HAEMONETICS®

Haemonetics Corporation
400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA

CE 0123

EC REP

Haemonetics S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia

EN - ENGLISH

For Single use only. No method is available to clean the device sufficiently for re-use. Residual contamination could lead to adverse reactions. Discard entire set after one use. Dispose by acceptable method for potentially contaminated blood products.

- Store in a dry place away from solvent vapors and extremes of temperature.
- Contents sterile disposables are sterile only if the packaging is not pierced or damaged and the protective covers are securely attached.
- Fluid path sterile and non-pyrogenic only if the protective covers are securely attached.
- DEHP: no scientific evidence of harmful effects but caution recommended in children, pregnant or nursing women

DE - DEUTSCH

Nur zur einmaligen Anwendung. Es gibt keine Methode, die die ausreichende Reinigung des Gerätes für einen wiederholten Gebrauch gewährleistet. Restverschmutzungen könnten Nebenwirkungen hervorrufen. Gesamtes Set nach einmaliger Anwendung verwerfen. Geeignete Entsorgungsmethode für potentiell kontaminierte Blutprodukte verwenden.

- Lagerung: trocken und vor Dämpfen sowie extremen Temperaturen schützten.
- Die enthaltenen sterilen Einmalartikel sind nur dann steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist und die Schutzabdeckungen sicher angebracht sind.
- Der Flüssigkeitsweg ist nur dann steril und pyrogenfrei, wenn die Schutzabdeckungen sicher angebracht sind.
- DEHP: Es wurde keine schädliche Wirkung nachgewiesen, doch wird bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen Vorsicht empfohlen.

FR - FRANÇAIS

Matériel à usage unique. Aucune méthode connue ne permet de nettoyer suffisamment le dispositif pour pouvoir le réutiliser. Une contamination résiduelle peut conduire à des réactions indésirables. A détruire après usage. A jeter dans un container prévu pour l'élimination des produits sanguins potentiellement contaminés.

- A conserver dans un endroit sec, à l'abri des vapeurs de solvants et des températures extrêmes.
- Emballage contenant un dispositif stérile. La stérilité est maintenue si l'emballage n'est pas percé ou détérioré et si les capuchons de protection sont correctement fixés au dispositif.
- Le circuit des fluides est stérile et apyrogène seulement si les capuchons de protection sont correctement fixés au dispositif.
- DEHP : aucun effet indésirable décrit dans la littérature mais il est recommandé de prendre des précautions chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

IT - ITALIANO

Per uso unico. Nessun metodo è adatto a pulire il dispositivo in modo adeguato per il riutilizzo. La presenza di contaminazione residua può provocare effetti collaterali. Gettare l'intero kit dopo un solo uso. Eliminarlo seguendo un metodo adatto a prodotti ematici potenzialmente contaminati.

- Conservare in luogo asciutto non esposto a vapori di solventi e a temperature estreme.
- I monouso soddisfano i criteri di sterilità solo se la confezione non è danneggiata o bucata e se i tappi protettivi sono saldamente fissati.
- Il percorso dei fluidi risulta sterile e apirogeno solo se i tappi protettivi sono saldamente fissati.
- DEHP: al momento non esistono dati scientifici sufficienti sui possibili rischi per la salute umana. Adoperare tuttavia la massima cautela in caso di gravidanza, allattamento e in età pediatrica.

RU - РУССКИЙ

Для однократного применения. Не существует способа очистки, достаточного для повторного использования устройства. Остаточное загрязнение может привести к неблагоприятным последствиям. Запрещается повторное использование всего комплекта. Уничтожить в порядке, установленном для потенциально зараженных компонентов крови.

- Хранить в сухом месте, избегать воздействия паров растворителей и повышенной температуры.
- Стерильность комплекта расходных материалов не нарушается только при условии отсутствия проколов и повреждений упаковки и наличия защитных колпачков.
- Магистраль остается стерильной и апирогенной только при условии наличия защитных колпачков.
- Диэтилгексилфталат (DEHP): не существует научных доказательств опасного влияния, но рекомендуется осторожное применение для детей, беременных женщин или кормящих матерей.
- Vloeistofbaan alleen steriel en pyrogeenvrij indien de beschermdoppen goed zijn bevestigd.
- DEHP: er is geen wetenschappelijk bewijs voor schadelijke bijwerkingen maar voorzichtigheid is geboden voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.

SV - SVENSKA

Endast för engångsbruk. Det finns ingen metod som kan rengöra enheten tillräckligt väl för att den ska kunna återanvändas. Kvarbliven kontamination kan leda till skadliga följder. Kassera hela setet efter användning. Bortskaffas enligt accepterad metod för potentiellt kontaminerade blodprodukter.

- Förvaras torrt utan risk för ångor av lösningsmedel eller extrema temperaturväxlingar.
- Innehåller sterilt engångsset. Är sterilt om förpackningen är oskadad, ej öppnad och skyddshattarna sitter kvar.
- Flödesbanan är steril och pyrogenfri om skyddshattarna sitter kvar på setet.
- DEHP: det finns inga vetenskapliga belägg för skadliga effekter, men försiktighet bör iakttas när det gäller barn, gravida och ammande kvinnor.

DA - DANSK

Kun til engangsbrug. Der findes ingen metode til tilstrækkelig rengøring af anordningen med henblik på genbrug. Tilbageværende kontaminering kan medføre uønskede bivirkninger. Hele sættet kasseres efter én gangs brug. Bortskaffes på accepteret måde for potentielt kontaminerede blodprodukter.

- Opbevares på et tørt sted væk fra dampe fra opløsningsmidler og ekstreme temperaturer.
- Indholdet af sterile engangsartikler er kun sterilt, hvis pakningen er tæt og ubeskadiget og beskyttelseshætterne sidder fast.
- Slangesættet er kun sterilt og pyrogenfrit, hvis beskyttelseshætterne sidder fast.
- DEHP: Der findes ingen videnskabelige beviser på skadelige effekter, men forsigtighed tilrådes i tilfælde af børn, gravide eller ammende kvinder.

FI - SUOMI

Kertakäyttöinen, vain yhtä käyttöä varten. Menetelmää laitteen puhdistamiseksi uusintakäyttöä varten ei ole käytettävissä. Saastejäämät voivat aiheuttaa haitallisia reaktioita. Hävitä koko setti yhden käytön jälkeen. Hävitä tuote mahdollisesti verellä saastuneen tuotteen hävitysohjeen mukaisesti.

- Säilytä kuivassa paikassa, poissa liuotinhöyryistä ja äärimmäisistä lämpötiloista.
- Steriilien kertakäyttösettien sisältö on steriili vain, jos pakkaus ei ole rei'ittinyt tai vioittunut ja suojaavat kannet ovat lujasti kiinni.
- Nestelinja on steriili ja ei-paloaltis vain, jos suojaavat kannet lujasti kiinnitetyt.
- DEHP:n haitallisista vaikutuksista ei ole tieteellistä näyttöä, mutta lasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla on suositeltavaa noudattaa varovaisuutta.

NO - NORSK

Kun til engangsbruk. Det finnes ingen metode for å rengjøre utstyret tilstrekkelig for gjenbruk. Rester av kontaminasjon kan forårsake bivirkninger. Kast hele settet etter bruk. Skal disponeres ifølge godtatte metoder for potensielt kontaminerte blodprodukter.

- Oppbevares på et tørt sted, unna damp fra løsningsmidler. Unngå ekstreme temperaturer.
- Det sterile engangssettet er sterilt så lenge emballasjen er hel og ikke skadet og beskyttelseslokket er festet sikkert.
- Væskebane bare steril og apyrogen så lenge beskyttelseslokket sitter godt fast på settet.
- DEHP: Det finnes ingen vitenskapelige bevis for skadevirkninger, men forsiktighet bør utvises hos barn, gravide og ammende kvinner.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Για μία χρήση μόνο. Δεν διατίθεται μέθοδος για τον επαρκή καθαρισμό της συσκευής για εκ νέου χρήση. Η μόλυνση από κατάλοιπα μπορεί να οδηγήσει σε παρενέργειες. Πετάξτε όλο το σετ μετά τη χρήση. Καταστρέψτε το με κάποια αποδεκτή μέθοδο για την πιθανότητα ύπαρξης μολυσμένων προϊόντων αίματος.

- Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος μακριά από υδρατμούς και μεγάλες διαφορές θερμοκρασίας.
- Τα περιεχόμενα αποστειρωμένα αναλώσιμα, είναι αποστειρωμένα μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει διατρηθεί ή καταστραφεί και τα προστατευτικά καλύμματα είναι προσαρτημένα με ασφάλεια στη θέση τους.
- Η διαδρομή του υγρού είναι αποστειρωμένη και μη πυρογενής μόνο εάν τα προστατευτικά καλύμματα είναι προσαρτημένα με ασφάλεια στη θέση τους.
- DEHP: δεν υπάρχουν επιστημονικές ενδείξεις για επιβλαβείς συνέπειες αλλά συνιστάται προσοχή σε σχέση με παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

PL - POLSKI

Wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie jest dostępna żadna metoda odpowiedniego czyszczenia urządzenia w celu jego ponownego użycia. Zanieczyszczenie resztkowe może prowadzić do reakcji niepożądanych. Po użyciu wyrzucić cały zestaw. Usunąć stosując metodę przewidzianą dla wyrobów z krwi, które mogą być skażone.

- Przechowywać w suchym miejscu, z dala od oparów rozpuszczalników, unikając dużych różnic temperatur.
- Zestawy jednorazowe zawarte w opakowaniu są sterylne tylko wtedy, gdy opakowanie nie jest przebite ani uszkodzone, a pokrycie ochronne jest solidnie przymocowane.
- Przewód płynu sterylny i niepirogenny jedynie w przypadku, gdy pokrycie ochronne jest solidnie przymocowane.
- DEHP: Choć brak jest naukowych dowodów na szkodliwe oddziaływanie, to należy zachować ostrożność w przypadku dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

TR - TÜRKÇE

Sadece tek kullanım içindir. Yeniden kullanım için cihazı yeterli şekilde temizlemek üzere herhangi bir yöntem bulunmamaktadır. Kalıcı kirlenme ters reaksiyona neden olabilir. Bu seti bir kullanımdan sonra kirlenmiş olması muhtemel kan ürünleri için uygun olan bir yöntemle imha edin.

- Çözücü buharlarından ve aşırı sıcaklıklardan uzak, kuru bir yerde saklayın.
- Steril tek kullanımlık set içerir ve ancak ambalajı delik veya hasarlı değilse ve koruyucu kapakları tam olarak takılı ise sterildir.
- Akışkan yolu, koruyucu kapakları tam olarak takılı ise steril ve apirojendir.
- DEHP: Zararlı etkileri bulunduğuna ilişkin bilimsel bir kanıt mevcut değildir, ancak çocuklarda, hamile veya emziren kadınlarda dikkatle kullanılması tavsiye edilir.

SL - SLOVENSKO

Samo za enkratno uporabo. Ni načina, s katerim bi bilo mogoče napravo očistiti tako, da bi bila primerna za ponovno uporabo. Preostala kontaminacija utegne povzročiti škodljive reakcije. Po enkratni uporabi zavrzite celoten set. Set zavrzite v skladu s priporočili za odlaganje potencialno kužnih odpadkov.

- Hranite na suhem in pri dovoljenih temperaturah.
- Vsebina pakiranja je sterilna le v primeru, če pakiranje ni poškodovano.
- Cevje je sterilno in apirogeno dokler so konci zaščiteni s pokrovčki.
- DEHP: ni znanstvenih dokazov o škodljivih učinkih, vendar je pri otrocih, nosečnicah in doječe matere priporočena previdnost.

HR - HRVATSKI

Samo za jednokratnu uporabu. Ne postoji metoda kojom bi bilo moguće očistiti uređaj tako da bude prikladan za ponovnu uporabu. Preostala kontaminacija može uzrokovati štetne reakcije. Uništiti cijeli set nakon jedne uporabe. Baciti prema uputama za odlaganje potencijalno kontaminiranih krvnih proizvoda.

- Čuvati na suhom mjestu dalje od pare i ekstremnih temperatura.
- Sadržaj je sterilan samo ako nije probušen, uništen ili nije potpuno zatvoren zaštitni poklopac.
- Cijevi za prolaz tekućine su sterilne i apirogene samo ako je zaštitni poklopac potpuno zatvoren.
- DEHP: ne postoje znanstveni dokazi o štetnim učincima, ali preporučuje se oprez u djece, trudnica i dojilja.

ET - EESTI KEEL

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme puhastamine korduskasutamiseks ei ole võimalik. Jääkproduktid võivad põhjustada kõrvaltoimeid. Kogu komplekt tuleb pärast kasutamist ära visata. Hävitamisel järgida vastavat metoodikat verega määrdunud toodete hävitamiseks.

- Säilitada kuivas kohas vältides niiskust ning suuri temperatuuri kõikumisi.
- Sisu säilib steriilsena vaid siis kui pakend pole katki torgatud või kahjustatud ning kattekile on kindlalt kinnitatud.
- Infusiooniliin on steriilne ja a-pürogeenne ainult siis kui kattekile on kindlalt kinni.
- DEHP (bis(2-etüülheksüül)ftalaat): kuigi kahjulike mõjude kohta ei ole teaduslikke tõendeid, soovitatakse laste ning rasedate ja imetavate naiste puhul olla ettevaatlik.

CM - 简体中文

仅供一次性使用，用完后废弃。任何方法均无法使该设备得到充分清洁，达到可以重复使用的标准。 残留物污染可能导致不良反应。为避免可能的血液污染物，请妥善处置。

- 贮藏时保持干燥，远离溶剂蒸气并避免温度超过范围。
- 仅在外包装完好无损、保护封膜紧密密封的状况时，内含物为消毒灭菌。
- 仅在保护封膜紧密密封的状况时，液体管路为消毒灭菌、无热原。
- 邻苯二甲酸二异辛酯 (DEHP)： 目前尚无科学证据表明 DEHP 对人体有害，但建议儿童、孕妇和哺乳期女性慎用。

CT - 繁體中文

僅供一次性使用，使用後需整組廢棄。無可供重複使用裝置的可靠清潔方法。殘餘物汙染可能導致有害反應。請以處理有潛在性污染血液產品之方式處置之。

- 貯存於乾燥區域，遠離溶劑蒸氣及極端溫度。
- 僅在包裝無破損，保護封膜完整之情形下，內含物是無菌耗材。
- 僅在保護封膜是密封之狀況下，才能確保液體管路無菌且無熱原。
- 目前研究尚未證實任何有害的副作用，但建議孩童、孕婦或哺乳中婦女應小心避免接觸。