhodobom lečobí, tehotných ženách a dojčiacich matkách. Zdravotnícky personál musí zvážiť výhody použitia tohto produktu oproti predvčleneným rizikám.</p>	<p>Vsebuje DEHP, flait, ki lahko predstavlja nevarnost ob dolgotrajnem zdravljenju otrok ali nosečnic oziroma žensk, ki dojijo. Medicinsko osebje mora voditi računa o balansu medu koristmi uporabe tega izdelka v primerjavi s ovog proizvodva i predvidljivih nevarnosti.</p>	<p>Sadrži DEHP, flait koji je potencijalno opasan pri produženoj terapiji djece, kao i trudnica i dojilja. Medicinsko osoblje mora voditi računa o balansu između prednosti korišćenja ovog proizvoda i predvidljivih opasnosti.</p>	<p>Imnehölder DEHP, en flait som är potentiellt skadlig vid långtidsbehandling av barn och gravida eller ammande kvinnor. Medicinsk ansvariga måste balansera nyttan av användning av produkten mot den risk för den över skadliga risken, förutskedd.</p>	<p>Uzun süre tedavi için kullanılması, hamile ve emziren kadınlar için uzun süreli kullanımlarda potansiyel olarak tehlikeli bir flait olan DEHP içerir. Bu nedenle, tıbbi sorumluların yararları ile doğrudan ilişkili donatıların sağlığı göz önünde tutulmalıdır.</p>	<p>本製品は、長期治療を可能とする可能性がある一部のプラスチック製品に含有されています。本製品は、乳児や妊婦、授乳中の女性に有害な影響を及ぼす可能性があります。医師は、小児、及び妊婦、授乳中の女性に本製品を使用する際に、利益とリスクを比較する必要があります。</p>	<p>警告: 再使用は、長期治療を可能とする可能性がある一部のプラスチック製品に含有されています。本製品は、乳児や妊婦、授乳中の女性に有害な影響を及ぼす可能性があります。医師は、小児、及び妊婦、授乳中の女性に本製品を使用する際に、利益とリスクを比較する必要があります。</p>	<p>警告: 再使用は、長期治療を可能とする可能性がある一部のプラスチック製品に含有されています。本製品は、乳児や妊婦、授乳中の女性に有害な影響を及ぼす可能性があります。医師は、小児、及び妊婦、授乳中の女性に本製品を使用する際に、利益とリスクを比較する必要があります。</p>
	DEHP VRUJ	DEHP-FRITT	NIE ZAWIERA DEHP	ISENTO DE DEHP	NU CONTINE DEHP	НЕ СОДЕРЖИТ ДЭПФ	BEZ FLALÁTOV	NE VSEBUJE DEHP	NE SADRŽI DEHP	DEHP-FRI	DEHP İÇERMEZ	DEHPフリー	无邻苯二甲酸二己酯	
	LATEX VRUJ	LATEXFRITT	NIE ZAWIERA LATEKSU	ISENTO DE LATEX	NU CONTINE LATEX	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА	BEZ LATEXU	NE VSEBUJE LATEXA	NE SADRŽI LATEKS	LATEXFRI	LATEX İÇERMEZ	ラテックスフリー	无乳胶	
	PVC VRUJ	PVC-FRITT	NIE ZAWIERA PVC	ISENTO DE PVC	NU CONTINE PVC	НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ	BEZ PVC	NE VSEBUJE PVC	NE SADRŽI PVC	PVC-FRI	PVC İÇERMEZ	PVCフリー	无聚氯乙烯	
	Pyrogeen vrij	Ikke-pyrogeen	Wolne od pirogenów.	Aprogenico.	Aptrogen.	Непирогенный.	Ne pyrogenický.	Bez pyrogena.	Bez pyrogena.	Ikke-pyrogena.	Projenik Doğuldir.	非致熱性.	无致热源.	
	Niet gebruikt indien verpakking beschadigd is.	Ikke bruk produktet dersom forpakning er skadet.	Ne uzywaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Não usar se o embalagem estiver danificada.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Не используйте, если упаковка повреждена.	Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený.	Ne uporabljajte v primeru poškodovanega paketa.	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Paket açılmış ise kullanmayınız.	パッケージに損傷がある場合には使用しないこと。	知床包装損傷は使用しないこと。	
	NN DROPPELS PER ML	NN DRAPER PR ML	LICZBA KROPLI NA ML.	NN GOTAS POR ML.	NN PICĂȚURI PER ML.	NN КАПЕЛЬ НА МЛ.	NN KAPĪKML	NN KAPLUC NA ML.	NN KAPI PO ML.	ANTAL DROPPAR PER ML.	ML BASINA NN DAMLA	NN 滴下 / ml.	NN 滴約每毫升	
	FILTRU TA' XXµm	XX µm FILTER	FILTR XX µm	FILTRO DE XX µm	FILTRU DE XXµm	ФИЛЬТР XX ММ	XX µm FILTER	XX µm FILTER	FILTER OD XX µm	XX µm FILTER	XXµm FILTRE	XXµm フィルタ	XXµm 过滤器	

ISO8536-8-IS-P

Alaris® CCG/G/W/ SEVP Pump
Ivax® 560/570/650 Pump



CareFusion
CareFusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Z.A Vers - La-Pièce n° 10, CH-1180, Rolle
CareFusion UK 305 Ltd., The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, UK