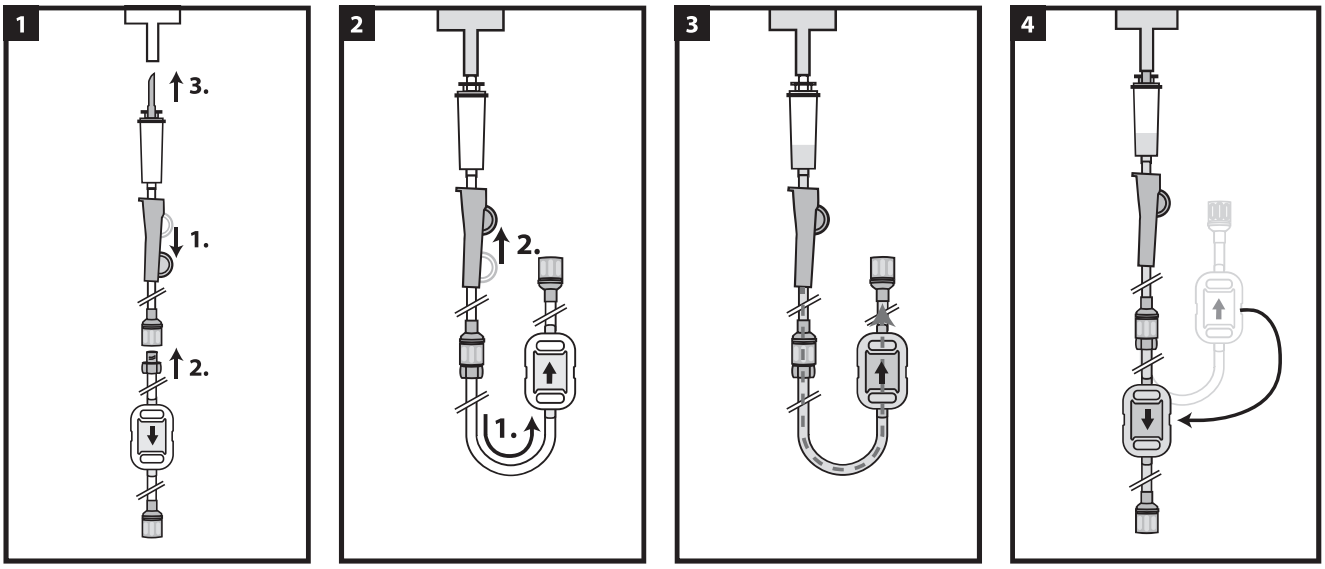
Lipifil Air

MOD Lipifil Air 24h, 1.2 µm, 10 cm²

REF M77401060

MD CE 0123 STERILE EO ifu.fresenius-kabi.com

~10 cm ~3.1 ml



de - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Sterile Einwegfilter für die Filtration in der IV-Therapie

Handlungsanweisung

Belüfteter Filter für die Anwendung mit Lipiden und zusammengesetzten Lösungen (nicht länger als 24 Stunden). Die Porengröße des Filters beträgt 1.2 µm. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist.

Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

- *Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!*
- *Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt.*
- *Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.*
- *Einige Arzneimittel können mit Filter oder Schlauchmaterialien inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.*
- *Luft gegen die Schwerkraft aus dem Filter entfernen, um das Risiko von Luft im System oder Verstopfung zu vermeiden*
- *Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol. Der Filter darf nicht desinfiziert werden, da dies zu Undichtigkeiten an den Entlüftungsöffnungen führen kann.*
- *Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.*
- *Sollte nicht mit Blut verwendet werden.*

Entsorgung

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

Meldung von Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

en - Instruction for use

Intended purpose

Sterile, single use filters for filtration in IV therapy

Handling guidelines

Vented filter for application with lipids and compounded solutions (no longer than 24 hours).
The filter pore size is 1.2 µm. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.

Safety and Warning Information

- *Do not use if package is damaged!*
- *This product is for single use only.*
- *Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination may lead to injury, illness or death of the patient.Reprocessing may compromise the structural integrity of device.*
- *Some drugs might be incompatible with filter or tubing materials. Please refer to SMPC of drugs.*
- *Remove air from filter against gravity to avoid risk of air in system or occlusion.*
- *The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol. Do not disinfect the filter, it can cause a leakage at the air vent holes.*
- *Do not use if protective caps are displaced.*
- *Should not be used with Blood..*

Disposal

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

fr - Mode d'emploi

Utilisation prévue

Filtres stériles à usage unique pour la filtration lors d'un traitement par voie intraveineuse

Directives concernant la manipulation

Filtre ventilé pour les applications avec des lipides et des solutions composées (pas plus de 24 heures).
La taille des pores du filtre est de 1.2 µm. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.

Informations de sécurité et mises en garde

- *N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé!*
- *Ce produit est à usage unique.*
- *Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.*
- *Certains médicaments peuvent être incompatibles avec les matériaux des filtres ou des tubes. Veuillez vous référer au SMPC des médicaments.*
- *Retirer l'air du filtre par gravité pour éviter tout risque d'air dans le système ou d'occlusion.*
- *Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %. Ne pas désinfecter le filtre, cela peut provoquer des fuites au niveau des trous d'aération.*
- *Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.*
- *Ne doit pas être utilisé avec du sang.*

Mise au rebut

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

Notification d'incidents

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

bg - Инструкция за употреба

Предназначение

Стерилни филтри за еднократна употреба за филтриране при интравенозна терапия

Указания за боравене

Вентилиран филтър за приложение с липиди и комбинирани разтвори (не повече от 24 часа).
Размерът на порите на филтъра е 1.2 µm.
Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.

Информация за безопасност и предупреждение

- *Не използвайте, ако опаковката е нарушена!*
- *Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.*
- *Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделието.*
- *Някои лекарства могат да бъдат несъвместими с материалите на филтъра или тръбите. Моля, направете справка със SMPC на лекарствата.*
- *Премахване на въздуха от филтъра срещу тежестта, за да се избегне риск от въздух в системата или запушване.*
- *Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри", когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол. Не дезинфекцирайте филтъра, защото това може да доведе до теч в отворите за вентилация.*
- *Да не се използва, ако защитните капачки са разместени.*
- *Не трябва да се използва с кръв.*

Изхвърляне

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

Съобщаване за инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на власта.

cs - Návod k Použití

Účel použití

Sterilní jednorázové filtry pro filtraci při IV léčbě

Pokyny k manipulaci

Odvzdušněný filtr pro použití s lipidy a složenými roztoky (ne déle než 24 hodin).
Velikost pórů filtru je 1.2 µm. Zkontrolujte, zda je filtr vhodný pro aplikované léčivo nebo tekutinu.

Bezpečnostní informace a výstrahy

- *Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte!*
- *Tento produkt je určen k jednorázovému použití.*
- *Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětovné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.*
- *Některé léky mohou být nekompatibilní s materiály filtrů nebo hadiček. Viz SMPC léků.*
- *Odstraňte vzduch z filtru proti gravitaci, abyste zabránili riziku vzduchu v systému nebo ucpání.*
- *Materiál vzduchového ventilu PTFE může přijít o své hydrofobní vlastnosti nebo tzv. „wet out" vlastnosti, pokud je namočen tekutinou s povrchovým napětím blízkým nebo menším než 27 mN/m, např. dezinfekčními prostředky jako je 70% isopropylalkohol. Filtr nedezinfikujte, mohlo by to způsobit netěsnost větracích otvorů.*
- *Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.*
- *Nemělo by se používat s krví.*

Likvidace

Biologicky nebezpečný odpad musí být zlikvidován v souladu s místním protokolem.

Oznamování incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému úřadu.

da - Brugsanvisning

Tiltænkt formål

Sterile filtre til engangsbrug for filtrering i intravenøs behandling

Retningslinjer for håndtering

Ventileret filter til anvendelse med lipider og blandede opløsninger (ikke længere end 24 timer).
Filterets porestørrelse er 1.2 µm. Kontrollér, at filteret er egnet til det lægemiddel eller den væske, der skal administreres.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, German
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

_2MPTZ_M774601060-I-00 2023-08.indd 1 16.08.2023 10:15:28

Information om sikkerhed og advarsler

- Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget!
- Dette produkt er beregnet til engangsbrug.
- Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten lider skade, bliver syg eller dør. Genbrug kan kompromittere enhedens strukturelle integritet.
- Nogle lægemidler kan være uforenelige med filter- eller slangematerialer. Se venligst SMPC for lægemidler.
- Fjern luft fra filteret mod tyngdekraften for at undgå risiko for luft i systemet eller okklusion.
- Luftventilationsmaterialet PTFE kan miste sine hydrofobiske eller "vandafvisende" egenskaber, hvis det vædes med en væske med en overfladespænding tæt på eller mindre end 27 mN/m, f.eks. desinficeringsmidler såsom 70 % isopropylalkohol.Desinficer ikke filteret, da det kan forårsage lækage ved udluftningshullerne.
- Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne sidder skævt.
- Bør ikke anvendes sammen med blod.

Bortskaffelse
Biofarligt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale protokol.
Rapportering af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

el - Οδηγίες Χρήση

Προβλεπόμενη χρήση
Αποστειρωμένα φίλτρα μίας χρήσης για διήθηση στην ενδοφλέβια θεραπεία
Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό
Φίλτρο εξαερισμού για εφαρμογή με λιπίδια και σύνθετα διαλύματα (όχι περισσότερο από 24 ώρες).
Το μέγεθος των πόρων του φίλτρου είναι 1.2 μm. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι κατάλληλο για το φάρμακο ή το υγρό που θα χορηγηθεί.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Τυχόν επαναληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.
- Οριισμένα φάρμακα ενδέχεται να είναι ασυμβίβαστα με τα υλικά του φίλτρου ή των σωληνώσεων. Ανατρέξτε στην SMPC των φαρμάκων.
- Απομακρύνετε τον αέρα από το φίλτρο ενάντια στη βαρύτητα για να αποφύγετε τον κίνδυνο αέρα στο σύστημα ή απόφραξης.
- Το υδατικό PTFE της βαλβίδας αερισμού μπορεί να χάσει τις υδρόφοβες ιδιότητές του, να γίνει δηλαδή διαπερατό από υγρά, όταν διαβραχεί από υγρό με επιφανειακή τάση που προσεγγίζει ή είναι μικρότερη από 27 mN/m, π.χ. απολυμαντικά όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Μην απολυμαίνετε το φίλτρο, μπορεί να προκληθεί διαρροή στις οπές εξαερισμού.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν τα προστατευτικά πώματα έχουν αφαιρεθεί.
- No debe utilizarse con sangre.

Απόρριψη
Τα απόβλητα που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
Αναφορά περιστατικών
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Fresenius Kabi AG και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

es - Instrucciones de uso

Fin previsto
Filtros estériles de un solo uso para filtración en terapia intravenosa
Directrices de manejo
Filtro ventilado para aplicación con lípidos y soluciones compuestas (no más de 24 horas).
El tamaño del poro del filtro es de 1.2 µm. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar.

Información de seguridad y advertencia

- No utilizar si el paquete está dañado!
- Este producto es de usar y tirar.
- Su reutilización supone un posible riesgo de infección para los pacientes o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producirle al paciente daños, enfermedad o la muerte. Volver a procesar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.
- Algunos medicamentos pueden ser incompatibles con los materiales del filtro o del tubo. Consulte el SMPC de los fármacos.
- Extraiga el aire del filtro en contra de la gravedad para evitar el riesgo de aire en el sistema u oclusión
- El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %. No desinfectar el filtro, puede provocar fugas en los orificios de ventilación.
- No utilizar si los tapones protectores están mal colocados.
- No debe utilizarse con sangre.

Eliminación
Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.
Comunicación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

fi - Käyttöohje

Käyttötarkoitus
Steriilit, kertakäyttöiset suodattimet IV-hoitoon
Käsittelyohje:
Tuulettettu suodatin käytettäväksi lipidien ja koostettujen liuosten kanssa (enintään 24 tuntia).
Suodattimen huokoskoko on 1.2 µm. Tarkista, soveltuuko suodatin kyseessä olevan lääkeaineen tai nesteen antoon.

Turvallisuus- ja varoitustiedot:

- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!
- Tuote on kertakäyttöinen.
- Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Puhdistaminen voi huonontaa laitteen rakenteellista eheyttä.
- Jotkin lääkkeet saattavat olla yhteensopimattomia suodatin- tai letkumateriaalien kanssa. Katso lääkkeiden SMPC.
- Poista ilma suodattimesta painovoimaa vastaan, jotta vältetään ilman jääminen järjestelmään tai tukkeutuminen.
- Ilma-aukon PTFE-materiaali voi menettää hydrofobiset ominaisuutensa tai "vettyä", kun se kastuu nesteestä, jonka pintajännitys on enintään noin 27 mN/m. Tällaisia nesteitä ovat mm. desinfiointiaineet, kuten 70-prosenttinen isopropyylialkoholi. Älä desinfioi suodatinta, sillä se voi aiheuttaa vuotoja ilmanpoistoaukkoihin.
- Älä käytä tuotetta, jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.
- Ei saa käyttää veren kanssa.

Hävittäminen
Biologisesti vaaralliset jätteet on hävitettävä paikallisen käytännön mukaisesti.
Vaaratilanteista ilmoittaminen
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

hr - Upute za uporabo

Namjena
Sterilni filtri za jednokratnu upotrebu za filtraciju u IV terapiji
Smjernice za rukovanje
Odzračeni filtar za nanošenje s lipidima i složenim otopinama (ne duži od 24 sata).
Veličina pora filtra je 1.2 µm. Provjerite je li filtar prikladan za upotrebu s lijekom ili tekućinom koja se primjenjuje.

Sigurnosne informacije i upozorenja

- Ne koristite ako je pakiranje oštećeno!
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu.
- Ponovna upotreba stvara opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja.
- Neki lijekovi mogu biti nekompatibilni s materijalima za filtriranje ili cijevi. Pogledajte SMPC lijekova.
- Uklonite zrak iz filtra protiv gravitacije kako biste izbjegli rizik od zraka u sustavu ili okluzije
- Materijal ventila od politetrafluoretilena može izgubiti svoja hidrofobna svojstva ili se »navlažiti« kad ga navlaži tekućina površinske napetosti oko 27 mN/m ili manje, npr. dezinficijensi kao što je 70-postotni izopropilni alkohol. Nemojte dezinficirati filtar, to može uzrokovati curenje na otvorima za ventilacijski otvor.
- Nemojte koristiti ako nema zaštitnih čepova.
- Ne smije se koristiti s krvlju.

Odlaganje
Biološki opasan otpad mora se odložiti u skladu s lokalnim protokolom.
Izvještavanje o štetnim događajima
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

hu - Használati Utasítás

Javallott használat
Steril, egyszer használatos szűrők IV terápiában szűréshez
Kezelési útmutatók
Szellőztetett szűrő lipidek és összetett oldatok alkalmazásához (24 óránál nem hosszabb ideig).
A szűrő pórusmérete 1.2 µm. Ellenőrizze, hogy a szűrő használható-e a beadni kívánt gyógyszerrel vagy folyadékkal.

Biztonsági információk és figyelmeztetések

- Ne használja, ha a csomagolása sérült!
- A terméket egyszeri használatra szánták.
- A termék újbóli használata fertőzés veszélyének teszi ki a beteget vagy a felhasználót. A szennyezett eszköz a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A regenerálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét.
- Egyes gyógyszerek összeférhetetlenek lehetnek a szűrő- vagy csőanyagokkal. Kérjük, olvassa el a gyógyszerek SMPC-jét.
- A levegő eltávolítása a szűrőből a gravitáció ellenében, hogy elkerülje a rendszerben lévő levegő vagy elzáródás kockázatát.
- A szellőzőnyílás PTFE anyaga elveszítheti hidrofób tulajdonságait vagy átázhat, ha olyan folyadékkal találkozik, amelynek felületi feszültsége közel 27 mN/m vagy annál kevesebb. Ilyenek például a különböző fertőtlenítőszerek, például a 70%-os izopropil-alkohol. Ne fertőtlenítse a szűrőt, mert szivárgást okozhat a szellőzőnyíláson.
- Ne használja fel, ha a védőkupakok elmozdultak.
- Nem használható vérrel együtt.

Ártalmatlanítás
A biológiai szempontból veszélyes hulladékokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
Események jelentése
Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

is - Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun
Smitsæfðar, einnota síur fyrir meðferð í blóæð
Leiðbeiningar um meðhöndlun
Loftuð sía til að bera á með fituefnum og samblönduðum lausnum (ekki lengur en í 24 klukkustundir).
Stærð síugata er 1.2 µm. Athuga skal hvort sían henti fyrir lyfið eða vökvann sem á að gefa.

Öryggis- og varúðarupplýsingar

- Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar!
- Þessi vara er eingöngu einnota.
- Endurnotkun getur valdið sýkingarhættu hjá sjúklingi eða notanda. Ef tækið sótthreinsað getur það valdið sjúklingnum skaða eða dauða. Endurvinnsla getur skaðað heilleika tækisins.
- Sum lyf gætu verið ósamrýmanleg við síu- eða slönguefni. Vinsamlegast skoðaðu SMPC fyrir lyf.
- Fjarlægðu loft úr síu gegn þyngdaraflinu til að forðast hættu á lofti í kerfinu eða lokuninni
- PTFE-efnið í loftventilinum gæti tapað vatnsfælnieiginleikum sínum (rakamettast) ef það er vætt með vökva sem hefur yfirborðsspennu sem nemur um það bil 27 mN/m eða minna, t.d. sótthreinsiefnum á borð við 70% ísóprópýlalkóhól. Ekki sótthreinsa síuna, það getur valdið leka við loftræstingargötin.
- Notið ekki ef hlífðarhettur hafa færst til.
- Ekki skal nota með Blood.

Förgun
Hættulegum lífrænum úrgangi skal farga í samræmi við staðbundnar verklagsreglur.
Tilkynning óvæntra atvika
Tilkynna skal sérhvert alvarlegt atvik sem kemur upp í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda.

it - Instruzioni per l'uso

Uso previsto
Filtri sterili monouso per la filtrazione nella terapia endovenosa
Linee guida per la manipolazione
Filtro ventilato per applicazioni con lipidi e soluzioni composte (non più di 24 ore).
La dimensione dei pori del filtro è di 1.2 µm. Verificare se il filtro è idoneo per il fluido o il farmaco da somministrare.

Informazioni di sicurezza e avvertenze

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
- Il presente prodotto è esclusivamente monouso.
- Un eventuale riutilizzo può esporre a rischio di infezione il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.
- Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con i materiali dei filtri o dei tubi. Consultare l'SMPC dei farmaci.
- Rimuovere l'aria dal filtro contro la gravità per evitare il rischio di aria nel sistema o di occlusione.
- Il materiale della presa d'aria PTFE potrebbe perdere le sue proprietà idrofobiche o impregnarsi quando entra in contatto con un liquido che ha una tensione superficiale vicina o inferiore a 27 mN/m, ad esempio, disinfettanti come l'alcol isopropile al 70%. Non disinfettare il filtro, perché potrebbe causare una perdita nei fori di sfiato.
- Non utilizzare se i cappucci protettivi sono posizionati in modo errato.
- Non deve essere utilizzato con il sangue.

Smaltimento
I rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale.
Segnalazione di eventi
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

nl - Gebruiksaanwijzing

Beoogd doel
Steriele filters voor eenmalig gebruik voor filtratie bij IV behandelingen
Behandelingsrichtlijnen
Ontlucht filter voor toepassing met lipiden en samengestelde oplossingen (niet langer dan 24 uur).
De poriegrootte van het filter is 1.2 µm. Controleer of het filter geschikt is voor het geneesmiddel dat of de vloeistof die moet worden toegediend.

Veiligheidsinformatie en waarschuwingen

- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Besmetting van het product kan tot verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Herverwerking kan afbreuk doen aan de structurele integriteit van het instrument.
- Sommige geneesmiddelen kunnen onverenigbaar zijn met filter- of slangmaterialen. Raadpleeg de SMPC van geneesmiddelen.
- Verwijder lucht uit het filter tegen de zwaartekracht in om het risico van lucht in het systeem of occlusie te vermijden
- Het PTFE-ontluchtingsmateriaal kan zijn hydrofobe eigenschappen verliezen of doordrenkt raken wanneer het is bevochtigd met een vloeistof met een oppervlaktespanning van om en nabij of minder dan 27 mN/m, bijvoorbeeld een desinfectiemiddel zoals 70% isopropylalcohol. Desinfecteer het filter niet, dit kan lekkage veroorzaken bij de ventilatieopeningen.
- Gebruik het product niet als de beschermdoppen zijn verwijderd of los zitten.
- Niet gebruiken met bloed.

Verwijdering
Biogevaarlijk afval moet in overeenstemming met het plaatselijke protocol worden afgevoerd.
Melding van incidenten
Als zich met betrekking tot dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

no - Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
Sterile engangsfiltre for filtrering i IV-behandling
Retningslinjer for håndtering
Ventilert filter for påføring med lipider og sammensatte løsninger (ikke lenger enn 24 timer).
Filterporestørrelsen er 1.2 µm. Kontroller at filteret egner seg for legemidlet eller væsken som skal administreres.

Sikkerhetsinformasjon og advarsler

- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet!
- Dette produktet er ment for engangsbruk.
- Gjenbruk medfører en potensiell risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Reprosessering kan skade enhetens strukturelle integritet.
- Noen stoffer kan være inkompatible med filter eller rør materialer. Vennligst referer til SMPC av legemidler.
- Fjern luft fra filteret mot tyngdekraften for å unngå fare for luft i system eller okklusjon
- PTFE-materialet i lufteventilen kan miste sine hydrofobe egenskaper eller bli «gjennomvåtta» når det fuktes med en væske med overflatespenning nær eller mindre enn 27 mN/m, for eksempel desinfeksjonsmidler som 70 % isopropylalkohol. Ikke desinfiser filteret, det kan føre til lekkasje ved luftehullene.
- Skal ikke brukes hvis beskyttelsehettene er feilplassert.
- Bør ikke brukes sammen med blod.

Avhending
Biologisk risikoavfall skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
Rapportering av hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

pl - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Sterylne filtry jednorazowego użytku do filtracji w terapii dożylnej
Wytyczne dotyczące obsługi
Wentylowany filtr do stosowania z lipidami i roztworami złożonymi (nie dłużej niż 24 godziny).
Wielkość porów filtra wynosi 1.2 µm. Sprawdzić, czy filtr jest odpowiedni do podawanego leku lub płynu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenie

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone!
- Produkt jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przygotowywanie wyrobu do ponownego użycia może niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.
- Niektóre leki mogą być niekompatybilne z materiałami filtrów lub rurek. Należy zapoznać się z SMPC leków.
- Usunąć powietrze z filtra grawitacyjnie, aby uniknąć ryzyka przedostania się powietrza do systemu lub zatkania go.
- Materiał PTFE, z którego wykonano otwór wentylacyjny, może utracić właściwości hydrofobowe (ulec „zwilżeniu") w wyniku kontaktu z płynem o napięciu powierzchniowym bliskim, lecz nie większym niż 27 mN/m, np. środkiem dezynfekującym lub alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%. Nie należy dezynfekować filtra, ponieważ może to spowodować nieszczelność otworów wentylacyjnych.
- Nie używać wyrobu, jeśli nasadki ochronne zostały zdjęte.
- Nie należy stosować z krwią.

Utylizacja
Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą.

_2MPTZ_M774601060-I-00 2023-08.indd 2 16.08.2023 10:15:28

Lipifil Air

MOD **Lipifil Air 24h, 1.2 µm, 10 cm²**

REF **M77401060**

MD CE 0123 STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

~10 cm ~3.1 ml

P 1.2 µm

Zgłaszanie incydentów
Wszystkie poważne incydenty, do których dochodzi w związku z użyciem tego wyrobu, zgłaszać producentowi oraz właściwej instytucji nadzorującej.

pt - Instruções de utilização

Finalidade prevista
Filtros estéreis de uso única para filtração em terapia IV

Diretrizes de manuseamento
Filtro ventilado para aplicação com lípidos e soluções compostas (não mais de 24 horas).
O tamanho do poro do filtro é de 1.2 µm. Verifique se o filtro é compatível com o fármaco ou fluido a administrar.

Informações de segurança e avisos
- *Não o utilize se a embalagem estiver danificada!*
- *Este produto é para uma única utilização.*
- *Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infeção para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimentos, doença ou morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.*
- *Alguns medicamentos podem ser incompatíveis com os materiais do filtro ou da tubagem. Consultar o SMPC dos medicamentos.*
- *Retirar o ar do filtro contra a gravidade para evitar o risco de ar no sistema ou de oclusão*
- *O material de PTFE de ventilação de ar pode perder as suas propriedades hidrofóbicas ou "repelentes da água" quando é molhado por um líquido com uma tensão superficial próxima ou inferior a 27 mN/m, por exemplo, desinfetantes tais como álcool isopropílico a 70%. Não desinfetar o filtro, pois pode provocar uma fuga nos orifícios de ventilação.*
- *Não utilizar se as tampas de proteção estiverem fora do lugar.*
- *Não deve ser utilizado com sangue.*

Eliminação
Os resíduos biológicos perigosos devem ser eliminados de acordo com o protocolo local.

Comunicação de incidentes
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente.

ro - Instructiunile de Utilizarea

Scop de utilizare prevăzut
Filtre sterile, de unică folosință, pentru filtrarea în terapia intravenoasă

Îndrumări pentru manipulare
Filtru ventilat pentru aplicarea cu lipide şi soluţii compuse (nu mai mult de 24 de ore).
Dimensiunea porilor filtrului este de 1.2 µm. Verificaţi dacă filtrul este adecvat pentru medicamentul sau lichidul care trebuie administrat.

Informații de siguranță și avertizare
- *A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat!*
- *Acest produs este de unică folosință.*
- *Reutilizarea reprezintă un pericol potențial de infectare a pacientului sau a utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate afecta integritatea structurală a dispozitivului.*
- *Unele medicamente pot fi incompatibile cu materialele din filtre sau tuburi. Vă rugăm să consultați SMPC de medicamente.*
- *Scoateți aerul din filtru împotriva gravitației pentru a evita riscul de aer în sistem sau de ocluzie*
- *Materialul supapei de aerisire PTFE își poate pierde proprietățile hidrofobe sau poate fi complet îmbibat atunci când este umezit de un lichid cu o tensiune superficială apropiată de sau mai mică de 27 mN/m, de exemplu, dezinfectanți precum alcool isopropilic 70 %. Nu dezinfectați filtrul, deoarece poate cauza o scurgere la orificiile de aerisire.*
- *A nu se utiliza în cazul în care capacele protectoare sunt deplasate.*
- *Nu trebuie utilizat cu sânge.*

Eliminare
Deşeurile care reprezintă pericole biologice trebuie eliminate în conformitate cu protocolul local.

Raportarea incidentelor
Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate către producător şi autoritatea competentă.

ru - Инструкция по применению

Целевое назначение
Стерильные одноразовые фильтры для фильтрации при внутривенной терапии

Правила обращения
Вентилируемый фильтр для применения с липидами и компаундированными растворами (не более 24 часов).
Размер пор фильтра составляет 1.2 мкм. Проверьте совместимость фильтра с вводимым лекарственным препаратом или жидкостью.

Информация о безопасности и предупреждения
- *Не использовать, если упаковка повреждена!*
- *Этот продукт предназначен для одноразового использования.*
- *Повторное использование создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение устройства может привести к травме пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка может нарушить структурную целостность устройства.*
- *Некоторые препараты могут быть несовместимы с материалами фильтров или трубок. Пожалуйста, обратитесь к SMPC препаратов.*
- *Удалите воздух из фильтра под действием силы тяжести, чтобы избежать риска попадания воздуха в систему или закупорки*
- *Материал вентиляционных отверстий из политетрафторэтилена (ПТФЭ) может потерять свои гидрофобные свойства или «смачиваться» при его промывании жидкостью с поверхностным натяжением около или менее 27 мН/м, например дезинфицирующими средствами, такими как 70%-ный изопропиловый спирт. Не дезинфицируйте фильтр, это может привести к утечке воздуха через вентиляционные отверстия.*
- *Не использовать, если защитные колпачки смещены.*
- *Не следует использовать с кровью.*

Утилизация
Биологические опасные отходы необходимо утилизировать в соответствии с местным протоколом.

Информирование об инцидентах
О любом серьезном происшествии с устройством следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

sk - Návod na použitie

Účel použitia
Sterilné filtre na jedno použitie na filtráciu pri intravenóznej terapii

Pokyny na manipuláciu
Odvzdušnený filter na použitie s lipidmi a zloženými roztokmi (nie dlhšie ako 24 hodín).
Veľkosť pórov filtra je 1.2 µm. Skontrolujte, či je filter vhodný na použitie s liekom alebo tekutinou, ktorá sa bude podávať.

Bezpečnostné informácie a varovania
- *Nepoužívajte, ak je poškodené balenie!*
- *Tento výrobok je určený na jedno použitie.*
- *Opätovné použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Príprava pomôcky na opätovné použitie môže narušiť jej štrukturálnu integritu.*
- *Niektoré lieky môžu byť nekompatibilné s materiálmi filtrov alebo hadičiek. Pozrite si, prosím, SMPC liekov.*
- *Odstráňte vzduch z filtra proti gravitácii, aby ste predišli riziku vzduchu v systéme alebo upchatia.*
- *Ak sa materiál odvzdušňovacieho otvoru (PTFE) dostane do kontaktu s kvapalinou s povrchovým napätím blížiacim sa alebo nižším než 27 mN/m, ako je napríklad 70 % izopropylalkohol, môže stratiť svoje hydrofóbne vlastnosti alebo „zvlhnúť". Filter nedezinfikujte, mohlo by to spôsobiť netesnosť v otvoroch na odvzdušnenie.*
- *Nepoužívajte bez riadne nasadených ochranných uzáverov.*
- *Nemal by sa používať s krvou.*

Likvidácia
Biologicky nebezpečný odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnym protokolom.

Hlásenie nežiaducich udalostí
Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen
Sterilni filtri za enkratno uporabo za filtracijo pri intravenskem zdravljenju

Smernice za rokovanje
Filter z zračnikom za uporabo z lipidi in sestavljenimi raztopinami (največ 24 ur).
Velikost por filtra je 1.2 µm. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti.

Varnostne in opozorilne informacije
- *Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana!*
- *Izdelek je namenjen enkratni uporabi.*
- *Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka.*
- *Nekatera zdravila so lahko nezdružljiva s filtri ali cevkami. Oglejte si SMPC za zdravila.*
- *Odstranite zrak iz filtra proti težnosti, da se izognete nevarnosti zraka v sistemu ali zapori.*
- *Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol. Filtra ne razkužujte, saj lahko pride do puščanja v odprtinah za zračenje.*
- *Ne uporabite, če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.*
- *Ne sme se uporabljati s krvjo.*

Odstranjevanje
Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

Poročanje o dogodkih
O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning
Steril a engångsfilter för filtrering vid intravenös behandling

Riktlinjer för hantering
Ventilerat filter för användning med lipider och beredda lösningar (inte längre än 24 timmar).
Filtrets porstorlek är 1.2 µm. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras.

Säkerhets- och varningsinformation
- *Använd inte om förpackningen är skadad!*
- *Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.*
- *Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.*
- *Vissa läkemedel kan vara oförenliga med filter- eller slangmaterial. Se SMPC för läkemedel.*
- *Avlägsna luft från filtret mot gravitationen för att undvika risk för luft i systemet eller ocklusion*
- *Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvätt när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol. Desinficera inte filtret, det kan orsaka läckage vid ventilationshålen.*
- *Använd inte om skyddslocken är rubbade.*
- *Bör inte användas tillsammans med Blood.*

Kassering
Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı
IV tedavisinde filtrasyon için steril, tek kullanımlık filtreler

Kullanım Yönergeleri
Lipitler ve bileşik çözeltilerle uygulama için havalandırmalı filtre (en fazla 24 saat).
Filtre gözenek boyutu 1.2 µm'dir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığını kontrol edin.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri
- *Paket zarar görmüşse kullanmayın!*
- *Bu ürün tek kullanımlıktır.*
- *Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.*
- *Bazı ilaçlar filtre veya boru malzemeleriyle uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMPC'sine bakın.*
- *Sistemde hava veya tıkanma riskini önlemek için filtredeki havayı yerçekimine karşı çıkarın*
- *PTFE havalandırma malzemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile ıslatıldığında hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya "geçirgen" hale gelebilir. Filtreyi dezenfekte etmeyin, hava tahliye deliklerinde sızıntıya neden olabilir.*
- *Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın.*
- *Kan ile birlikte kullanılmamalıdır.*

Atma
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

es - Kasutusjuhend

Eesmärk
Steriilsed ühekordse kasutusega filtrid IV ravi korral filtrimiseks

Käsitsemisjuhend
Ventilatsioonifilter lipiidide ja segulahuste kasutamisel (mitte kauem kui 24 tundi).
Filtri pooride suurus on 1.2 µm. Kontrollige, kas filter sobib kasutamiseks manustatava ravimi või vedelikuga.

Ohutus- ja hoiatusteave
- *Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud!*
- *Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.*
- *Korduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümbertöötlemine võib kahjustada selle strukturaalset terviklikkust.*
- *Mõned ravimid võivad olla filtri või torude materjalidega kokkusobimatud. Palun vaadake ravimite SMPC-d.*
- *Eemaldage õhk filtrist vastu gravitatsiooni, et vältida õhu sattumist süsteemi või ummistumise ohtu.*
- *PTFE õhuti materjal võib oma hüdrofoobsed omadused kaotada või „läbi vettida", kui seda niisutatakse vedelikuga, mille pindpinevus on lähedane suurusele 27 mN/m või sellest väiksem, nt desinfektsioonivahendid nagu 70%-ne isopropüülalkohol. Ärge desinfitseerige filtrit, see võib põhjustada lekkeid õhutusaukude juures.*
- *Ärge kasutage kaitsekorkide nihkumise korral.*
- *Ei tohiks kasutada koos verega.*

Ühekorratooted
Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine
Mis tahes seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

lt - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis
Sterilūs, vienkartiniai filtrai, skirti filtruoti atliekant intraveninę terapiją

Naudojimo gairės
Ventiliuojamasis filtras, skirtas naudoti su lipidais ir sudėtiniais tirpalais (ne ilgiau kaip 24 valandas).
Filtro porų dydis - 1.2 µm. Patikrinkite, ar filtras yra tinkamas naudoti su vaistu ar skysčiu.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, German
Tel.: +49 (0) 6172 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

_2MPTZ_M774601060-I-00 2023-08.indd 3 16.08.2023 10:15:28

Saugos ir įspėjamoji informacija:

- *Nenaudokite, jei pakuotė pažeista!*
- *Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.*
- *Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.*
- *Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su filtro ar vamzdelių medžiagomis. Žiūrėkite vaistų SMPC.*
- *Pašalinkite orą iš filtro veikiant sunkio jėgai, kad išvengtumėte oro patekimo į sistemą arba užsikimšimo.*
- *PTFE oro išleidimo angos medžiaga gali prarasti hidrofobines savybes arba „peršlapti", kai ji drėkinama skysčiu, kurio paviršiaus įtempimas yra artimas 27 mN/m arba mažesnis, pvz., dezinfekantais, kaip 70 % izopropilo alkoholis. Nedezinfekuokite filtro, nes gali atsirasti nuotėkis per oro ventiliacijos angas.*
- *Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.*
- *Negalima naudoti su krauju.*

Kraujo

Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius

Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

Iv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi

Sterili vienreiz lietojami filtri filtrēšanai IV terapijas laikā

Lietošanas norādes

Ventilets filtrs lietošanai ar lipidiem un saliktiem šķidumiem (ne ilgāk kā 24 stundas).

Filtra poru izmērs ir 1.2 µm. Pārbaudiet, vai filtrs ir piemērots ievadāmajām zālēm vai šķidrumam.

Informācija par drošību un brīdinājumiem:

- *Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums!*
- *Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.*
- *Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.*
- *Dažas zāles var būt nesaderīgas ar filtra vai cauruļu materiāliem. Lūdzu, skatiet zāļu SMPC.*
- *Izvadiet gaisu no filtra pret smaguma spēku, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas sistēmā vai aizsprostojuma risku.*
- *PTFE ventilācijas atveru materiāls var zaudēt hidrofobiskās īpašības vai izmirkt, ja to samitrina šķidrums, kura virsmas spraigums ir tuvu 27 mN/m vai mazāks, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi (70% izopropilspirts). Nedezinficējiet filtru, jo tas var izraisīt noplūdi pie ventilācijas atverēm.*
- *Nelietojiet, ja aizsargvāciņi ir noņemti.*
- *Nedrīkst lietot kopā ar asinīm.*

Likvidēšana

Bioloģiski bīstamie atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo protokolu.

Ziņošana par incidentiem

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

_2MPTZ_M774601060-I-00 2023-08.indd 4 16.08.2023 10:15:29