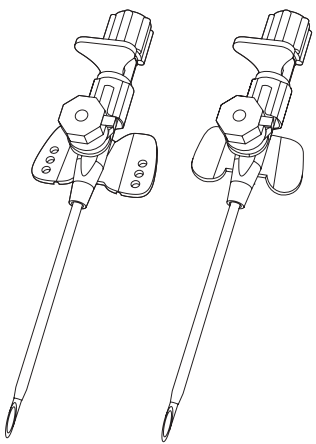
# Vasofix® Safety



B BRAUN

LLDorder 5647 - G 221048

7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 1 06.10.22 11

| | | |
|---|---|---|
| en | I. V. catheter designed to minimize inadvertent needlesticks, made of FEP or PUR, radiopaque. For single use only, with injection port. | 10 |
| de | Venenverweilkanüle, konzipiert zur größtmöglichen Reduzierung unbeabsichtigter Kanülenstiche, aus FEP oder PUR, röntgenfähig. Mit Injektionsventil. | 13 |
| bg | Интравенозен катетър Vasofix® Safety, предназначен за минимизиране на убождания поради невнимание, направен от FEP или PUR, рентгенопозитивен. Само за еднократна употреба, с порт за инжектиране. | 17 |
| cs | Bezpečnostní jehla Vasofix® – I. V. katétr, určený k minimalizaci nechtěných vpichů jehlou. Je vyroben z FEP nebo PUR, radiopákní. Pouze pro jednorázové použití, s injekčním portem. | 20 |
| da | IV-kateter, som er designet til at minimere utilsigtede nålestik, er fremstillet af FEP (fluoreret ethylenpropylen) eller PUR (polyurethan) og er røntgenfast. Kun til engangsbrug, med injektionsport. | 23 |
| el | Μόνιμος ενδοφλέβιος καθετήρας, σχεδιασμένος για την ελαχιστοποίηση των αθέλητων τρυπημάτων της βελόνας, από FEP ή PUR, ακτινοσκιερός. Μίας μόνο χρήσης, με βαλβίδα έγχυσης. | 27 |
| es | Catéter intravenoso diseñado para reducir al mínimo los pinchazos de aguja involuntarios, de FEP o PUR, radio-opaco, con válvula de inyección. | 30 |
| et | Vasofix® Safety veenisisene kateeter on loodud tahtmatute FEP-st või PUR-ist valmistatud röntgenkontrastsete nõelte torgete miinimumini viimiseks. Ainult ühekordseks süstimispordiga kasutamiseks. | 34 |
| fi | Laskimokatetri, joka ehkäisee tahattomia neulanpistoja, valmistusmateriaali FEP tai PUR, röntgensäteitä läpäisemätön. Kertakäyttöinen, varustettu injektioportilla. | 37 |
| fr | Cathéter intraveineux conçu pour réduire au minimum le risque de piqûre accidentelle; en FEP ou PUR, radio-opaque. Avec site d'injection. | 41 |
| hr | Intravenski kateter oblikovan da bi se minimalizirali nenamjerni ubodi iglom, izrađen je od FEP-a ili PUR-a i neproziran za rendgenske zrake. Samo za jednokratnu uporabu, s priključkom za injekciju. | 44 |




7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 2 06.10.22 11

| | | |
|---|---|---|
| hu | A véletlen tűszúrás kockázatának csökkentésére szolgáló, FEP vagy PUR alapanyagú, röntgensugár-fogó intravénás katéter. Csak egyszer használatos; injekciós bemenettel felszerelve. | 47 |
| id | Kateter I. V. yang dirancang untuk meminimalkan luka akibat tusukan jarum secara tidak sengaja, terbuat dari FEP atau PUR, radio-opaque. Hanya untuk sekali pakai, dengan port injeksi. | 51 |
| it | Catetere intravenoso progettato per ridurre al minimo il rischio di punture accidentali da ago, realizzato in FEP o PUR, radiopaco. Con valvola di iniezione. | 54 |
| kk | **Вазофикс Сэйфти.** Инъекциялық портымен қауіпсіз к/і катетер. ФЭП-тен және ПУР-дан жасалған, иненің абайсызда қадалып қалу қаупін төмендету үшін жасалған, рентгеноконтрастылы. Бір рет қолдану үшін. Стерилді. Құрамында латекс жоқ. | 58 |
| lt | „Vasofix® Safety" intraveninis iš FEP arba PUR pagamintas kateteris, skirtas sumažinti neapdairių adatos dūrių pavojų leidžiant kontrastines medžiagas. Tik vienkartiniam naudojimui, su injekcijų jungtimi. | 62 |
| lv | I. V. katetrs, kas izveidots, lai samazinātu netīšu adatas savainojumu radīšanas iespçjamîbu; izgatavots no FEP vai PUR, rentgenstaru necaurlaidîgs. Tikai vienreizējai lietošanai; ar injekcijas atveri. | 65 |
| nl | I. V. kateter voor het vermijden van onverwachte naaldsteken, gemaakt van FEP of PUR, radiopaak. Voor eenmalig gebruik. Met injectiepoort. | 68 |
| no | I. Venekateter laget for forebygging av feilaktige nålestikk, laget av FEP eller PUR, røntgentett. Kun for engangsbruk, med injeksjonsinngang. | 72 |
| pl | Cewnik dożylny przeznaczony do zmniejszenia liczby niezamierzonych ukłuć igłą, wykonany z FEP lub PUR, radiocieniujący. Wyłącznie do jednorazowego użytku wraz z portem iniekcyjnym. | 75 |
| pt | Cateter E.V. com sistema de segurança passivo para minimizar o risco de picadas acidentais; em teflon ou poliuretano radiopaco com válvula de injecção. | 78 |
| ro | Cateter periferic intravenos, pentru reducerea puncţiilor neintenţionate, fabricat din FEP, radio-opac. De unică utilizare, cu portinject. | 82 |




7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 3 06.10.22 11

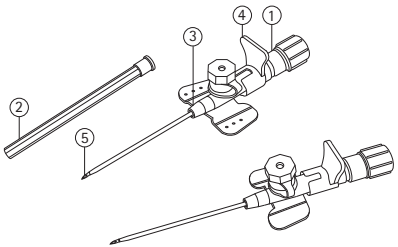
| | | |
|---|---|---|
| ru | Вазофикс Сэйфти. Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом, разработанный для снижения случайного укола иглой, изготовлен из ФЭП или ПУР, рентгеноконтрастный. Для одноразового использования. Не содержит латекс. | 85 |
| sk | Katéter Vasofix® Safety – Intravenózny katéter určený na redukciu náhodných pichnutí ihlou vyrobený z materiálov FEP alebo PUR. Neprepúšťa žiarenie. Len na jedno použitie, s injekčným portom. | 89 |
| sl | Kateter Vasofix® Safety – I. V., izdelan za zmanjšanje nenamernih vbodov z iglo, iz FEP ali PUR, radioneprepusten. Samo za enkratno uporabo, z injekcijskim vhodom. | 92 |
| sr | Intravenski kateter konstruisan tako da svodi na minimum slučajne ubode iglom, izrađen od FEP-a ili PUR-a, radioneprovidan. Samo za jendokratnu upotrebu, sa injekcionim portom. | 96 |
| sv | IV-kateter avsedd att minimera oavsiktliga nålstick, tillverkad av FEP eller PUR, röntgentät. Endast för engångsbruk, med injektionsport. | 99 |
| tr | İstenmeyen iğne batma yaralanmalarını en aza indirmek üzere tasarlanmış FEP veya PUR'dan imal edilmiş, radyoopak, enjeksiyon portlu, tek kullanımlık I.V. kanül. | 102 |
| uk | Катетер внутрішньовений, розроблений для мінімізації ризику випадкового уколу голкою; виготовлений з ФЕП або ПУР; рентгеноконтрастний. Лише для одноразового застосування, з ін'єкційним портом. | 105 |
| vi | Catheter I.V. được thiết kế nhằm giảm thiểu nguy cơ vô tình bị tổn thương do mũi kim, làm bằng FEP (Fluorinated ethylene propylene) hoặc PUR (Polyurethane), không thấu xạ. Chỉ sử dụng một lần, với cổng tiêm. | 109 |
| zh | 安全型带加药壶静脉留置针。设计的安全型静脉留置针可减少意外针刺伤，由FEP或PUR制成，具有射线不透性的，仅供一次性使用，带药壶。 | 112 |




7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 4 06.10.22 11

7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 5 06.10.22 11

en Fig. 1: Before needle removal
de Abb. 1: Vor dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 1: Преди изваждане на иглата
cs Obr. 1: Před vytažením jehly
da Fig. 1: Inden fjernelse af kanylen
el Σχ. 1: Πριν από την αφαίρεση της βελόνας
es Fig. 1: antes de la extracción de la aguja
et Joon. 1: Enne nõela eemaldamist
fi Kuva 1: Ennen neulan poistamista
fr Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille
hr Slika 1: prije vađenja igle
hu 1. ábra: A tű eltávolítása előtt
id Gbr. 1: Sebelum jarum dilepaskan
it Fig. 1: Prima della rimozione dell'ago
kk 1-сурет: инені алмай тұрып
lt 1 pav.: prieš nuimant adatą
lv 1. att. Pirms adatas noņemšanas
nl Afb. 1: Voor verwijderen van de naald
no Fig. 1: Før fjerning av nål
pl Ryc. 1: Przed wyjęciem igły
pt Fig. 1: Antes da remoção da agulha
ro Fig. 1: înainte de scoaterea acului
ru Рис. 1. До извлечения иглы
sk Obr. 1: Pred vytiahnutím ihly
sl Slika 1: Pred odstranitvijo igle
sr Sl. 1: Pre uklanjanja igle
sv Fig. 1: Innan nålen tas bort
tr Şek. 1: İğneyi çıkarmadan önce
uk Мал. 1: Перед видаленням голки
vi Hình 1: Trước khi tháo kim
zh 图 1：撤出针芯之前




---

en ① Flashback Chamber, ② Protective Guard, ③ Catheter Hub, ④ Grip Plate, ⑤ Needle Bevel, ⑥ Closing Cone, ⑦ Injection Port, ⑧ Fixation Wings, ⑨ Passive Safety Shield

de ① Blutrückflusskammer, ② Schutzkappe, ③ Katheteransatz, ④ Griffplatte, ⑤ Kanülenschliff, ⑥ Verschlusskonus, ⑦ Injektionsport, ⑧ Fixierflügel, ⑨ Passiver Sicherheitsmechanismus

bg ① Камера за аспириране, ② Предпазител, ③ Катетърно съединение, ④ Пластина за захващане, ⑤ Скосяване на иглата, ⑥ Затварящ конус, ⑦ Инжекционен порт, ⑧ Стабилизиращи крилца, ⑨ Пасивен предпазен механизъм

cs ① Komůrka zpětného toku krve, ② Ochranný kryt, ③ Konus katétru, ④ Uchopovací destička, ⑤ Hrot jehly, ⑥ Kužel uzávěru, ⑦ Injekční port, ⑧ Fixační křidélka, ⑨ Pasivní bezpečnostní kryt

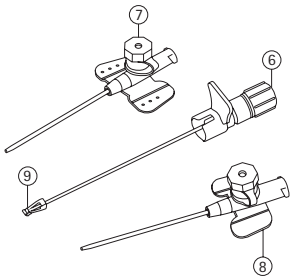
da ① Flashback-kammer, ② Beskyttelseskappe, ③ Katetermuffe, ④ Gribeplade, ⑤ Skråspids, ⑥ Lukkekegle, ⑦ Injektionsport, ⑧ Fikseringsvinger, ⑨ Passivt sikkerhedsskjold

el ① Θάλαμος επιστροφής, ② Προστατευτικό κάλυμμα, ③ Πλήμνη καθετήρα, ④ Υποδοχή λαβής, ⑤ Λοξοτομή βελόνας, ⑥ Κώνος ασφαλείας, ⑦ Θύρα έγχυσης, ⑧ Πτερύγια στερέωσης, ⑨ Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 6 06.10.22 11

en Fig. 2: After needle removal
de Abb. 2: Nach dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 2: След изваждане на иглата
cs Obr. 2: Po vytažení jehly
da Fig. 2: Efter fjernelse af kanylen
el Σχ. 2: Μετά την αφαίρεση της βελόνας
es Fig. 2: después de la extracción de la aguja
et Joon. 2: Pärast nõela eemaldamist
fi Kuva 2: Neulan poistamisen jälkeen
fr Fig. 2 : Après le retrait de l'aiguille
hr Slika 2: nakon vađenja igle
hu 2. ábra: A tű eltávolítása után
id Gbr. 2: Setelah jarum dilepaskan
it Fig. 2: Dopo la rimozione dell'ago
kk 2-сурет: инені алғаннан кейін
lt 2 pav.: nuėmus adatą
lv 2. att. Pēc adatas noņemšanas
nl Afb. 2: Na verwijderen van de naald
no Fig. 2: Etter fjerning av nål
pl Ryc. 2: Po wyjęciu igły
pt Fig. 2: Após a remoção da agulha
ro Fig. 2: după scoaterea acului
ru Рис. 2. После извлечения иглы
sk Obr. 2: Po vytiahnutí ihly
sl Slika 2: Po odstranitvi igle
sr Sl. 2: Posle uklanjanja igle
sv Fig. 2: Nålen borttagen
tr Şek. 2: Iğneyi çıkardıktan sonra
uk Мал. 2: Після видалення голки
vi Hình 2: Sau khi tháo kim
zh 图 2：撤出针芯之后




es ① Cámara de retorno, ② Cubierta protectora, ③ Conector del catéter, ④ Placa de agarre, ⑤ Bisel de la aguja, ⑥ Cono de cierre, ⑦ Puerto de inyección, ⑧ Aletas de fijación, ⑨ Protector de seguridad pasiva

et ① Tagasilaskekamber, ② Kaitsekate, ③ Kateetri jaotur, ④ Haardeplaat, ⑤ Nõela kaldenurk, ⑥ Sulgemiskoonus, ⑦ Süsteport, ⑧ Fikseerimistiivad, ⑨ Passiivne ohutustoke

fi ① Takaisinvirtauskammio, ② Suoja, ③ Katetrin keskiosa, ④ Työntölevy, ⑤ Neulan viiste, ⑥ Sulkukartio, ⑦ Injektioportti, ⑧ Kiinnityssiivekkeet, ⑨ Passiivinen neulansuojus

fr ① Chambre de reflux, ② Couvre-aiguille, ③ Embout du cathéter, ④ Plaque de saisie, ⑤ Biseau, ⑥ Obturateur, ⑦ Port d'injection, ⑧ Ailettes de fixation, ⑨ Protection de securite passive

hr ① Komora za povrat, ② štitnik, ③ čvorište katetera, ④ Prihvatna pločica, ⑤ kosa ploha igle, ⑥ Konusni zatvarač, ⑦ Priključak za injekciju, ⑧ Krilca za fiksaciju, ⑨ pasivnom sigurnosnom zaštitom

hu ① Visszaáramlási kamra, ② Védőtok, ③ Katéterdugó, ④ Fogólap, ⑤ Metszett tűhegy, ⑥ Zárókúp, ⑦ Befecskendezőnyílás, ⑧ Rögzítőszárnyak, ⑨ Onmagatol aktivalodo biztonsagi vedőelem



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 7 06.10.22 11

**id** ① Ruang flashback, ② Lapisan Pelindung, ③ Hub Kateter, ④ Pelat Genggaman, ⑤ Bevel Jarum, ⑥ Cone Penutup, ⑦ Port Injeksi, ⑧ Sayap Penahan, ⑨ Pengaman Pasif

**it** ① Camera di reflusso, ② Custodia protettivo, ③ Connettore del catetere, ④ Piastra di presa, ⑤ Smussatura dell'ago, ⑥ Cono di chiusura, ⑦ Porta di iniezione, ⑧ Alette di fissaggio, ⑨ Protezione di sicurezza passiva

**kk** ① Қанның кері ағынына арналған камера, ② Қорғаныстық қалпақша, ③ Катетер павильоны, ④ Ұстау пластинасы, ⑤ Өткізгіш ине, ⑥ Тығын конус, ⑦ Егу порты, ⑧ Бекіткіш қанаттар, ⑨ Пассивті қорғаныштық экран

**lt** ① Grįžimo kamera, ② apsauga, ③ kateterio įvorė, ④ Suėmimo plokštelė, ⑤ adatos kampainis, ⑥ Uždarymo kūgis, ⑦ Įleidimo prievadas, ⑧ Fiksavimo sparneliai, ⑨ Savaime užsidengiantis apsauginis dangtelis

**lv** ① Asins uztvērējs, ② Aizsargs, ③ Katetra uzgalis, ④ Satveršanas plāksnīte, ⑤ Adata ar slīpējumu, ⑥ Bloķēšanas konuss, ⑦ Injekcijas vieta, ⑧ Fiksācijas spārniņi, ⑨ Pasīvas drošības adatas aizsargs

**nl** ① Terugslagkamer, ② Beschermende rand, ③ Katheterhub, ④ Gripplaat, ⑤ Geslepen naaldpunt, ⑥ Afsluitdopje, ⑦ Injectiepoort, ⑧ Fixatievleugels, ⑨ Passief veiligheidsmechanisme

**no** ① Flashback-kammer, ② Beskyttelsesplate, ③ Kateter-koblingspunkt, ④ Gripeplate, ⑤ Nåleskråkant, ⑥ Lukkekjegle, ⑦ Injeksjonsport, ⑧ Festeklaffer, ⑨ Passiv sikkerhetsskjerm

**pl** ① Komora kontrolna, ② Nasadka ochronna, ③ Gniazdo kaniuli, ④ Płytka chwytna, ⑤ Ostrze igły, ⑥ Stożek zamykający, ⑦ Port do iniekcji, ⑧ Skrzydełka mocujące, ⑨ Pasywna osłona

**pt** ① Câmara de refluxo, ② Capa protectora, ③ Conexão do cateter, ④ Placa de aperto, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Cone de fecho, ⑦ Porta de injeção, ⑧ Aletas de fixação, ⑨ Dispositivo de proteccao passivo

**ro** ① Cameră de reflux, ② Capac protector, ③ Amboul cateterului, ④ Placă de prindere, ⑤ Bizou ac, ⑥ Con de închidere, ⑦ Port de injectare, ⑧ Aripioare de fixare, ⑨ Dispozitiv de siguranță pasiv

**ru** ① Камера обратного тока крови, ② Защитный колпачок, ③ Павильон катетера, ④ Пластина для захвата, ⑤ Игла-проводник, ⑥ Защитный колпачока, ⑦ Инъекционный порт, ⑧ Фиксационные крылья, ⑨ Пассивный защитный экран

**sk** ① Komôrka na sledovanie toku krvi, ② Ochranný kryt, ③ Pripojka katétra, ④ Držiak, ⑤ Hrot ihly, ⑥ Uzatvárací kužeľ, ⑦ Injekčný port, ⑧ Fixačné krídelká, ⑨ Pasivny bezpečnostny mechanizmus

**sl** ① Nastavek kanile, ② Zaščita, ③ Priključek za kateter, ④ Prijemalna ploščica, ⑤ Poševna konica igle, ⑥ Zaporni stožec, ⑦ Nastavek za injiciranje, ⑧ Fiksirna krilca, ⑨ Pasivni varnostni ščitnik

**sr** ① Povratna komora ② Štitnik, ③ Čvorište katetera, ④ Držač, ⑤ Vrh igle, ⑥ Konus za zatvaranje, ⑦ Injekcioni port, ⑧ Krilca za fiksiranje, ⑨ Pasivni bezbednosni štit

**sv** ① Backflödeskammare, ② Skyddskåpa, ③ Katetermittstycke, ④ Grepplatta, ⑤ Nålavfasning, ⑥ Stängningskon, ⑦ Injektionsport, ⑧ Fixeringsvingar, ⑨ Passiv sakerhetsskold

**tr** ① Kan tutucu ve Odacığı, ② Koruyucu Parça, ③ Kateter Göbeği, ④ Tutma Plakası, ⑤ İğne ucu, ⑥ Kapak, ⑦ Enjeksiyon Portu, ⑧ Sabitleme Kanatları, ⑨ Pasif Emniyet Kilidi

**uk** ① Павільйон мандрену, ② Захист, ③ Втулка катетера, ④ Пластина затискача, ⑤ Зріз голки, ⑥ Замикаючий конус, ⑦ Ін'єкційний порт, ⑧ Фіксуючі крильця, ⑨ Пасивний захисний екран

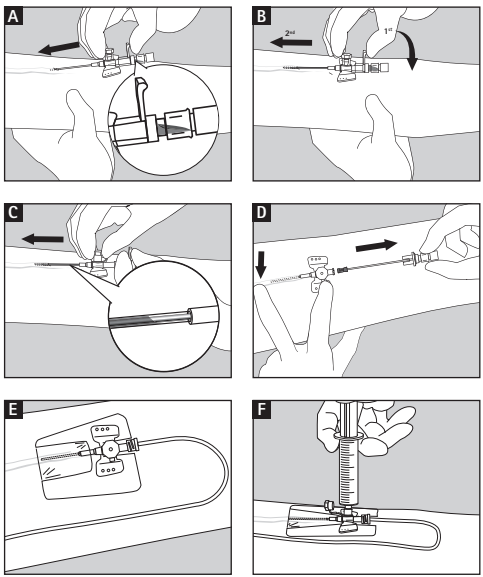
**vi** ① Buồng chứa máu, ② Nắp bảo vệ, ③ Thân Catheter, ④ Tấm đệm, ⑤ Mặt vát của kim, ⑥ Nắp bảo vệ, ⑦ Cổng tiêm, ⑧ Cánh cố định, ⑨ Đầu bảo vệ an toa



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 8 06.10.22 11

zh ① 回血室，② 保护帽，③ 导管座，④ 握板，
⑤ 针头斜面，⑥ 圆锥形关闭装置，
⑦ 注入端口，⑧ 固定翼，⑨ 被动式针头护罩

en Directions:
de Anwendungshinweise:
bg Указания:
cs Postup:
da Anvisninger:
el Οδηγίες:
es Instrucciones:
et Juhised:
fi Ohjeet:
fr Instructions :
hr Upute:
hu Leírás:
id Petunjuk:
it Istruzioni:
kk Ережелер:
lt Nurodymai:
lv Norādījumi
nl Instructies:
no Instruksjoner:
pl Wskazówki:
pt Instruções de uso:
ro Instrucțiuni:
ru Указания:
sk Pokyny:
sl Navodila:
sr Uputstva:
sv Anvisningar:
tr Talimatlar:
uk Інструкції:
vi Hướng dẫn:
zh 说明:






7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 9 06.10.22 11

## pl Instrukcja użytkowania

**Opis**

Cewnik dożylny Vasofix® Safety jest obwodowym cewnikiem zakładanym na stałe w celu uzyskania krótkotrwałego dostępu do wnętrza żyły. Służy do:

- Minimalizowania ryzyka przypadkowego zranienia igłą dzięki pasywnemu systemowi osłony.
- Umożliwienia szybkich, bezigłowych iniekcji bolusowych za pośrednictwem portu do iniekcji.
- Poprawy stabilności cewnika i zminimalizowania ruchów cewnika dzięki skrzydełkom mocującym.

Cewnik dożylny Vasofix® Safety może być stosowany z urządzeniami dostępowymi z końcówką typu Luer, które są zgodne z normą ISO 80369-7.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Jest dostarczany w stanie sterylnym i apirogennym.

**Wykonano z materiału**

- PUR, PP, PE, gumy silikonowej, ABS, stali chromowo-niklowej.
- FEP, PP, PE, gumy silikonowej, ABS, stali chromowo-niklowej.

Komponenty nie zostały wykonane z naturalnego kauczuku z lateksu, PCW ani DEHP.

**Wskazanie**

Cewnik dożylny Vasofix® Safety jest wprowadzany do układu żył obwodowych pacjenta na krótki okres w celu:

- pobrania próbek krwi żylnej lub
- podawania roztworów infuzyjnych, preparatów krwi lub leków (np. w roztworach nośnikowych lub bez nich) zgodnie z ChPL leku/roztworu.

**Populacja pacjentów i docelowy użytkownik**

Cewnik może być stosowany w przypadku każdej populacji pacjentów przy uwzględnieniu zgodności z anatomią naczyń krwionośnych pacjenta i stosowności względem przeprowadzanej procedury, wprowadzanego roztworu oraz czasu trwania leczenia.

Produkt przeznaczony jest do używania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, przeszkolonych zgodnie z przepisami krajowymi w zakresie stosowania obwodowych cewników dożylnych.

**Przeciwwskazania**

- Cewnika dożylnego Vasofix® Safety nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.
- Cewnika dożylnego Vasofix® Safety nie należy używać do dostępu tętniczego, podskórnego ani do zastosowań obejmujących iniekcje wysokociśnieniowe.

**Środki ostrożności i przestrogi**

- Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności wobec wszystkich pacjentów. Niezbędna jest technika aseptyczna, odpowiednie przy-



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 75 06.10.22 11

gotowanie skóry oraz ciągła ochrona miejsca wkłucia.

- Podczas zakładania lub konserwowania dowolnego cewnika dożylnego należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zgodnych z normami Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób/ Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (CDC/ OSHA) dotyczących czynników chorobotwórczych przenoszonych przez krew, aby uniknąć ryzyka narażenia na kontakt z zakażoną krwią.
- Stosować wyłącznie wtedy, gdy opakowanie pozostaje w stanie nienaruszonym. Ten wyrób jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- W przypadku nieudanej proby wprowadzenia cewnika dożylnego należy najpierw usunąć igłę w celu uruchomienia mechanizmu zabezpieczającego, a następnie wyjąć cewnik i wyrzucić oba elementy.
- Nigdy nie należy ponownie wkładać igły do cewnika po częściowym lub całkowitym wyjęciu igły, ponieważ może ona przebić i/lub wyrwać cewnik.
- Nie należy podejmować prob obejścia mechanizmu zabezpieczającego.
- W mało prawdopodobnym przypadku, gdy mechanism zabezpieczający nie zostanie wyzwolony/uruchomiony, należy przez cały czas trzymać końcowkę igły z dala od ciała i palcow i natychmiast wyrzucić cewnik dożylny do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego ukłucia
- Należy natychmiast zgłaszać wszelkie przypadki zranienia igłą i postępować zgodnie z ustalonymi protokołami danej placówki.
- Wyłącznie używanie urządzeń ze złączami Luer Slip i Luer Lock zgodnymi z normami ISO gwarantuje prawidłowe działanie wyrobów.
- Złącza Luer Slip nie powinny być pozostawiane bez nadzoru ze względu na możliwość rozłączenia.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić, nie przekłuć, nie przeciąć, ani nie wyrwać cewnika. Dlatego też nie należy zginać cewnika i/lub igły podczas jej wbijania, przesuwania lub usuwania.
- Nie należy używać nożyczek czy ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia cewnika lub w jego pobliżu.



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 76 06.10.22 11

- Jeśli obecna jest krew, należy przepłukać urządzenie zgodnie z protokołem placówki.
- Podczas całej procedury infuzji należy monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
- Cewniki mogą być używane przy wartości ciśnienia wejściowego nieprzekraczającej 3 barów.
- Cewniki dożylne mogą służyć do ułatwiania wprowadzania urządzeń zapewniających dostęp naczyniowy do układu krwionośnego, takich jak prowadniki, stałe wkłucia centralne (CVC), wkłucia centralne wprowadzane obwodowo (PICC) i cewniki dożylne pośredniej długości.

**Ryzyka szczątkowe i działania niepożądane**

- Ogólne zagrożenia związane z cewnikami dożylnymi: przesączanie, wynaczynianie krwi, przeciek, zator powietrzny, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica, zakażenie krwi związane z cewnikiem, miejscowa infekcja, stan zapalny, niedrożność cewnika, pęknięcie cewnika, zatorowość cewnikowa lub powstanie skrzepliny.

**Aplikacja**

Stosować technikę aseptyczną. Nie obracać nasadki cewnika przed jego wprowadzeniem.

1. Zgromadzić wszystkie niezbędne elementy potrzebne do procedury wprowadzenia i stabilizacji.
2. Wybrać i zdezynfekować zgodnie z protokołem placówki.
3. Założyć opaskę uciskową.
4. Zdjąć osłonę ochronną prostym ruchem na zewnątrz.
5. Przytrzymać naczynie, delikatnie naciągając skórę, i uzyskać dostęp do naczynia. Obserwować cofanie krwi w komorze cofania w celu potwierdzenia udanego wejścia w naczynie (patrz rys. A).
6. Należy obniżyć i delikatnie wsunąć cały zespół cewnika i igły, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu krwionośnym (patrz rys. B).
7. Używając portu do iniekcji, zsunąć cewnik z igły do przodu (o około 1/8 cala czyli 3 mm). Można obserwować cofanie krwi między igłą a cewnikiem, by sprawdzić, czy na pewno cewnik znajduje się w naczyniu (patrz rys. C). Po potwierdzeniu kontynuować wysuwanie cewnika z igły do naczynia krwionośnego.
8. Zdjąć opaskę uciskową.
9. Przed usunięciem igły zamknąć żyłę dystalną do końcówki cewnika, aby zapobiec wyciekowi krwi. Jednocześnie ustabilizować nasadkę cewnika, aby nie doszło do przemieszczenia cewnika podczas usuwania igły. Wycofać igłę pro-



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 77 06.10.22 11

stym, kontrolowanym ruchem ciągłym (ograniczyć do minimum obracanie lub zginanie igły).Metalowa osłona zabezpieczająca automatycznie przymocuje się do wierzchołka igły po jego wyjściu z nasadki cewnika (patrz Rys. D).

10. Osłoniętą igłę należy niezwłocznie wrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.
11. Niezwłocznie podłączyć linię infuzyjną lub urządzenie dodatkowe i pokryć miejsce wkłucia jałowym i przezroczystym opatrunkiem (patrz rysunek E) zgodnie z protokołem instytucji.
12. W przypadku iniekcji bolusowych otworzyć port do iniekcji i przymocować strzykawkę do portu do iniekcji, lekko nią obracając (patrz Rys. F). Port otwiera i zamyka się automatycznie. Po iniekcji natychmiast zamknąć osłonkę portu do iniekcji.
13. Po usunięciu cewnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

**Czas użytkowania**

- Czas użytkowania jest uzależniony od stosowanej terapii zgodnie z ChPL leku lub roztworu i powinien być zgodny z krajowymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.
- Miejsce wprowadzenia należy często i regularnie kontrolować. Należy usunąć cewnik w przypadku wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych objawów zakażenia.

**Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w wyniku jego użytkowania wystąpi poważny wypadek losowy, należy go zgłosić wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 78 06.10.22 11

| |  |  |
|---|---|---|
| en | Do not re-use | Consult instruction for use |
| de | Nicht wiederverwenden | Gebrauchsanweisung beachten |
| bg | Да не се използва повторно | Вижте инструкциите за употреба |
| cs | Nepoužívat opětovně | Čtěte návod k použití |
| da | Må ikke genbruges | Læs brugsanvisningen |
| el | Να μην επαναχρησιμοποιείται | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| es | No reutilizable | Consulte las instrucciones de uso |
| et | Mitte korduvkasutada | Vt kasutusjuhendit |
| fi | Ei saa käyttää uudelleen | Katso käyttöohje |
| fr | Ne pas réutiliser | Consulter les instructions d'utilisation |
| hr | Nemojte ponovno upotrebljavati | Pogledajte upute za uporabu |
| hu | Ne használja fel újra | Nézze meg a használati utasítást |
| id | Jangan gunakan kembali | Baca petunjuk penggunaan |
| it | Non riutilizzare | Consultare le istruzioni per l'uso |
| kk | Қайтадан қолдануға тыйым салынған | Пайдалану нұсқаулығын қараңыз |
| lt | Negalima naudoti kartotinai | Žr. naudojimo instrukcijas |
| lv | Neizmantot atkārtoti | Lasīt lietošanas instrukciju |
| nl | Niet opnieuw gebruiken | Raadpleeg gebruikersinformatie |
| no | Skal ikke gjenbrukes | Se i bruksanvisningen |
| pl | Nie używać ponownie | Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją |
| pt | Não reutilizar | Consulte as instruções de utilização |
| ro | A nu se reutiliza | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| ru | Не использовать повторно | См. руководство по эксплуатации |
| sk | Opätovne nepoužívať | Pozri návod na použitie |
| sl | Samo za enkratno uporabo | Glejte navodila za uporabo |
| sr | Ne koristiti ponovo | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| sv | Får ej återanvändas | Se bruksanvisningen |
| tr | Yeniden kullanmayınız | Kullanma kılavuzuna bakınız |
| uk | Повторно використовувати заборонено | Ознайомитись з інструкцією для застосування |
| vi | Không tái sử dụng | Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
| zh | 不得二次使用 | 查阅使用说明 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 116 06.10.22 11

| | REF | LOT | ⚠ | |
|---|---|---|---|---|
| en | Catalog number | Batch number | Caution | Green dot |
| de | Artikelnummer | Chargennummer | Achtung | Grüner Punkt |
| bg | Каталожен номер | Партиден номер | Внимание | Зелена точка |
| cs | Katalogové číslo | Kód dávky | Pozor (výstraha) | Zelený bod |
| da | Katalognummer | Batchnummer | Forsigtig | Grøn prik |
| el | Αριθμός καταλόγου | Αριθμός παρτίδας | Προσοχή | Πράσινη κουκκίδα |
| es | Número de catálogo | Número de lote | Atención | Punto verde |
| et | Katalooginumber | Partiinumber | Ettevaatust | Roheline punkt |
| fi | Luettelonumero | Eränumero | Huomio | Vihreä piste |
| fr | Numéro de référence | Numéro de lot | Attention | Point vert |
| hr | Kataloški broj | Broj serije | Oprez | Zelena točka |
| hu | Katalógusszám | Gyártási sorozat száma | Figyelem! | Zöld pont |
| id | Nomor katalog | Nomor bets | Perhatian | Simbol green dot |
| it | Numero di catalogo | Numero di lotto | Attenzione | Punto Verde |
| kk | Каталог нөмірі | Топтама нөмірі | Абайлаңыз | Экологиялық қаптама |
| lt | Katalogo numeris | Partijos numeris | Atsargiai | Žalias taškas |
| lv | Kataloga numurs | Partijas numurs | UZMANĪBU! | Zaļš punkts |
| nl | Artikelnummer | Lotnummer | Let op | Groene Punt-logo |
| no | Artikkelnummer | Batch/LOT-nummer | Viktig | Grønn prikk |
| pl | Numer katalogowy | Numer serii | Uwaga | Zielony punkt |
| pt | Número de catálogo | Número do lote | Cuidado | Ponto verde |
| ro | Număr de catalog | Lot nr. | Atenție | Punct verde |
| ru | Номер по каталогу | Номер серии | Внимание! | Зелёная точка |
| sk | Katalógové číslo | Číslo šarže | Varovanie | Zelený bod |
| sl | Kataloška številka | Številka serije | Previdno | Zelena pika |
| sr | Kataloški broj | Broj partije | Oprez | Zelena tačka |
| sv | Katalognummer | Batchnummer | Obs | Green dot |
| tr | Katalog numarası | Parti kodu | Dikkat | Yeşil nokta |
| uk | Номер за каталогом | Номер партії | Попередження | Экологиялық қаптама |
| vi | Mã số sản phẩm | Số lô | Thận trọng | Chấm màu xanh lá cây |
| zh | 产品编号 | 批号 | 警告 | 绿点标志 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 117 06.10.22 11

| | | | |
|---|---|---|---|
| en | Use-by date | Manufacturer | Date of manufacture |
| de | Verwendbar bis | Hersteller | Herstellungsdatum |
| bg | Срок на годност | Производител | Дата на производство |
| cs | Použít do data | Výrobce | Datum výroby |
| da | Anvendes inden | Producent | Fremstillingsdato |
| el | Ανάλωση έως | Κατασκευαστής | Ημερομηνία κατασκευής |
| es | Fecha de caducidad | Fabricante | Fecha de fabricación |
| et | Kasutada kuni: | Tootja | Tootmiskuupäev |
| fi | Viimeinen käyttöpäivä | Valmistaja | Valmistuspäivä |
| fr | Date limite d'utilisation | Fabricant | Date de fabrication |
| hr | Rok uporabe | Proizvođač | Datum proizvodnje |
| hu | Szavatossági idő | Gyártó | Gyártási dátum |
| id | Gunakan sebelum | Produsen | Tanggal produksi |
| it | Da utilizzarsi entro | Produttore | Data di produzione |
| kk | Пайдалану мерзімі | Өндіруші | Жасап шығарылған күні |
| lt | Tinka iki datos | Gamintojas | Pagaminimo data |
| lv | Derīguma termiņš | Ražotājs | Izgatavošanas datums |
| nl | Houdbaarheidsdatum | Fabrikant | Productiedatum |
| no | Holdbarhetsdato | Produsent | Produksjonsdato |
| pl | Data przydatności do użycia | Wytwórca | Data produkcji |
| pt | Prazo de validade | Fabricante | Data de fabrico |
| ro | Data de expirare | Fabricantul | Data fabricației |
| ru | Использовать до | Производитель | Дата изготовления |
| sk | Použiteľné do | Výrobca | Dátum výroby |
| sl | Rok uporabnosti | Izdelovalec | Datum izdelave |
| sr | Rok trajanja | Proizvođač | Datum proizvodnje |
| sv | Används före | Tillverkare | Tillverkningsdatum |
| tr | Son kullanım tarihi | Üretici | Üretim tarihi |
| uk | Використати до | Виробник | Дата виготовлення |
| vi | Hạn sử dụng | Nhà sản xuất | Ngày sản xuất |
| zh | 有效期 | 制造商 | 生产日期 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 118 06.10.22 11

| |  |  |
|---|---|---|
| en | Country of manufacture | Do not use if package is damaged |
| de | Herstellungsland | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| bg | Страна на производство | Не употребявайте, ако опаковката е повредена |
| cs | Země výroby | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno |
| da | Fremstillingsland | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget |
| el | Χώρα κατασκευής | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη |
| es | País de fabricación | No utilizar si el envase está dañado |
| et | Tootmisriik | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. |
| fi | Valmistusmaa | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
| fr | Pays de fabrication | Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé |
| hr | Država proizvodnje | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno |
| hu | Gyártó ország | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| id | Negara produksi | Jangan gunakan jika kemasan rusak |
| it | Paese di produzione | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| kk | Өндіруші ел | Орамына зақым келсе қолданбаңыз |
| lt | Pagaminimo šalis | Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta |
| lv | Ražotājvalsts | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts |
| nl | Land van productie | Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is |
| no | Produksjonland | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. |
| pl | Kraj produkcji | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| pt | País de fabrico | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| ro | Țara de fabricație | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| ru | Страна изготовления | Не используйте при повреждении упаковки |
| sk | Krajina výroby | Nepoužívať, ak je obal poškodený |
| sl | Država izdelave | Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana |
| sr | Zemlja proizvodnje | Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno |
| sv | Tillverkningsland | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| tr | Üretildiği ülke | Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız |
| uk | Країна виготовлення | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |
| vi | Quốc gia sản xuất | Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng |
| zh | 制造国家 | 若包装破损切勿使用 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 119 06.10.22 11

| | STERILE EO | |
|---|---|---|
| en | Sterilized using ethylene oxide | Single sterile barrier system |
| de | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Einfachsterilbarrieresystem |
| bg | Стерилизирано с етиленов оксид | Единична стерилна преградна система |
| cs | Sterilizováno ethylenoxidem | Systém jedné sterilní bariéry |
| da | Steriliseret med ethylenoxid | Enkelt sterilt barrieresystem |
| el | αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης |
| es | Esterilizado con óxido de etileno | Sistema de barrera estéril único |
| et | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem |
| fi | Steriloitu etyleenioksidilla | Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä |
| fr | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène | Système de barrière stérile simple |
| hr | Sterilizirano etilen-oksidom | Sustav jednostruke sterilne barijere |
| hu | Etilén-oxiddal sterilizálva | Egyszeres sterilgát-rendszer |
| id | Disterilkan menggunakan etilena oksida | Sistem penghalang steril (SBS) tunggal |
| it | Sterilizzato con ossido di etilene | Sistema a barriera sterile singola |
| kk | этилен тотығымен стерилизациялау | Бір стерильді тосқауыл жүйесі |
| lt | Sterilizuota etileno oksidu | Viengubo steriliojo barjero sistema |
| lv | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu | Viena sterila barjeras sistēma |
| nl | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Enkelvoudig steriel barrièresysteem |
| no | Sterilisert med bruk av etylenoksid | Enkelt sterilt barrieresystem |
| pl | Wysterylizowano tlenkiem etylenu | Pojedynczy system bariery sterylnej |
| pt | Esterilizado por óxido de etileno | Sistema de barreira estéril único |
| ro | Sterilizat cu etilenoxid | Sistem cu barieră sterilă unică |
| ru | Стерилизовано этиленоксидом | Одинарная стерильная барьерная система |
| sk | Sterilizované použitím etylénoxidu | Systém jednej sterilnej bariéry |
| sl | Sterilizirano z etilenoksidom | Sistem enojne sterilne pregrade |
| sr | Sterilisano etilen oksidom | Sistem sa jednom sterilnom barijerom |
| sv | Sterilisering med etylenoxid | Enkelt sterilt barriärsystem |
| tr | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | Tek steril bariyer sistemi |
| uk | Метод стерилізації: оксидом етилену | Однобар'єрна система захисту стерильності |
| vi | Tiệt trùng bằng ethylene oxide | Hệ thống bảo vệ vô khuẩn |
| zh | 经环氧乙烷灭菌 | 单重无菌屏障系统 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 120 06.10.22 11

| |  |  |
|---|---|---|
| en | Single sterile barrier system with protective packaging outside | Non-pyrogenic |
| de | Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen | Pyrogenfrei |
| bg | Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка | Непирогенно |
| cs | Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem | Apyrogenní |
| da | Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage | Ikke-pyrogen |
| el | Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά | Μη πυρετογόνο |
| es | Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior | No pirogénico |
| et | Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga | Mittepürogeenne |
| fi | Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus | Pyrogeeniton |
| fr | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur | Apyrogène |
| hr | Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem | Nepirogeno |
| hu | Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer | Nem pirogén |
| id | Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar | Non-pirogenik |
| it | Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna | Apirogeno |
| kk | Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі | Апирогенді |
| lt | Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote | Nepirogeninis |
| lv | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu | Nepirogēns |
| nl | Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik | Niet-pyrogeen |
| no | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje | Ikke-pyrogen |
| pl | Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym | Wyrób apirogenny |
| pt | Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção | Isento de pirogénios |
| ro | Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecţie exterior | Apirogen |
| ru | Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой | Апирогенно |
| sk | Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom | Nepyrogénne |
| sl | Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino | Apirogeno |
| sr | Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom | Nepirogeno |
| sv | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan | Pyrogenfri |
| tr | Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi | Pirojenik değildir |
| uk | Однобар'єрна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою | Апірогенно |
| vi | Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài | Không sinh nhiệt |
| zh | 带外部保护性包装的单重无菌屏障系统 | 无热原 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 121 06.10.22 11



| | |
|---|---|
| en | Does not contain or no presence of natural rubber latex |
| de | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex |
| bg | Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук |
| cs | Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku |
| da | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilatex |
| el | Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ |
| es | No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural |
| et | Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi |
| fi | Ei sisällä luonnonkumilateksia. |
| fr | Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel |
| hr | Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks |
| hu | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex |
| id | Tidak mengandung lateks karet alami |
| it | Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale |
| kk | Құрамында табиғи латекс жоқ |
| lt | Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių |
| lv | Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa |
| nl | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex |
| no | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilateks |
| pl | Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego |
| pt | Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural |
| ro | Nu conține și nu include latex din cauciuc natural |
| ru | Не содержит латекс |
| sk | Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku |
| sl | Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten |
| sr | Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan |
| sv | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilatex |
| tr | Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur |
| uk | Не містить латексу з натурального каучуку |
| vi | Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên |
| zh | 不含或不存在天然橡胶乳胶 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 122 06.10.22 11

| | |
|---|---|
| en | Does not contain or no presence of DEHP |
| de | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP |
| bg | Не съдържа и няма следи от DEHP |
| cs | Neobsahuje nebo není přítomen DEHP |
| da | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP |
| el | Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP |
| es | No contiene ni presenta trazas de DEHP |
| et | Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi |
| fi | Ei sisällä DEHP:tä. |
| fr | Ne contient pas (ou absence) de DEHP |
| hr | Ne sadrži ili nije prisutan DEHP |
| hu | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP |
| id | Tidak mengandung DEHP |
| it | Non contiene o nessuna presenza di DEHP |
| kk | Құрамында фталаттар жоқ |
| lt | Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių |
| lv | Nesatur vai tajā nav DEHP |
| nl | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP |
| no | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP |
| pl | Nie zawiera DEHP |
| pt | Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP |
| ro | Nu conține și nu include DEHP |
| ru | Не содержит ДЭГФ |
| sk | Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP |
| sl | Ne vsebuje DEHP ali je prisoten |
| sr | Ne sadrži DEHP i on nije prisutan |
| sv | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP |
| tr | DEHP içermez ya da yoktur |
| uk | Не містить фталатів |
| vi | Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP |
| zh | 不含或不存在 DEHP |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 123 06.10.22 11

| | |
|---|---|
| en | Does not contain or no presence of PVC |
| de | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC |
| bg | Не съдържа и няма следи на PVC |
| cs | Neobsahuje nebo není přítomen PVC |
| da | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC |
| el | Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC |
| es | No contiene ni presenta trazas de PVC |
| et | Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi |
| fi | Ei sisällä PVC:tä. |
| fr | Ne contient pas (ou absence) de PVC |
| hr | Ne sadrži ili nije prisutan PVC |
| hu | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC |
| id | Tidak mengandung PVC |
| it | Non contiene o nessuna presenza di PVC |
| kk | Құрамында ПВХ жоқ |
| lt | Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių |
| lv | Nesatur vai tajā nav PVC |
| nl | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC |
| no | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC |
| pl | Nie zawiera PVC |
| pt | Não contém ou não apresenta vestígios de PVC |
| ro | Nu conține și nu include PVC |
| ru | Не содержит ПВХ |
| sk | Neobsahuje ani nie je prítomné PVC |
| sl | Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten |
| sv | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC |
| sr | Ne sadrži PVC i on nije prisutan |
| tr | PVC içermez ya da yoktur |
| uk | Не містить ПВХ |
| vi | Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC |
| zh | 不含或不存在 PVC |

| MD |
|---|
| Medical Device |
| Medizinprodukt |
| Медицинско изделие |
| Zdravotnický prostředek |
| Medicinsk udstyr |
| Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| Dispositivo médico |
| Meditsiiniseade |
| Lääkinnällinen laite |
| Dispositif médical |
| Medicinski proizvod |
| Orvostechnikai eszköz |
| Alat Kesehatan |
| Dispositivo medico |
| Медициналық бұйымы |
| Medicinos priemonė |
| Medicīniska ierīce |
| Medisch hulpmiddel |
| Medisinsk utstyr |
| Urządzenie medyczne |
| Dispositivo médico |
| Dispozitiv medical |
| Медицинское изделие |
| Zdravotnícka pomôcka |
| Medicinski pripomoček |
| Medicinteknisk produkt |
| Medicinski uređaj |
| Tıbbi Cihaz |
| Виріб медичного призначення |
| Thiết bị y tế |
| 医疗器械 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 124 06.10.22 11

| |  |  |
|---|---|---|
| en | Keep away from sunlight | Keep dry |
| de | Von Sonnenlicht fernhalten | Trocken aufbewahren |
| bg | Да се пази от слънчева светлина | Съхранявайте на сухо |
| cs | Chránit před slunečním zářením | Chránit před vlhkem |
| da | Må ikke opbevares i sollys | Opbevares tørt |
| el | Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως | Να διατηρείται στεγνό |
| es | No exponer a la luz solar | Mantener seco |
| et | Hoida päikesevalguse eest | Hoida kuivas |
| fi | Suojattava auringolta | Säilytä kuivassa |
| fr | Tenir à l'abri des rayons solaires | Garder au sec |
| hr | Držati podalje od sunčeve svjetlosti | Čuvati na suhom |
| hu | Napfénytől védve tartandó | Szárazon tartandó |
| id | Jauhkan dari sinar matahari | Pastikan tetap kering |
| it | Tenere lontano dalla luce solare | Conservare al riparo dall'umidità |
| kk | Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз | Ылғалдан сақтаңыз |
| lt | Saugoti nuo saulės šviesos | Laikyti sausoje vietoje |
| lv | Neturēt saulē | Sargāt no mitruma |
| nl | Buiten direct zonlicht bewaren | Droog houden |
| no | Beskyttes mot sollys | Oppbevares tørt |
| pl | Chronić przed światłem słonecznym | Przechowywać w suchym miejscu |
| pt | Manter ao abrigo da luz solar | Manter em local seco |
| ro | A se feri de lumina solară | A se păstra uscat |
| ru | Не допускать воздействия солнечного света | Беречь от влаги |
| sk | Chrániť pred slnkom | Uchovávať v suchu |
| sl | Ne izpostavljajte sončni svetlobi | Hranite na suhem |
| sv | Skydda mot solljus | Förvaras torrt |
| sr | Držati dalje od sunčeve svetlosti | Čuvati suvim |
| tr | Güneşten uzak tutunuz | Kuru tutunuz |
| uk | Берегти від сонячних променів | Оберігати від вологи |
| vi | Tránh ánh sáng mặt trời | Giữ khô ráo |
| zh | 避免日晒 | 保持干燥 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 125 06.10.22 11



| | |
|---|---|
| en | Passive Safety Shield |
| de | Passiver Sicherheitsmechanismus |
| bg | Пасивен предпазен механизъм |
| cs | Pasivní bezpečnostní kryt |
| da | Passivt sikkerhedsskjold |
| el | Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας |
| es | Protector de seguridad pasiva |
| et | Passiivne ohutustoke |
| fi | Passiivinen neulansuojus |
| fr | Protection de securite passive |
| hr | pasivnom sigurnosnom zaštitom |
| hu | Onmagatol aktivalodo biztonsagi vedőelem |
| id | Pengaman Pasif |
| it | Protezione di sicurezza passiva |
| kk | Пассивті қорғаныштық экран |
| lt | Savaime užsidengiantis apsauginis dangtelis |
| lv | Pasīvas drošības adatas aizsargs |
| nl | Passief veiligheidsmechanisme |
| no | Passiv sikkerhetsskjerm |
| pl | Pasywna osłona |
| pt | Dispositivo de proteccao passivo |
| ro | Dispozitiv de siguranţă pasiv |
| ru | Пассивный защитный экран |
| sk | Pasivny bezpečnostny mechanizmus |
| sl | Pasivni varnostni ščitnik |
| sr | Pasivni bezbednosni štit |
| sv | Passiv sakerhetsskold |
| tr | Pasif Emniyet Kilidi |
| uk | Пасивний захисний екран |
| vi | Đầu bảo vệ an toan |
| zh | 被动式针头护罩 |



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 126 06.10.22 11

AU For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd., Level 5, 7 – 9 Irvine Place, Bella Vista NSW 2153, Australia

CA Distributed by:
**B. Braun Medical Inc.,**
Bethlehem, PA USA
18018-3524

CN 产品标准：见标签
注册号： 见标签
灭菌有效期 5年，
规格型号 见标签
生产地址：
Bayan Lepas free Industrial Zone, MAL-10810 Penang Malaysia
售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
上海市浦东南路360号新上海国际大厦14A,
邮编：200120
电话：021-68862066
传真：021-50543353

CO Importado por
B. Braun Medical SA. · Calle 44 N° 8-08 Bogotá.

ID Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia · Jakarta-Indonesia

KR B. Braun Korea Co., Ltd. · 13th Floor, POSCO Center · Bldg. No. 892, Daechi 4-Dong, Kangnam-Ku · Seoul 135-777, KOREA

KZ Адрес организации принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Казахстан/Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002эл. адрес: pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы/Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:
«Б. Браун Медикал Қазақстан» ЖШСАлматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002эл. пошта: pharmacovigilance.kz@bbraun.com

RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o., Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija,
Br. rešenja o upisu u Registar:
515-02-01389-18-001 od 25.07.2018



7388_Vasofix_Safety_IFU_0822.indd 127 06.10.22 11

RU Производитель:/
Өндіруші:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen,
Germany.
Б. Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген,
Германия.
Произведено:/ Өндірілген:
B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free
Industrial Zone,
11900 Penang,
Malaysia.
Б. Браун Медикал
Индастриз Сдн.Бхд.,
Байан Лепас, Фри
Индастриэл Зоун,
11900 Пенанг, Малайзия.
Уполномоченная
организа-ция (импортер)
в РФ: ООО «Б.Браун
Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс:
(812) 320-40-04.

TR Sterilizasyon tipi için
primer ambalaja bakınız.
İthalatçı Firma:
B. Braun Medikal Dış
Ticaret A.Ş. Maslak Mah.,
Sümer Sok., No: 4/54,
Sarıyer – İstanbul

UA Уповноважений представник
виробника в Україні – ТОВ
"Б. Браун Медікал Україна",
03124 м. Київ, бул. В. Гаве-
ла 6з, тел. (044) 351-11-30),
Виробник:
Б. Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген,
Німеччина Виробнича
площадка:
Б. Браун Медікал Індастріз
Сдн. Бхд.,
Вільна промислова зона
Баян Лепас, 11900 Пенанг,
Малайзія Дата останнього
перегляду: 21.08.2018

CH REP
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing site:
B. Braun Medical Ind. Sdn Bhd.,
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia

CE 0123 0822 15327388

UA.TR.001

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com