

SUREFUSER™ + PCA SET

50mL / 100mL / 300mL

Bộ tiêm truyền thể tích đàn hồi điều chỉnh giọt tự động

Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ định

Bộ tiêm truyền thể tích đàn hồi Surefuser+ dùng 1 lần với điều chỉnh giọt cố định và tự động và chính xác dùng trong liệu pháp tiêm truyền liên tục giúp giảm đau sau phẫu thuật, giảm đau ung thư, hóa trị và theo chỉ định của bác sĩ..

Chống chỉ định

- Không được sử dụng các loại thuốc gốc dầu, ví dụ như ethyl ester iod hóa của acid béo chiết xuất từ dầu hạt cây thuốc phiện, các thuốc chứa etoposide và các thuốc dạng nhũ tương béo.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần duy nhất.

Nguyên lý hoạt động

Một túi bóng cao su được bơm đầy thuốc và giãn nở. Lực co tự nhiên của túi bóng sẽ đẩy thuốc ra ngoài. Khi thuốc đi qua vỏ bọc (bộ điều khiển dòng) chứa một ống dẫn rất nhỏ, tốc độ truyền có thể được duy trì ổn định. Bộ phận PCA (Patient-Controlled Analgesia – giảm đau do bệnh nhân tự điều khiển) có chứa một khoang chứa. Khi sử dụng kết hợp với bộ PCA, thuốc được đẩy ra từ túi bóng sẽ đi vào khoang chứa của bộ PCA. Khi nút truyền bolus được nhấn, thuốc sẽ được truyền ra ngoài và khoang chứa sẽ trống rỗng. Sau khi toàn bộ thuốc được truyền ra, khoang chứa sẽ tự động được nạp lại thuốc từ túi bóng..

Thông số kỹ thuật PCA

- Thời gian nạp lại: khoảng 60 phút, 30 phút, 15 phút
- Thể tích bolus: 3.0 mL, 2.0 mL, 0.5 mL

Hướng dẫn sử dụng

1) Quy trình chuẩn bị thuốc

- Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc từ nhà sản xuất được phẩm để biết thông tin liên quan đến quy trình sử dụng thuốc.
- Trước khi bắt đầu truyền dịch cho bệnh nhân, hãy đảm bảo bạn hiểu rõ các đặc điểm truyền dịch của thiết bị Surefuser™+ đang sử dụng.
- Khuyến cáo sử dụng ống tiêm loại Luer-lock.

2) Mồi Surefuser™ + với thuốc (Xem hình 1-3 bên dưới)

- Tất cả các thao tác phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
- Hút thuốc vào ống tiêm và loại bỏ hoàn toàn các bọt khí trong ống.
- Nếu sử dụng ống tiêm có gắn kim, hãy tháo kim ra khỏi ống tiêm.
- Kiểm tra và đảm bảo rằng van kẹp có thể đóng (closable clamp) đã được đóng đúng cách.
- Tháo nắp cổng (port cap) và giữ lại để sử dụng sau, sau đó bơm thuốc vào túi bóng thông qua cổng nạp. Quy trình bơm thuốc: Đặt pitt-tông của ống tiêm lên bề mặt phẳng cứng và giữ chắc thân ống tiêm bằng cả hai tay. Nhấn từ từ thân ống tiêm xuống để dung dịch chảy vào túi bóng. Chỉ tạo áp lực lên ống tiêm, không được tác động lực lên thiết bị Surefuser™+. Kiểm tra khu vực cổng xem có rò rỉ không và đảm bảo túi bóng không bị hư hỏng. Khuyến cáo sử dụng bộ lọc trong quá trình bơm thuốc. Đảm bảo ống tiêm không bị tách ra khỏi cổng trong suốt quá trình bơm. (Xem Hình 2)

- Khi túi bóng đã được bơm đầy với thể tích dung dịch chính xác, ngắt kết nối ống tiêm và đóng cổng lại bằng nắp đã giữ trước đó.
- Giữ bộ lọc của dây truyền sao cho phía hướng về bệnh nhân nằm ở phía trên. Mở van kẹp có thể đóng (closable clamp) trên dây truyền để tiến hành làm đầy dây truyền (prime). Sau khi mở van kẹp, dung dịch sẽ tự động chảy qua thiết bị. Không cần loại bỏ toàn bộ khí ở phía sau bộ lọc, vì khí ở phía sau không thể đi đến phía bệnh nhân.
- Nếu dung dịch không chảy qua thiết bị, hãy vỗ nhẹ vào vỏ nhựa bằng ngón tay để đẩy khí ra ngoài.
- Quá trình mồi được hoàn tất khi tất cả bọt khí đã được đẩy ra khỏi dây truyền và dung dịch bắt đầu chảy ra từ đầu nối.
- Khi quá trình mồi hoàn tất, đóng dây truyền lại bằng van kẹp và thay nắp bằng nắp bịt kín (occlusive cap).
- Nếu cần, điền thông tin bệnh nhân vào nhãn và dán nhãn lên bộ bảo vệ.
- Việc truyền thuốc nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi túi bóng đã được prime xong.

3) Làm đầy (Prime) bộ PCA với thuốc:

- Đóng ống truyền bằng van kẹp như hình minh họa bên dưới, sau đó tháo nắp cổng prime của bộ PCA. Chuẩn bị một ống tiêm 10 mL đã chứa thuốc hoặc dung dịch pha loãng của thuốc, kết nối chắc chắn ống tiêm này vào đầu nối cái của cổng prime PCA, sau đó bơm thuốc từ từ vào dây truyền thông qua ống tiêm. (Xem Hình 4)
- Làm đầy dây truyền bằng thuốc cho đến đầu dây, đảm bảo không còn khí bên trong.
- Tháo bơm tiêm ra khỏi cổng prime của PCA, sau đó đóng chặt lại nắp cổng prime của PCA.
- Tháo tem bảo vệ ở khu vực nút bấm bolus. (Xem Hình 5)

⚠ Lưu ý: Nếu sử dụng thiết bị khi chưa tháo tem, sẽ dẫn đến việc truyền quá mức thuốc vào túi bóng. Ngược lại, nếu tem đã bị tháo trước khi sử dụng, có thể thiết bị đã không được tiệt trùng đúng cách. Trong trường hợp này, ngừng sử dụng thiết bị ngay lập tức.

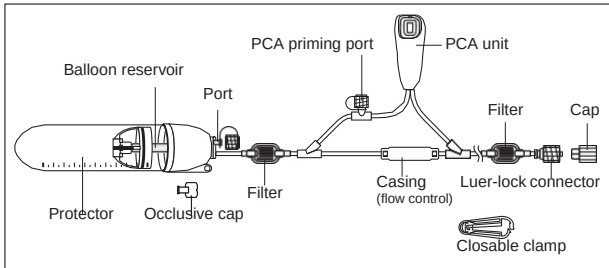
4) Truyền thuốc

- Đảm bảo không có bọt khí trong dây truyền, sau đó gắn đầu nối vào hệ thống truyền của bệnh nhân.
- Sử dụng băng dính y tế hoặc vật tương tự để cố định chắc chắn vỏ điều khiển dòng (casing) vào da bệnh nhân.
Lưu ý: Nếu vỏ điều khiển dòng không được gắn chặt vào da bệnh nhân, tốc độ truyền thuốc có thể khác với mong muốn.
- Mở van kẹp (closable clamp) để bắt đầu truyền thuốc.
- Vạch chia trên túi bóng chỉ mang tính tham khảo về thể tích thuốc bên trong túi.

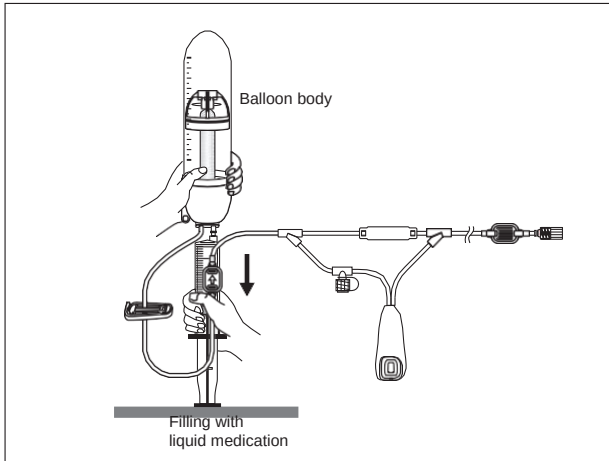
5) Vận hành bộ PCA để truyền bolus

- Nhấn nút với lực đều cho đến khi nút được nhấn hoàn toàn. (Xem Hình 6)
- Lưu ý: Nếu nhấn nút nhưng thả ra trước khi nhấn hết hành trình, lượng thuốc truyền sẽ bị giảm.
- Đảm bảo không có vật cản trở nút quay lại vị trí ban đầu trong suốt thời gian nạp lại (refill time).
Lưu ý: Nếu vận hành bộ PCA trước khi thời gian nạp lại kết thúc, lượng thuốc được truyền ra sẽ không đầy đủ.
- Đối với lần sử dụng PCA tiếp theo, lặp lại đúng quy trình ở mục “Vận hành bộ PCA để truyền bolus” như trên.

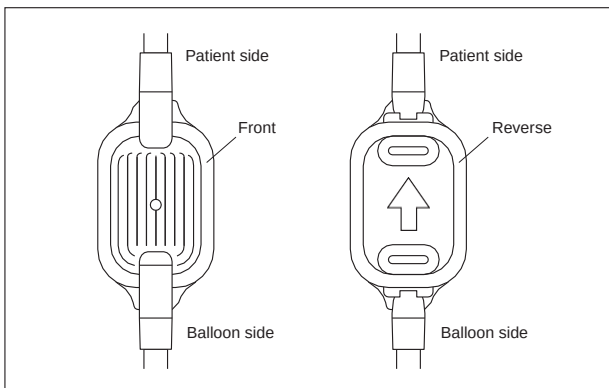
Hình 1 Cấu trúc sản phẩm



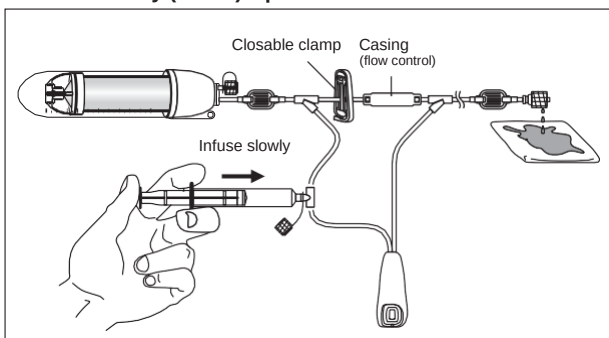
Hình 2 Mồi Surefuser™ + với thuốc



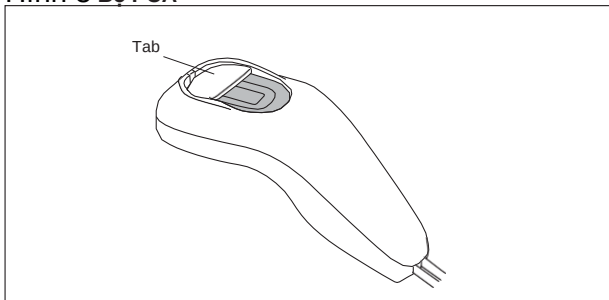
Hình 3 Bộ lọc dây truyền dịch



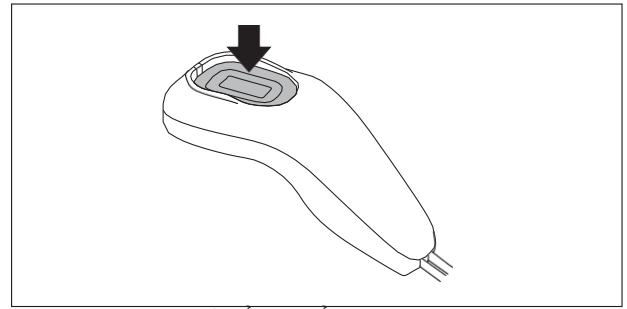
Hình 4 Làm đầy (Prime) bộ PCA với thuốc



Hình 5 Bộ PCA



Hình 6: Cách vận hành bộ PCA để truyền bolus



* Lưu ý hình dạng có thể thay đổi

Cảnh báo

- 1) Đây là sản phẩm dùng một lần, không được tiết trùng lại hay tái sử dụng. Phải loại bỏ sản phẩm ngay sau khi sử dụng. *Việc tái sử dụng hoặc tái xử lý thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nhiễm khuẩn và làm suy giảm chức năng hoặc tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị.
- 2) Không được bơm vượt quá thể tích quy định vào túi chứa, vì có thể gây vỡ túi.
- 3) Giữ Surefuser™+ thẳng đứng bằng hai tay và bơm từ từ.
- 4) Không kéo mạnh dây truyền, vì có thể gây rò rỉ hoặc làm dây truyền bị tuột.
- 5) Không khí nằm giữa túi chứa và bộ lọc sẽ được đẩy ra qua bộ lọc.
- 6) Nếu có không khí trong dây truyền, dịch có thể không chảy khi mở van kẹp.
- 7) Đảm bảo dây truyền hoặc catheter không bị gấp hoặc xoắn. Việc gấp/xoắn có thể làm thay đổi tốc độ truyền.
- 8) Sử dụng ngay sau khi bóng đã được bơm đầy dung dịch.
- 9) Tốc độ truyền có thể thay đổi do ảnh hưởng của độ nhớt, mật độ thuốc, nhiệt độ và huyết áp động mạch.
- 10) Tốc độ truyền được công bố của Surefuser™+ được dựa trên dung dịch muối sinh lý, sử dụng với bộ điều khiển dòng ở nhiệt độ da (32°C). Để duy trì độ nhớt thuốc ổn định, bộ điều khiển dòng nên được cố định chắc chắn vào da bệnh nhân bằng băng dính, v.v. Độ chính xác tốc độ truyền: $\pm 10\%$.
- 11) Thời gian prime được xác định dựa trên dung dịch muối sinh lý ở nhiệt độ phòng. Với thuốc có độ nhớt cao hoặc nhiệt độ thấp, cần thêm thời gian để prime.
- 12) Trước khi đóng van kẹp, cần kiểm tra rằng dây truyền nằm đúng giữa van kẹp. Nếu kẹp không đúng, thuốc sẽ không được ngắt dòng chảy.
- 13) Không sử dụng thuốc dạng dầu (ví dụ: ethyl ester iod hóa của acid béo từ dầu cây thuốc phiện) và các thuốc etoposide, vì có thể gây vỡ bóng chứa..
- 14) Không sử dụng thuốc chứa cồn để khử trùng bộ lọc, vì có thể làm mất tính kỵ nước và gây rò rỉ.
- 15) Trong quá trình sử dụng, thường xuyên kiểm tra tình trạng của thiết bị Surefuser™+ và dây truyền để phát hiện cục máu đông hoặc rò rỉ. Đặc biệt lưu ý các điểm kết nối để phát hiện nứt gãy, rò rỉ hoặc kết nối lỏng.
- 16) Không nên sử dụng thuốc dạng nhũ tương béo, vì có thể gây tắc bộ lọc trong dây truyền.

- 17) Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất để biết thông tin về liều lượng và cách sử dụng thuốc.
- 18) Nếu trong quá trình sử dụng phát hiện bất thường như túi chứa bị vỡ, thuốc rò rỉ vào bộ bảo vệ, thì phải ngừng sử dụng ngay lập tức.
- 19) Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc nếu phát hiện bất kỳ hư hại hoặc dấu hiệu bất thường nào trên sản phẩm.
- 20) Một số loại sản phẩm hoặc thuốc được sử dụng có thể làm lỏng hoặc làm gãy các điểm kết nối.
(Ví dụ: sử dụng cần tại các điểm nối có thể gây nứt vỡ.)
- 21) Bảo quản sản phẩm ở nơi mát mẻ, khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp và độ ẩm cao.
- 22) Chọn thể tích truyền và tốc độ truyền phù hợp với từng loại thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- 23) Trong quá trình nạp thuốc cho bộ PCA, nút bolus sẽ từ từ trở về vị trí ban đầu. Do đó, cần đảm bảo không cản trở chuyển động của nút. Nếu việc trở lại vị trí ban đầu bị cản trở, thuốc sẽ không vào được bộ PCA.
- 24) Không được nhấn nút bolus trước khi kết thúc thời gian nạp lại. Nếu làm vậy, liều thuốc bolus sẽ không đạt đủ lượng yêu cầu.
- 25) Sau khi vận hành bộ PCA, không nhấn lại lần nữa cho đến khi thuốc đã đầy lại bên trong bộ PCA.
- 26) Thải bỏ sản phẩm vào thùng rác y tế chuyên dụng theo quy trình xử lý chất thải y tế tại cơ sở.

- 3) Nếu thương tích hoặc thiệt hại xảy ra do việc tái sử dụng Surefuser™+, chúng tôi hoàn toàn không chịu trách nhiệm dưới bất kỳ hình thức nào.
- 4) Chúng tôi không chịu trách nhiệm với bất kỳ thương tích hoặc thiệt hại nào xảy ra do việc sử dụng Surefuser™+ sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.

Bảo hành/ Miễn trừ trách nhiệm

- 1) Surefuser™+ được sản xuất theo quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt và đảm bảo chất lượng sản phẩm. Tuy nhiên, chúng tôi không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thương tích nào cho bệnh nhân hoặc người sử dụng, hay thiệt hại đối với bất kỳ tài sản nào nếu nguyên nhân xuất phát từ quá trình vận chuyển, bảo quản hoặc vận hành tại cơ sở của bạn.
- 2) Nếu bệnh nhân hoặc bất kỳ ai bị thương, hoặc tài sản bị hư hại do việc sử dụng Surefuser™+, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm trừ khi có bằng chứng rõ ràng cho thấy lỗi thuộc về phía chúng tôi.
- 3)
- 4)

Ký hiệu trên nhãn

STERILE EO	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
Not made with LATEX	Không chứa Latex
Not made with DEHP	Không chứa DEHP

Surefuser™ + Performance data'

50 mL model ²								
Product reference ³	Nominal volume ⁴	Maximum fill volume ⁵	Infusion time ⁶	Flow rate ⁷	Tolerance ⁸	Residual volume ⁹		
P0530/S0504DP	50 mL	55 mL	4 d	0.5 mL/hr	±10 %	1.42 mL	0.5 mL	30 min
P0515/S0504DP	50 mL	55 mL	4 d	0.5 mL/hr	±10 %	1.42 mL	0.5 mL	15 min
100 mL model ²								
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume	PCA Bolus volume	Refill time
P2030/S1002DP	100 mL	110 mL	2 d	2.1 mL/hr	±10 %	1.52 mL	2.0 mL	30 min
P2060/S1002DP	100 mL	110 mL	2 d	2.1 mL/hr	±10 %	1.52 mL	2.0 mL	60 min
300 mL models ²								
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume	PCA Bolus volume	Refill time
P3030/S4-30P	300 mL	330 mL	3 d	4 mL/hr	±10 %	4.81 mL	3.0 mL	30 min
P3060/S4-30P	300 mL	330 mL	3 d	4 mL/hr	±10 %	4.81 mL	3.0 mL	60 min

Length of tubing :¹² All types : 900 mm¹³

• 100% filling volume¹⁴

• The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature);¹⁵

• Residual volume was measured when the fluid inside the PCA unit was completely discharged after administration¹⁶

EN ENGLISH	DE DEUTSCH	FR FRANÇAIS	ES ESPAÑOL	IT ITALIANO	NL NEDERLANDS	PT PORTUGUÊS
1 Surefuser™ + Performance data	Surefuser™ + Technische Daten	Dernières des performances du Surefuser™ +	Datos de rendimiento de Surefuser™ +	Scheda tecnica di Surefuser™ +	Prestatiegegevens van Surefuser™ +	Dados de desempenho do Surefuser™ +
2 XXX mL models	XXX mL-Modelle	Modèles XXX mL	Modelos de XXX mL	Modelli da XXX mL	XXX mL modellen	Modelos de XXX mL
3 Product reference	Produktreferenznummer	Références du produit	Referencias del producto	Chiedi del prodotto	Productreferentie	Referência do produto
4 Nominal volume	Nominaal volume	Volume nominal	Volume nominal	Volume nominale	Nominiaal volume	Volume nominal
5 Maximum fill volume	Maximales Füllvolumen	Volume de remplissage maximum	Volumen máximo de llenado	Massimo volume di riempimento	Maximum vulvolume	Volume máximo de enchimento
6 Infusion time	Infusionsdauer	Temps de perfusion	Tiempo de infusión	Tempo di infusione	Infusietijd	Tempo de infusão
7 Flow rate	Fussrate	Débit	Velocidad	Portata	Stroomsnelheid	Taxa de fluxo
8 Tolerance	Toleranz	Tolérance	Tolerancia	Tolleranza	Tolerantie	Tolerância
9 Residual volume	Restvolumen	Volume résiduel	Volumen residual	Volume residuo	Restvolume	Volume residual
10 PCA Bolus volume	PCA-Bolusvolumen	Volume de bolus PCA	Volumen bolo de PCA	Volume in bolo di PCA	PCA-bolusvolume	Volume de bôlus da PCA
11 Refill time	Nachfüllzeit; ca	Temps de rechargement	Tiempo de reposición	Tempo di riempimento	Bijvul tijd	Tempo de enchimento
12 Length of tubing :	Schlauchlänge	Longueur des tubes :	Longitud del tubo	Longhezza della tubazione	Lengte van slangen:	Comprimento da tubagem:
13 All types : 900 mm	Alle Typen : 900 mm	Tous les types : 900 mm	Todos los tipos : 900 mm	Per tutti i tipi: 900 mm	Alle types: 900 mm	Todos os tipos: 900 mm
14 100% filling volume	100% Füllvolumen	100% Volume de remplissage	100% Volumen de llenado	100% volume di riempimento	100% vulvolume	100% Volume de enchimento
15 The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature).	Die Durchflussvolumen beruhen auf der Verwendung physiologischer Kochsalzlösung bei einer Temperatur von 32°C (Hauttemperatur) am Durchflussspeicher	Les volumes d'écoulement se basent sur une solution saline physiologique avec boîtier (régulateur de débit) à une température de 32°C (température de la peau).	Los volúmenes de flujo se basan en el uso de una solución salina fisiológica, con la cámara (control de flujo) a una temperatura de 32°C (temperatura cutánea).	I volumi di flusso si basano su una soluzione salina fisiologica con il regolatore di flusso a una temperatura di 32°C (temperatura della pelle).	De stroomvolumes zijn gebaseerd op een fysiologische zoutoplossing met de behuizing (debietregelaar) op een temperatuur van 32°C (huidtemperatuur).	Os volumes de fluxo são baseados em soro fisiológico com o invólucro (control de fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele).
16 Residual volume was measured when the fluid inside the PCA unit was completely discharged after administration.	Das Restvolumen wurde gemessen, als die Flüssigkeit im Inneren der PCA-Einheit nach der Anwendung vollkommen abgelenkt war.	Le Volume résiduel a été mesuré après que le fluide à l'intérieur de l'unité PCA ait été complètement déchargé après son administration.	El volumen residual se midió después de descargar completamente el fluido presente en el interior de la unidad PCA después de la administración.	Il volume residuo è stato misurato dopo che il fluido all'interno dell'unità PCA era stato completamente scaricato a seguito della somministrazione.	Restvolume werd gemeten terwijl de voestof in de PCA-unit na toediening geheel werd ontladen.	O volume residual foi medido depois que o fluido dentro da unidade de PCA havia sido completamente drenado após a administração.
EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ	SV SVENSKA	DA DANSK	NO NORSK	FI SUOMI	RU РУССКИЙ	PL POLSKI
1 Στοιχεία απόδοσης του Surefuser™ +	Surefuser™ + Prestandadata	Surefuser™ + yfelsesdata	Surefuser™ + yfelsesdata	Surefuser™ + suoritusarvot	Рабочие характеристики Surefuser™ +	Dane aparatu Surefuser™ +
2 Μοντέλα XXX mL	XXX mL-modeller	XXX mL-modeller	XXX mL-modeller	XXX mL-modellit	Модели оборудования XXX мл	Modele XXX mL
3 Κυβικός πρόβολος	Produktreferens	Produktreferens	Produktreferens	Valoainniste	Наименование изделия	Odniesienie do produktu
4 Ονομαστικό όγκο	Nominaal volum	Nominaelt volum	Nominaelt volum	Nimettistilavuus	Номинальный объем	Objętość nominalna
5 Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Maksimaal vullvolume	Maksimaal opfyllningsvolum	Maksimaal fyllvolum	Maksimaal täyttömaisuus	Макс. допустимый объем заполнения	Max. objętość napełnienia
6 Χρόνος έγχυσης	Infusionsid	Infusionsid	Infusionsid	Infusioaika	Время инфузии	Czas infuzji
7 Ρυθμός ροής	Fyllningsastghet	Fyllningsastghet	Fyllningsastghet	Virtausnopeus	Скорость потока	Prędkość przepływu
8 Ανοχή	Tolerans	Tolerans	Tolerans	Toleranssi	Толерантность	Tolerancja
9 Υπολειπόμενος όγκος	Restvolumen	Restvolumen	Restvolum	Jäännösainevuus	Остаточное количество	Objętość resztkowa
10 Όγκος PCA bolus	PCA Bolusvolum	PCA Bolusvolumen	PCA bolusvolum	PCA:n bolusvolumi	Объем болюса АВП	Objętość bolusa PCA
11 Χρόνος επαναπλήρωσης	Päyfillingstid	Genopfyllningstid	Refilltid	Uudelleentäyttöaika	Время заполнения	Czas napełnienia
12 Μήκος σωλήνα	Slanglängd	Reftlængde	Reftlængde	Likkin pituus	Длина трубки	Długość rurki
13 Όλα οι τύποι: 900 mm	Alle typer: 900 mm	Alle typer: 900 mm	Alle typer: 900 mm	Kaikki tyypit: 900 mm	Все типы: 900 мм	Wszystkie typy: 900 mm
14 100% όγκος πλήρωσης	100% fyllningsvolum	100% opfyllningsvolum	100% fyllvolum	100% täyttömaisuus	100% объема заполнения	100% objętość napełnienia
15 Οι όγκοι ροής βασίζονται σε Διάλυμα φυσιολογικού ορού με την επιρόηση μονάδα ελέγχου ροής, οι θερμοκρασία 32°C (θερμοκρασία δέρματος).	Fyllningsvolumen baseras på en fysiologisk saltlösning med flödeskontroll vid en temperatur av 32°C (hudtemperatur).	Flödesvolumen är baserat på en fysiologisk saltlösning med flödeskontroll vid en temperatur av 32°C (hudtemperatur).	Infusionsvolumene er basert på en fysiologisk saltløsning med trykkmålt (flowkontroll) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).	Virtausvolumet pohjautuu fysiologiseen suolaliuokseen kotelo (virtauskäyttö) 32°C:n lämpötilassa (ihoa lämpötila).	Данные объема расхода указаны при условии использования корпуса (регуляторы потока) в температуре 32°С (температура поверхности кожи).	Objętość przepływu oparta jest na gotowym (regulacji przepływu) z obudową (regulacji przepływu) w temperaturze 32°C (temperatura powierzchni skóry).
16 Ο υπολειπόμενος όγκος μετρήθηκε όταν το υγρό εντός της μονάδας PCA εκκενώθηκε πλήρως μετά τη χορήγηση.	Den residuala volymen mättes upp när vätskan inne i PCA-enheten hade tömts ut helt efter administreringen.	Resterende volumen blev målt da væsken i PCA-enheten var fulstændigt tømt efter administrasjon.	Restvolum ble målt når væsken inne i PCA-enheten var fullstendig tømt etter administrasjon.	Jäännösainevuus mitattiin, kun PCA-yksikön sisällä oleva neste oli kokonaan tyhjennetty annon jälkeen.	Остаточный объем был измерен, как только жидкость полностью опорожнилась из помпы АВП после введения.	Resztkowa objętość została zmierzona kiedy płyn wewnątrz jednostki PCA był całkowicie rozładowany po podaniu.
RO LIMBA ROMÂNĂ	BG БЪЛГАРСКИ	CS ČEŠTINA	TR TÜRKÇE	HR HRVATSKI	SR SRPSKI	HU MAGYAR
1 Date privind performanțele perfluorului Surefuser™ +	Техническа данна на Surefuser™ +	Surefuser™ + údaje o výkonu	Surefuser™ + Performans verileri	Podaci o radu Surefuser™ +	Podaci o radu uređaja Surefuser™ +	Surefuser™ + Teljesítményadatok
2 Modelul de XXX mL	Модел от XXX mL	Modely o XXX mL	XXX mL modeler	Model od XXX mL	Modeli od XXX mL	XXX mL típusok
3 Referență produs	Наименование на продукта	Označení výrobku	Özdeşimli yapıtku	Informacije o proizvodu	Informacije o proizvodu	Termékhivatkozás
4 Volum nominal	Номинален обем	Nominalní objem	Nominal hacim	Nominalna zapremina	Nominalna zapremina	Neveléges térfogat
5 Volum de umplere maxim	Максимален обем на напълване	Máximální objem naplnění	Maksimum dolom hacim	Maksimalna zapremina punjenja	Maksimalna zapremina punjenja	Maximális töltési mennyiség
6 Durata perfuzie	Време на инфузия	Infuzni doba	Infuziye süresi	Trajanje infuzije	Trajanje infuzije	Infúziós idő
7 Debit	Скорост на потока	Rychlost průtoku	Akış hızı	Brojina protoka	Brojina protoka	Áramlás sebessége
8 Toleranță	Толеранс	Tolerance	Tolerans	Tolerancija	Tolerancija	Tolerancia
9 Volum rezidual	Остатъчен обем	Zbytkový objem	Yedek hacim	Zapremina ostataka	Zapremina ostataka	Maradék térfogat
10 Volum bolus PCA	PCA обем болус	Objem bolusůpacientůmřízené analgezie	PCA Bolus hacimi	Volumen bolusa za PCA uređaj	Zapremina bolusa kod uređaja za PCA	PCAAbolusismennyiség
11 Time reumpline	Време за напълване	Doba plnění	Yedimden doldurma süresi	Vrijeme punjenja	Vrijednost ispunjenja	Udtelezési idő
12 Lungime tub	Дължина на тръбата	Délhina trubky	Tubay uzunluğu	Dužina cijevne	Dužina cijevne	Csomóság
13 Toate tipurile: 900 mm	Всички видове: 900 mm	Všechny typy: 900 mm	Tüm tipler: 900 mm	Sve vrste: 900 mm	Svi tipovi: 900 mm	Összes típus: 900 mm
14 100% volum de umplere 100%	100% обем на напълване	100% plni objem	%100 dolom hacim	100% zapreminskog punjenja	100% zapreminskog punjenja	100% töltési térfogat
15 Volumete de curgere sunt calculate pentru o fiziologica solutiune cu sarcina controlat debitului la o temperatura de 32°C (temperatura pielii).	Обемите на потока се базират на физиологичен разтвор с регулируем контрол на потока при температура от 32°C (температура на кожата).	Rychlost průtoku je započtena na fysiologické roztoku s regulací (s regulací průtoku) při teplotě 32° C (teplota pokožky).	Akış miktarı 32° C (deri sıcaklığı) skalasında tahmin edilir (Akış Kontrolü) ile fiziolojik tuz solüsyonu kullanılarak belirlenir.	Zapreminne protoka temelje se na fiziološkoj otopini zapremina s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32° C (temperatura kože).	Zapreminne protoka baziraju se na fiziološkoj otopini zapremina s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32° C (temperatura kože).	A folyadékáramlás 32° C-os (bőrtemperaturánál) tétele (áramlásszabályozás) fysiologia megoldott alapulnak.
16 Volumul rezidual a fost măsurat atunci când lichidul din unitatea PCA a fost evacuat complet după administrare.	Остатъчният обем беше измерен, когато течността в PCA изцяло беше напълно освободена след въвеждане.	Zbytkový objem byl změřen po úplném vyprázdnění kapalin z jednotky pro pacientom řízenou analgezi po podání.	Yedek hacim, PCA ünitesi içindeki zayıf uçgulama sonlandırma tamamlandı (Akış Kontrolü) ile fiziolojik tuz solüsyonu kullanılarak belirlenir.	Zapremina ostataka izmjerena je kada je tekućina koja je bila unutar PCA uređaja potpuno ispuštena nakon primjene.	Zapremina ostataka izmjerena je je tečnost koja se nalazila u uređaju za PCA u potpunosti istekla nakon davanja leka.	A maradék mennyiségét mértük, amikor a PCA egység teljesen felszabadult folyadék után.
LT LIETUVIŲ	LV LATVIEŠU	SK SLOVENČINA	SL SLOVENŠČINA	ET EESTI KEEL	UK УКРАЇНСЬКА	
1 Surefuser™ + eksploatatsiooni andmed	Surefuser™ + veiktspējas dati	Užabe o učinkovitosti infuzijske opake Surefuser™ +	Podatki o učinkovitosti infuzijske opake Surefuser™ +	Surefuser™ + toimimised	Характеристики Surefuser™ +	
2 XXX mL modelid	XXX mL modeļi	XXX mL modeli	XXX mL modeli	XXX mL mudelid	Моделі об'ємів XXX мл	
3 Gaisinio kodas	Produkta atsauce	Označenie výrobku	Označenie proizvoda	Toote viide	Номер виробу	
4 Vardinis tūris	Nominaals apoms	Nominalný objem	Nominalna prostornina	Nominaalne mahut	Номинальний об'єм	
5 Maksimālais uzpildījuma tūris	Maximālais uzpildījuma apoms	Maximální objem naplnění	Največji dovoljena količina	Maximaalne täitemahut	Максимальний об'єм наповнення	
6 Infuzijos trukmė	Infūzijas laiks	Doba stekania infúzie	Čas dovajanja infuzije	Infusiooni kestus	Час інфузії	
7 Srauto greis	Pūsmaas ātrums	Přetoková rychlost	Hirnost protoka	Voolukiirus	Швидкість потоку	
8 Leadiamojo paklaidi	Pielaidis	Připustná odchylka	Tolerancia	Vastupidavus	Помилка	
9 Likvidaviesi Girs	Atlikais apoms	Zbytkový objem	Ostaneak prostornine	Zybytkov objekt	Залишковий об'єм	
10 PCA boluso tūris	PCA bolus tilpums	Objem bolusů pacientom řídené analgezie	Prostornina bolusnega odmerka PCA	PCA Boluse mahut	Об'єм болюса пристрою для контролюваної пацієнтом аналгезії	
11 Prispildijimo trukmė	Uzpildīšanas laiks	Čas plnění	Čas polnjenja	Täitmise aeg	Час заповнення	
12 Vamcimo ilgis	Saugu garums	Délka trubky	Dolžina cevki	Kokk tüvise	Довжина трубки	
13 Visi tipai: 900 mm	Vai veidi: 900 mm	Všechny typy: 900 mm	Vsi tipi: 900 mm	100% talendit	Всі типи: 900 мм	
14 100% užpildijimo tūris	100% uzpildīšanas tilpums	100% plni objem	100% prostornine polnjenja	100% täitemahut	100% наповнення об'єму	
15 Srauto tūris nurodyti naudojant fiziologinį tirpalą su kėpimo regulatorium (kontrolė debitui) 32°C temperatūroje (odos temperatūra).	Pūsmaas ātrums ir norādīts, izmantojot fizioloģisko šķīdumu ar kēpuma regulātoru (kontrolē ātrumu) 32°C (ādas temperatūra).	Rychlost průtoku je započtena z používaním fysiologického roztoku s regulátorem (kontrola průtoku) při teplotě 32° C (teplota pokožky).	Priestokovne hitostni vycházajú z používaním fysiologického roztoku s regulátorom (kontrola protoka) pri teplote 32° C (teplota pokožky).	Infusiooni kiirus põhinevad füsioloogilise soolalahuse kasutamisel keelil temperatuuril 32° C (naha temperatuur).	Об'єм потоку вказано на основі використання фізіологічного розчину з температурою контролю 32° C (температура шкіри).	
16 Lekavimas tūris buvo matuojamas tik tada, kai iš PC vienibės išsosaš šķidrums tik po visiško leidimo.	Šķidra tilpums tika izmērīts, kad Zvaykavj objekt bija pilnībā izvadīts pēc ielidzīšanas.	Zbytkový objem byl změřen po úplném vyprázdnění kapalin z jednotky pro pacientom řídenou analgezi po podání.	Preostala količina je bila izmerjena, ko je bila tekočina v odmerku PCA po dajanju popolnoma prazna.	Aärmahut mudelid kui PCA üksuse Zapees olev vedelik oli täielikult pärast hookest väljunud.	Швидкість об'єму вимірювали щойно після повного опорожнення помпи пристрою для контролюваної пацієнтом аналгезії після введення.	

SUREFUSER™ + PCA SET
AMBULATORY BALLOON INFUSER

INSTRUCTIONS FOR USE

EN ENGLISH	P1-3
DE GERMAN	P4-6
FR FRENCH	P7-9
ES SPANISH	P10-12
IT ITALIAN	P13-15
NL DUTCH	P16-18
PT PORTUGUESE	P19-21
EL GREEK	P22-24
SV SWEDISH	P25-27
DA DANISH	P28-30
NO NORWEGIAN	P31-33
FI FINNISH	P34-36
RU RUSSIAN	P37-39
PL POLISH	P40-42
RO ROMANIAN	P43-45
BG BULGARIAN	P46-48
CS CZECH	P49-51
TR TURKISH	P52-54
HR CROATIAN	P55-57
SR SERBIAN	P58-60
HU HUNGARIAN	P61-63
LT LITHUANIAN	P64-66
LV LATVIAN	P67-69
SK SLOVAK	P70-72
SL SLOVENIAN	P73-75
ET ESTONIAN	P76-78
UK UKRAINIAN	P79-81



NIPRO

NIPRO CORPORATION
3-26, Senriokashinmachi, Settsu,
Osaka, 566-8510, Japan

(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway, +603-7622 1190, office@nipro.com.my

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM



D-CE-AK-SFSPCA-02A
(2024-10-21)

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami,
FL 33172, U.S.A.

(Sponsor in Australia)

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD

St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN. BHD.

B-3-2, The Ascent Paradigm, No.1 Jalan
SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA
+603-7622 1190, office@nipro.com.my

GC834901272619