

BỘ TIÊM TRUYỀN THỂ TÍCH ĐÀN HỒI ĐIỀU CHỈNH GIỌT TỰ ĐỘNG

Hướng dẫn sử dụng

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. Tất cả các model đều được trang bị bộ bơm giảm đau do bệnh nhân tự điều chỉnh (PCA).

Chống chỉ định

1. 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.
2. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần duy nhất

Nguyên lý hoạt động

Một bầu chứa bằng cao su được bơm đầy và giãn nở bởi thuốc. Lực co lại của bầu chứa sẽ đẩy thuốc ra ngoài. Bằng cách dẫn thuốc qua một vỏ bọc (bộ điều khiển dòng chảy) có chứa một ống rất nhỏ, có thể duy trì một tốc độ dòng chảy cố định. Thiết bị PCA (bơm giảm đau do bệnh nhân tự điều chỉnh) có chứa một bầu chứa. Khi được sử dụng kết hợp với thiết bị PCA, thuốc chảy ra từ bầu chứa cao su sẽ đi vào bầu chứa của thiết bị PCA. Khi nút tiêm bolus được nhấn, thuốc sẽ chảy ra ngoài và bầu chứa sẽ bị làm rỗng. Sau khi thuốc chảy ra hoàn toàn, bầu chứa sẽ lại được nạp đầy thuốc.

Thông số kỹ thuật

- Thời gian làm đầy: xấp xỉ 60 phút, 30 phút, 15 phút
- Thể tích liều bolus: 3.0 mL, 2.0 mL

Hướng dẫn sử dụng

1) Quy trình chuẩn bị thuốc

1. 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.
2. 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.
3. Khuyến cáo sử dụng ống tiêm loại Luer-lock

2) Mồi Surefuser™ + với thuốc (Xem hình 1-4 bên dưới)

1. Tất cả các thao tác phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
2. Hút đầy thuốc vào bơm tiêm. Loại bỏ hoàn toàn các bọt khí trong bơm tiêm.
3. Nếu sử dụng bơm tiêm có kim, hãy tháo kim ra khỏi ống tiêm.
4. Vỏ điều khiển tốc độ (flow control) được đặt ở tốc độ truyền tối đa khi xuất xưởng. Kiểm tra vị trí của dấu tam giác đen (dấu ▲) trên công tắc. Nếu không đúng vị trí, hãy sử dụng tay cầm điều chỉnh (được gắn ở mặt sau của vỏ) để xoay dấu ▲ về tốc độ truyền tối đa (xem Hình 3). Sau đó, gắn lại tay cầm vào vỏ điều khiển.
5. Đảm bảo kẹp có được đóng đúng cách.
6. Tháo nắp cổng (port cap), giữ lại để sử dụng sau, và bơm đầy thuốc vào bầu chứa cao su qua cổng. Thao tác nạp thuốc phải được thực hiện theo hướng dẫn sau: Đặt pít-tông của ống tiêm lên bề mặt cứng và dùng cả hai tay giữ chắc thân ống tiêm. Nhấn từ từ thân ống tiêm xuống để dung dịch chảy vào bầu chứa cao su. Chỉ được tác động lực lên ống tiêm, không tác động lên Surefuser™+. Kiểm tra phần cổng để phát hiện rò rỉ và đảm bảo bầu chứa không bị hư hại. Khuyến cáo sử dụng bộ lọc trong quá trình nạp thuốc. Đảm bảo rằng ống tiêm không bị tách rời khỏi cổng trong suốt quá trình nạp. (Xem Hình 2)
7. Khi bầu chứa cao su đã được nạp đầy đủ thể tích thuốc, tháo ống tiêm ra và đóng cổng lại bằng nắp đã giữ.

8. Giữ bộ lọc của dây truyền sao cho đầu hướng về bệnh nhân nằm ở phía trên ở kẹp đóng (closable clamp) trên dây truyền để làm đầy (xả khí) dây truyền dịch. Sau khi mở kẹp, dung dịch sẽ tự động chảy qua thiết bị. Không cần loại bỏ hết không khí ở phía sau của bộ lọc; không khí ở phía sau bộ lọc sẽ không đi vào cơ thể bệnh nhân.
9. Nếu dung dịch không chảy qua thiết bị, hãy gõ nhẹ vào vỏ điều khiển dòng chảy (flow control) bằng ngón tay để đẩy không khí ra ngoài.
10. Quá trình mồi (priming) hoàn tất khi tất cả các bọt khí trong dây truyền được loại bỏ và dung dịch bắt đầu chảy ra từ đầu nối.
11. Khi quá trình mồi hoàn tất, hãy đóng dây truyền lại bằng kẹp và thay nắp bằng nắp bịt kín (occlusive cap).
12. Nếu cần, hãy điền đầy đủ thông tin vào nhãn bệnh nhân và dán nhãn lên lớp bảo vệ.
13. Việc truyền dịch nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bầu chứa đã được làm đầy và xả khí.

3) Nạp thuốc cho Thiết bị PCA

1. Dùng kẹp đóng (closable clamp) để kẹp ống lại như hình bên dưới, sau đó tháo nắp cổng nạp thuốc của PCA. Chuẩn bị một bơm tiêm 10 mL đã được bơm đầy thuốc hoặc dung dịch pha loãng của thuốc, gắn chắc chắn bơm tiêm vào đầu nối female (female connector) của cổng nạp PCA, sau đó từ từ bơm thuốc vào dây truyền qua ống tiêm. (Xem Hình 5).
2. Bơm đầy thuốc vào dây truyền cho đến khi đầy đến đầu nối và không còn không khí bên trong.
3. Tháo bơm tiêm ra khỏi cổng nạp thuốc PCA, sau đó đóng chặt nắp cổng nạp lại.
4. Gỡ bỏ tab ở khu vực nút nhấn. (Xem Hình 6)

LƯU Ý: Nếu sử dụng sản phẩm khi tab vẫn còn gắn, sẽ gây ra việc truyền thuốc quá liều vào bầu chứa. Nếu tab bị gỡ ra trước khi sử dụng, sản phẩm có thể chưa được tiệt trùng đầy đủ. Trong trường hợp này, ngưng sử dụng sản phẩm ngay lập tức.

4) Truyền Thuốc

1. Dùng tay cầm điều chỉnh để xoay dấu ▲ về tốc độ truyền mong muốn. Đảm bảo xoay đúng vị trí. Nếu ▲ nằm ở vị trí trung gian, dòng thuốc sẽ ngừng truyền.
2. Đảm bảo không còn bọt khí trong dây truyền, sau đó kết nối đầu nối với dây truyền của bệnh nhân.
3. Dùng băng keo hoặc tương tự để cố định chắc chắn vỏ điều khiển (flow control) lên da bệnh nhân.

Lưu ý: Nếu không cố định chắc chắn vỏ điều khiển vào da bệnh nhân, tốc độ truyền có thể khác với tốc độ mong muốn.

4. Mở kẹp đóng (closable clamp) và bắt đầu truyền thuốc.
5. Thang chia vạch trên bầu chứa chỉ mang tính chất tham khảo về thể tích thuốc còn lại.

5) Thay đổi tốc độ truyền (Xem Hình 3)

1. Đóng kẹp đóng (closable clamp).
2. Tháo vỏ điều khiển (flow control) ra khỏi da bệnh nhân.
3. Dùng tay cầm để điều chỉnh tốc độ truyền đến mức mong muốn.
4. Tiếp tục từ bước 3 trong mục 4) Truyền thuốc.

6) Sử dụng Thiết bị PCA để Tiêm Bolus

1. Nhấn nút bằng một lực đều cho đến khi nút được nhấn hoàn toàn. (Xem Hình 7)

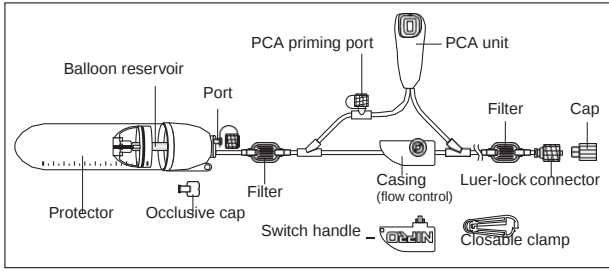
Lưu ý: Nếu nhấn nút nhưng thả ra trước khi nhấn hết, lượng thuốc truyền sẽ giảm.

2. Đảm bảo không có vật cản trở việc nút trở về vị trí ban đầu trong suốt thời gian nạp lại (refill time).

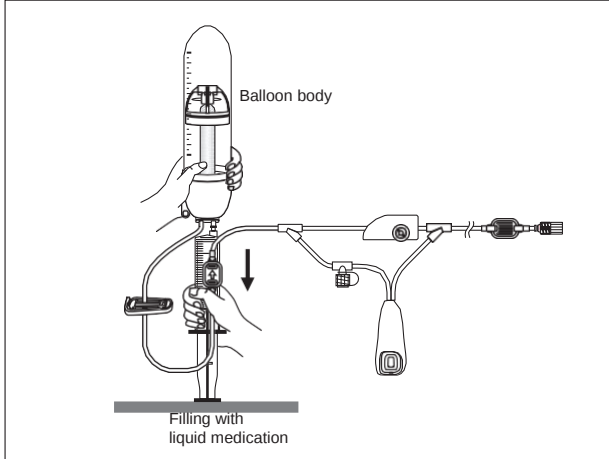
Lưu ý: Nếu vận hành thiết bị PCA trước khi kết thúc thời gian nạp lại, lượng thuốc truyền sẽ bị giảm.

3. Cho lần sử dụng PCA tiếp theo, thực hiện lại theo đúng quy trình ở mục này.

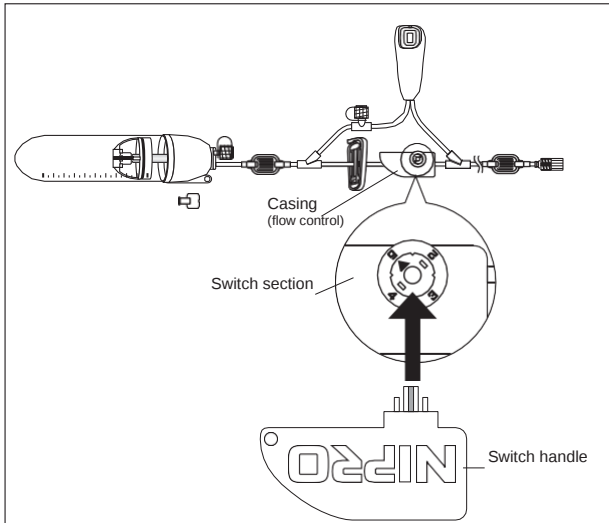
Hình 1. Cấu trúc sản phẩm



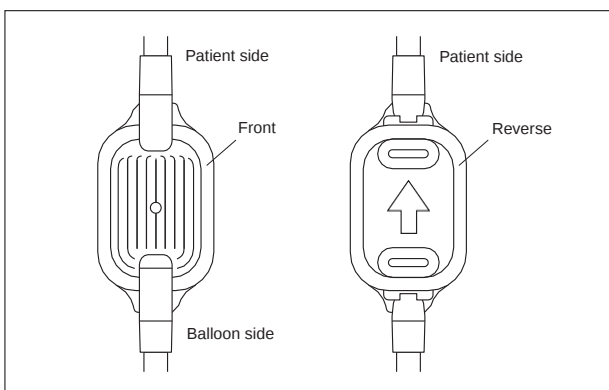
Hình 2 Mỗi Surefuser™ + với thuốc



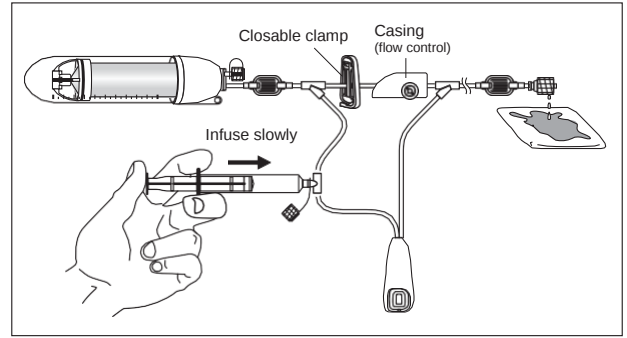
Hình 3: Gắn Bộ Phận Công Tác vào bóng và Tay Cầm Công Tác



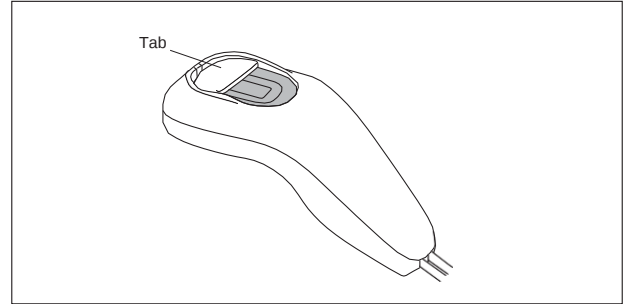
Hình 4: đầu lọc dây truyền dịch



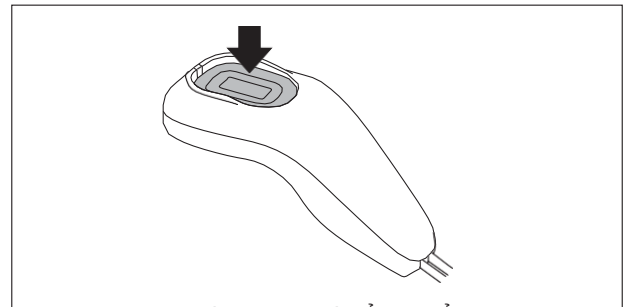
Hình 5 Mỗi bộ phận PCA với thuốc



Hình 6 Bộ phận PCA



Hình 7 Sử dụng PCA để tiêm bolus



* Lưu ý hình dạng các bộ phận 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 giảm chức năng hoặc phá vỡ cấu trúc thiết bị.
- 2) Không được bơm vượt quá thể tích quy định vào túi chứa; nếu vượt quá, túi có thể bị vỡ.
- 3) Giữ Surefuser™+ thẳng đứng bằng cả hai tay và bơm từ từ.
- 4) Không kéo mạnh dây truyền, vì có thể gây rò rỉ hoặc làm dây truyền bị tuột ra.
- 5) Không khí nằm giữa túi chứa và bộ lọc sẽ được đẩy ra ngoài qua bộ lọc.
- 6) Nếu còn không khí trong dây truyền, dung dịch có thể không chảy khi mở van kẹp (closable clamp).
- 7) Đảm bảo dây truyền và catheter không bị gấp hoặc xoắn, vì điều đó có thể làm thay đổi tốc độ truyền dịch.
- 8) Sử dụng thiết bị ngay sau khi túi chứa đã được bơm đầy thuốc.
- 9) Tốc độ truyền có thể thay đổi tùy theo độ nhớt, mật độ thuốc, nhiệt độ cơ thể và huyết áp động mạch. Vui lòng lưu ý các yếu tố này khi sử dụng Surefuser™+.

- 10) Tốc độ truyền dịch được công bố của Surefuser™+ được xác định dựa trên việc sử dụng dung dịch nước muối sinh lý, với vô điều khiển dòng chảy (flow control) ở nhiệt độ 32°C (nhiệt độ da). Để duy trì độ nhớt ổn định của thuốc, vô điều khiển nên được cố định chắc chắn lên da bệnh nhân bằng băng keo hoặc vật dụng tương tự. Độ chính xác của tốc độ truyền là $\pm 15\%$.
- 11) Thời gian mồi (priming) được chỉ định cho Surefuser™+ được xác định dựa trên việc sử dụng nước muối sinh lý ở nhiệt độ bình thường. Cần thêm thời gian mồi khi sử dụng thuốc có độ nhớt cao hoặc sử dụng thiết bị ở nhiệt độ thấp.
- 12) Việc mồi phải được thực hiện ở tốc độ truyền tối đa. Mồi ở tốc độ khác tốc độ tối đa có thể dẫn đến việc xả khí không hoàn toàn. Mọi điều chỉnh về tốc độ truyền phải do bác sĩ hoặc nhân viên chuyên môn thực hiện.
- 13) Tay cầm điều chỉnh chỉ nên được giao cho những người có chuyên môn. Đảm bảo dấu ▲ được điều chỉnh đúng với tốc độ mong muốn.
- 14) Trước khi đóng kẹp (closable clamp), hãy kiểm tra xem ống truyền có nằm ở giữa của kẹp hay không. Nếu kẹp không kẹp đúng vào ống truyền, dòng thuốc sẽ không được ngắt hoàn toàn.
- 15) Không được sử dụng thuốc dạng dầu, ví dụ: ethyl ester iod hóa từ dầu hạt thuốc phiện, hoặc thuốc etoposide, vì có thể gây vỡ bầu chứa và không được sử dụng với Surefuser™+.
- 16) Không sử dụng thuốc có chứa cồn để sát khuẩn bộ lọc. Cồn có thể làm mất tính kỵ nước của bộ lọc và dẫn đến rò rỉ thuốc.
- 17) Trong quá trình sử dụng, thường xuyên kiểm tra tình trạng của Surefuser™+ và dây truyền, để phát hiện cục máu đông hoặc rò rỉ. Đặc biệt chú ý đến các điểm nối để phát hiện gãy, rò rỉ hoặc kết nối lỏng lẻo.
- 18) Việc sử dụng thuốc dạng nhũ tương dầu (fatty emulsion) có thể làm tắc bộ lọc của dây truyền, nên tránh sử dụng các loại thuốc này.
- 19) Tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc do nhà sản xuất được phẩm cung cấp để biết cách sử dụng và liều lượng phù hợp.
- 20) Nếu phát hiện bất thường trong quá trình sử dụng, chẳng hạn như bầu chứa bị vỡ, thuốc rò rỉ vào lớp bảo vệ, phải ngưng sử dụng ngay lập tức.
- 21) Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng, hoặc nếu phát hiện bất kỳ hư hỏng hoặc bất thường nào trên sản phẩm.
- 22) Một số loại sản phẩm hoặc thuốc sử dụng có thể khiến các bộ phận kết nối bị hoặc gãy. (Ví dụ: sử dụng cồn tại các vị trí kết nối có thể gây nứt.)

- 23) Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp và độ ẩm cao.
- 24) Chọn thể tích truyền và tốc độ truyền thuốc theo đúng chỉ định cho loại thuốc đang sử dụng.
- 25) Trong quá trình nạp thuốc cho thiết bị PCA, nút sẽ từ từ trở lại vị trí ban đầu. Do đó, cần đảm bảo không cản trở nút trong quá trình này. Nếu việc trở lại vị trí ban đầu của nút bị cản trở, thuốc có thể không được nạp vào thiết bị PCA.
- 26) Không được nhấn nút trước khi kết thúc thời gian nạp lại (refill time).
Nếu không, thể tích bolus cần thiết sẽ không được cung cấp.
- 27) Sau khi vận hành thiết bị PCA, không vận hành lại cho đến khi thuốc đã được nạp đầy trở lại vào thiết bị.
- 28) Thải bỏ sản phẩm vào thùng chứa chất thải nguy hại sinh học đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở y tế.

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) 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.

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 data¹

100 mL model ²							
Product reference ³	Nominal volume ⁴	Maximum fill volume ⁵	Flow rate ⁶	Tolerance ⁷	Residual volume ⁸	PCA Bolus volume ⁹	Refill time ¹⁰
P2030/M2345-10P	100 mL	115 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	2.18 mL	2.0 mL	30 min
P2015/M2345-10P	100 mL	115 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	2.18 mL	2.0 mL	15 min
300 mL model ²							
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Flow rate	Tolerance	Residual volume	PCA Bolus volume	Refill time
P3030/M2345-30P	300 mL	345 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	4.99 mL	3.0 mL	30 min
P3060/M2345-30P	300 mL	345 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	4.99 mL	3.0 mL	60 min

Length of tubing : ¹¹ All types : 900 mm¹²

- 100% filling volume¹³
- The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature).¹⁴
- Residual volume was measured when the fluid inside the PCA unit was completely discharged after administration.¹⁵

EN ENGLISH	DE DEUTSCH	FR FRANÇAIS	ES ESPAÑOL	IT ITALIANO	NL NEDERLANDS	PT PORTUGUÊS
¹ Surefuser™ + Performance data	Surefuser™ + technische Daten	Données 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	Référence du produit	Referencia del producto	Codice del prodotto	Productreferentie	Referência do produto
⁴ Nominal volume	Nennvolumen	Volume nominal	Volumen 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 Flow rate	Flussrate	Débit	Velocidad	Portata	Stroomsnelheid	Taxa de fluxo
⁷ Tolerance	Toleranz	Tolérance	Tolerancia	Tolleranza	Tolerantie	Tolerância
⁸ Residual volume	Restvolumen	Volume résiduel	Volumen residual	Volume residuo	Restvolume	Volume residual
⁹ PCA Bolus volume	PCA-Bolusvolumen	Volume de bolus PCA	Volumen bolo de PCA	Volume in bolo di PCA	PCA-bolusvolume	Volume de bolus da PCA
¹⁰ Refill time	Nachfüllzeit; ca	Temps de rechargement	Tiempo de reposición	Tempo di riempimento	Bijvul tijd	Tempo de enchimento
¹¹ Length of tubing :	Schlauchlänge:	Longueur des tubes :	Longitud del tubo:	Lengthe della tubazione:	Lengte van slangen:	Comprimento das tubagem:
¹² 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
¹³ 100% filling volume	100% Füllvolumen	100% du volume de remplissage	Volumen de llenado al 100%	100% del volume di riempimento	100% vulvolumen	Volume de enchimento de 100%
¹⁴ 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 Durchflussbegrenzer.	Les volumes d'écoulement se basent sur une solution saline physiologique avec bouter (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 een behuizing (debietregelaar) op een temperatuur van 32°C (huidtemperatuur).	Os volumes de fluxo são baseados em soro fisiológico com o invólucro (controlo de fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele).
¹⁵ 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 abgelassen 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 vloeistof in de PCA-unit na toediening geheel werd onttrokken.	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™ + ydelsesdata	Surefuser™ + ytelsesdata	Surefuser™ + suoritusarvotiedot	Рабочие характеристики Surefuser™ +	Dane aparatu Surefuser™ +
² Μοντέλα XXX mL	XXX mL modeller	XXX mL-modeller	XXX mL modeller	XXX mL:n mallit	Модели объемом XXX мл	Modele XXX ml
³ Κωδικός προϊόντος	Produktreferens	Produktreferens	Produktreferens	Villelänimäiste	Наименование изделия	Odniesienie do produktu
⁴ Ονομαστικός όγκος	Nominalt volum	Nominalt rumfang	Nominalt volum	Nimellistilavuus	Номинальный объем	Objętość nominalna
⁵ Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Maximalt fyllningsvolyt	Maksimal opfyldningsumfang	Maksimaali täyttövolum	Maksimalityttölävuus	Максимальный объем заполнения	Maks. objętość napełnienia
⁶ Ρυθμός ροής	Flödestastighet	Flowhastighed	Infusionshastighet	Virtausnopeus	Скорость потока	Prędkość przepływu
⁷ Ανοχή	Tolerans	Tolerance	Toleranse	Toleranssi	Допустимое отклонение	Tolerancja
⁸ Υπολειπόμενος όγκος	Restrumfölyt	Restrumfang	Restvolum	Jäämäätlävuus	Остаточный объем	Objętość resztkowa
⁹ Όγκος PCA bolus	PCA Bolusvolyt	PCA Bolusvolumen	PCA bolusvolum	PCA:n bolustilavuus	Объем болюса АУП	Objętość bolusa PCA
¹⁰ Χρόνος επανπλήρωσης	Påfyllningstid	Genopfyldningstid	Refilltid	Uudelleentäyttöaika	Время заполнения	Czas napełnienia
¹¹ Μήκος σωλήνα	Slangelängd	Rørslængde	Slangelengde	Slanglängde	Длина трубки	Czaszłose rurki
¹² Όλα α 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
¹³ 100% όγκος πλήρωσης	• 100% fyllningsvolyt	• 100% opfyldningsumfang	100% täyttövolum	100% täyttövolum	100% объема наполнения	100% objętości napełnienia
¹⁴ Οι όγκοι ροής βασίζονται σε ένα φυσιολογικό ορό με την επίθετη μονάδα ελέγχου ροής σε θερμοκρασία 32°C (θερμοκρασία δέρματος).	• Flödesvolyterna baseras på en fysiologisk saltopplösning med kammeret (flowkontrol) ved en temperatur av 32°C (hudtemperatur).	Flowmængderne er baseret på en fysiologisk saltvannsløsning med kammeret (flowkontrol) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).	Infusionsvolumene er basert på en fysiologisk saltvannsløsning med hylse (hastighetskontroll) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).	Virtausläävuudet pohjautuvat fysiologiseen suolaliuokseen kotelo (virtausläätö) 32°C:n lämpötilassa (ihon lämpötila).	Данные объема расхода указаны при условии использования корпуса (регулирование потока) и температуре физиологического раствора 32°C (температура поверхности кожи).	Objętość przepływu oparta jest na rozтворze soli fizjologicznej z obudową (regulator przepływu) w temperaturze 32°C (temperatura powierzchni skóry).
¹⁵ 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-enheden var helt udløst efter administration.	Restvolum ble målt når væsken inne i PCA-enheten var fullstendig tømt etter administrasjon.	Jäämäätlävuus mitattiin, kun PCA-yskäsin sisällä oleva neste oli kokonaan tyhjennettyannon jälkeen.	Остаточный объем был измерен, как только жидкость полностью опорожнилась из помпы АУП 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 perfonurului Surefuser™ +	Технически данни на Surefuser™ +	Surefuser™ +: udaje o výkonu	Surefuser™ + Performans verileri	Podaci o radu Surefuser™ +	Surefuser™ + Podaci o radu uređaja Surefuser™ +	Surefuser™ + Teljesítményadatok
² Modele de XXX mL	Модели от XXX mL	Modely o XXX mL	XXX mL'lik modeller	Modeli od XXX mL	Modeli od XXX mL	XXX ml típusok
³ Referință produs	Наименование на продукта	Наименование на продукта	Öznelme referansı	Informacije o proizvodu	Informacije o proizvodu	Termékinformációk
⁴ Volum nominal	Номинален обем	Nominalní objem	Nominal hacim	Nominalna zapremina	Nominalna zapremina	Névéleges térfogat
⁵ Volum de umplere maxim	Максимален обем на напълване	Maksimální objem plnění	Maksimum dolun hacmi	Maksimalna zapremina punjenja	Maksimalna zapremina punjenja	Maksimális töltési mennyiség
⁶ Debit	Скорост на потока	Rychlost toku	Akış hızı	Brzina protoka	Brzina protoka	Áramlás sebessége
⁷ Toleranță	Толеранс	Tolerance	Tolerancia	Tolerancija	Tolerancija	Tolerancia
⁸ Volum rezidual	Остатъчен обем	Zbytkový objem	Yedek hacim	Zapremina ostatka	Zapremina ostatka	Maradék térfogat
⁹ Volum bolus PCA	PCA обем болус	Objem bolusu pacientem řízené analgezie	PCA Bolus hacmi	Volumen bolusa za PCA uređaj	Zapremina bolusa kod uređaja za PCA	PCA bőlusmennyiség
¹⁰ Temp reumpliere	Време за пълнене	Време за пълнене	Dolun doldurma süresi	Vrijeme punjenja	Vreme dopune	Áraltöltési idő
¹¹ Lungime tub:	Дължина на тръбата:	Délina hadike:	Tünel uzunluğu:	Odulna crjeva:	Odulna ceviche:	Csözhossz:
¹² 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
¹³ Volum de umplere 100%	100% обем на напълване	100% plnění objem	%100 dolun hacmi	100% zapreminskog punjenja	100% zapremina punjenja	100% töltési térfogat
¹⁴ Volumele de curgere sunt calculate pentru ser fiziologic utilizat împreună cu carcasa (controlul debitului) la o temperatură de 32°C (temperatura pielii).	Обемите на потока се базират на физиологичен солен разтвор със затварящото устройство (контрол на потока) при температура от 32°C (температура на кожата).	Rychlost toku je založená na fyziologickém roztoku v pouzde s regulací průtoku) při teplotě 32°C (teplota pokožky).	Yedek hacim, PCA ünitesi içindeki sıvı uygulama sonrasında tamamen boşaltıldığında ölçülmüştür.	Zapremina protoka temelje se na fiziološkom otopini zajedno s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože).	Zapremina protoka temelje se na fiziološkom rastvoru s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože).	A folyadékáramlások 32°C-os (bőrhőmérsékletű), tokos (áramlásszabályozás) fiziológiai oldattal alapulnak.
¹⁵ 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 модула беше напълно освободена след вливане.	Zbytkový objem byl změřen po úplném vypuštění kapaliny z jednotky pro pacientem řízenou analgezi po podání.	Yedek hacim, PCA ünitesi içindeki sıvı uygulama sonrasında tamamen boşaltıldığında ölçülmüştür.	Zapremina ostatka izmjerena je kada je tekućina koja je bila unutar PCA uređaja potpuno ispuštena nakon primjene.	Zapremina ostatka izmjerena je kada je tekućina koja se nalazila u uređaju za PCA u potpunosti istekla nakon davanja leka.	A maradék mennyiségét mértük, amikor a PCA egység teljesen belesajótt a beadás után.
LT LIETUVIŲ	LV LATVIEŠU	SK SLOVENČINA	SL SLOVENŠČINA	ET EESTI KEEL	UK УКРАЇНСЬКА	
¹ Surefuser™ + eksploatatsiniai duomenys	Surefuser™ + veikspėjais dati	Údaje o výkonu infúznei pumpy Surefuser™ +	Podatki o učinkovitosti infuzijske črpalke Surefuser™ +	Surefuser™ + toimimisinfo	Характеристики Surefuser™ +	
² XXX mL modeliai	XXX mL modeliai	XXX mL modely	XXX mL'lik modelid	XXX mL mudelid	Модели об'ємом XXX мл	
³ Gaminto kodas	Produkta kods	Produktreferenz	Podatki o izdelku	Toote viide	Номер виробу	
⁴ Vardina tūris	Nominalūs apjoms	Nominalní objem	Nominalna prostornina	Nominalne maht	Номинальний об'єм	
⁵ Maksimalus užpildymo tūris	Maksimalūs pripildijimas apjoms	Maksimální plnění objem	Največja dovoljena količina	Maksimaalne täitemaht	Максимальний об'єм наповнення	
⁶ Srauto greitis	Pliksmas strūms	Priřtová rychlost	Hlitos protoka	Voolukiirus	Швидкість потоку	
⁷ Leidžiamoji paklaida	Pielaidė	Priřtová odchylka	Tolerance	Vastupidavus	Похибка	
⁸ Liekamasis tūris	Atlikušais apjoms	Zyřkovy objem	Ostanek prostornine	Jäämaht	Залишковий об'єм	
⁹ PCA boluso tūris	PCA bolus tilpums	Objem bolusu pacientom řídené analgezie	Prostornina bolusnega odmerka PCA	PCA Booluse maht	Об'єм болюсу пристрою для контролюваної пацієнтом аналгезії	
¹⁰ Pripildijimas trukmė	Uzpildijšanas laiks	Čas plnění	Čas polnjenja	Täitmisie aeg	Час заповнення	
¹¹ Vamzdžio ilgis:	Saurtūļu garums	Délka trubusu:	Délina cevke:	Voolukute pikus:	Довжина трубки:	
¹² Visi tipai: 900 mm	Všlky typy: 900 mm	Všlky typy: 900 mm	Vsi tipi: 900 mm	Kõik tüübid: 900 mm	Всі типи: 900 мм	
¹³ 100% užpildymo tūris	100% pripildijimas tilpums	100% plnění objem	100% prostornine polnjenja	100% täitemaht	100% наповнення об'єму	
¹⁴ Srauto tūrisi nurodyti naudojant fiziologinį tirpalą su korpusu (slauko valdikliu) 32°C temperatūroje (odos).	Pliksmas apjomai ir norāditi, izmantotot fizioloģisko sāls šķidrumu un korpusu (plksmas kontroleris) 32°C temperatūrā.	Priřtové hodnoty vycházejí z používání fyziologického slauého roztoku v puzde (priřtovom regulátore) při 32°C (átas temperatúra).	Prostornina protoka temelji na uporabi fiziološke raztopine z ohišem (nadzor pretoka) pri temperaturi 32°C (teplota pokožky).	Voolukuhud põhinevad füsioloogilise soolalahuse kasutamisel kerel temperatuuril 32°C (naha temperatuur).	Об'єми потоку визначено на основі використання фізіологічного розчину з температурою корпусу 32°C (температура шкіри).	
¹⁵ Liekamasis tūris buvo matuojamas šleidus visa PCA bloke esantį skystį po visų leidimų.	Atlikušais tilpums tika izmērīts, kad PCA vienībā esošais šķidruma tika pilnībā izvadīts pēc iepildijšanas.	Zyřkovy objem bol změřen po úplném vypuštění kapaliny z jednotky pro pacientem řídenou analgezi po podání.	Prostala količina je bila izmjerena, ko je bila tekućina v odmerku PCA po dajanju popolnoma prazna.	Jäämaht mõõdeti kui PCA üksuse sees olev vedelik oli täielikult pärast hoolustust väljunud.	Залишковий об'єм вимірюли щоразу, рівна кількість споронікала помпу після введення.	
D-CE-AK-SFSPCAVFR-02						

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

SUREFUSER™ + PCA SET

with variable flow regulator
AMBULATORY BALLOON INFUSER

INSTRUCTIONS FOR USE

EN ENGLISH	_____	P1-3
DE GERMAN	DEUTSCH	_____ P4-6
FR FRENCH	FRANÇAIS	_____ P7-9
ES SPANISH	ESPAÑOL	_____ P10-12
IT ITALIAN	ITALIANO	_____ P13-15
NL DUTCH	NEDERLANDS	_____ P16-18
PT PORTUGUESE	PORTUGUÊS	_____ P19-21
EL GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	_____ P22-24
SV SWEDISH	SVENSKA	_____ P25-27
DA DANISH	DANSK	_____ P28-30
NO NORWEGIAN	NORSK	_____ P31-33
FI FINNISH	SUOMI	_____ P34-36
RU RUSSIAN	РУССКИЙ	_____ P37-39
PL POLISH	POLSKI	_____ P40-42
RO ROMANIAN	LIMBA ROMÂNĂ	_____ P43-45
BG BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ	_____ P46-48
CS CZECH	ČEŠTINA	_____ P49-51
TR TURKISH	TÜRKÇE	_____ P52-54
HR CROATIAN	HRVATSKI	_____ P55-57
SR SERBIAN	SRPSKI	_____ P58-60
HU HUNGARIAN	MAGYAR	_____ P61-63
LT LITHUANIAN	LIETUVIŲ	_____ P64-66
LV LATVIAN	LATVIEŠU	_____ P67-69
SK SLOVAK	SLOVENČINA	_____ P70-72
SL SLOVENIAN	SLOVENŠČINA	_____ P73-75
ET ESTONIAN	EESTI KEEL	_____ P76-78
UK UKRAINIAN	УКРАЇНСЬКА	_____ 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
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuissstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami,
FL 33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
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