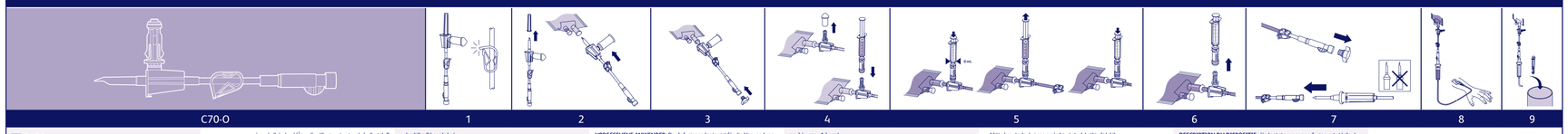
BD PhaSeal™ Optima

Infusion Adapter (C70-O) | REF 515076

STERILE EO | MD | eifu.bd.com | CE 2797



en English

DEVICE DESCRIPTION: The Infusion Adapter is sterile, single-use, and part of the PhaSeal™ Optima system.
INDICATIONS FOR USE: The BD PhaSeal™ Optima system is an airtight and leak-proof closed system drug transfer device (CSTD) that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of drug vapor concentrations outside the system, thereby minimizing individual and environmental exposure to drug vapor, aerosols, and spills. The BD PhaSeal™ Optima system also prevents microbial ingress for up to 168 hours.
INTENDED PURPOSE: The BD PhaSeal™ Optima Infusion Adapter is an IV container spike that attaches to an IV line and is intended for the closed preparation and/or administration of hazardous parenteral drugs when used with a BD PhaSeal™ Optima Injector.
INTENDED USER: The Infusion Adapter is intended for use by healthcare workers who prepare and administer hazardous parenteral drugs.
INTENDED PATIENT POPULATION: Adult and pediatric.
- PRECAUTIONS & WARNINGS:
- Do not use if package is damaged. Sterile unless package is damaged.
- Do not use if damaged, broken, or leaks.
- Do not use if protection caps are loose or displaced.
- Do not reuse to avoid contamination.
- Follow recognized standards and institutional policies for IV practice.
- Follow standards of practice and facility policy on sterile and hazardous drug compounding which includes but is not limited to the use of aprimary engineering control that provides an ISO Class 5 environment or better.
- The performance of the sealing membrane is reduced after multiple perforations and extended activation time.
- To minimize the risk of negative effects, dilute the drug in the spike by flushing after injecting the drug into the bag.
- Push spike fully into IV container and ensure IV line is primed prior to use.
- EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

CONTRAINDICATIONS: Do not use with drugs contraindicated for polypropylene (PP). Not for fat emulsions or blood components.
GENERAL GUIDELINES:
To be connected to patient's IV line. Gravity feed only. A non-vented IV set should be used together with the C70-O. If a vented set is used, ensure the air inlet is closed throughout the infusion procedure. The Connector may be used for up to 10 penetrations. The device is provided sterile (ethylene oxide). Follow your institutional guidelines for disinfecting prior to initial use or reconnection. Disinfect by scrubbing with 70% isopropyl alcohol, wiping with friction, and using twisting motions for at least 3 seconds. Allow wiped surface to dry for a minimum of 1 minute.
Length: 17 cm (7 in.)
Component Materials: ABS, PE - Cap only, not in fluid path, Polysiloxane, Polyoxymethylene (POM), PP, PVC (DEHP-free)
INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Close clamp.
2. Remove protection cap from spike. Insert the spike fully into IV container.
3. Twist off cap from spike port and fit cap onto end of spike port.
4. Remove cap from Connector interface. Slide the Injector straight onto the connection interface until the two pieces snap together.
5. Perform drug transfer and flush the Connector.
6. Pull the Injector straight back until the two pieces are disconnected.
7. Remove spike port cap. Hold bag spike port and insert IV set into the Infusion Adapter.
8. Open clamp and prime. Administer as per institutional policy.
9. After use, dispose of device in independent waste disposal container, not removing Infusion Adapter from IV container or IV set from spike port. Adhere to local and/or other governing regulations for medical devicesand/or hazardous waste disposal.

ar اللغة العربية

وصف الجهاز: يعمل الحقن المحول بشكل مستقل وغير قابل للإزالة ضمن نظام PhaSeal™ Optima.
دواعي الاستعمال: يعمل نظام BD PhaSeal™ Optima كجهاز مغلق للنقل ومقاوم للتسرب، لمنع انتقال المواد الملوثة (CSTD) بشكل ميكانيكي، لمنع انتقال الملوثات البيئية إلى النظام وإفلات تركيزات بخار الدواء من النظام، وبذلك يقلل تعرض الأفراد والبيئة للأبخرة الدوائية والهباءات والانسكابات. يمنع كذلك نظام BD PhaSeal™ Optima دخول الميكروبات لفترة تبلغ 168 ساعة.
الغرض المقصود: يعمل المحول Infusion Adapter من نظام BD PhaSeal™ Optima كمدخل للحقن الوريدي، التي تتصل بأنبوب الوريدي، وتخصص للتحضير المغلق و/أو إعطاء الأدوية الخطرة عند استخدامه مع نظام BD PhaSeal™ Optima.
المستخدمون المقصودون: يعمل الحقن المحول Infusion Adapter للمستخدم بواسطة العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يقومون بتحضير الأدوية الخطرة عن طريق الحقن وإعطائها.
الفئة المستهدفة من المرضى: البالغون والأطفال.
- **التحذيرات والتدابير:**
- لا تستخدمه في حالة تلف العبوة. إذا لم تعقم لم تكن العبوة تالفة.
- لا تستخدمه إذا كان تالفًا أو مكسورًا أو به تسرب.
- لا تستخدمه إذا كانت أغطية الحماية مرتخية أو مزاحة.
- لا تعيد استخدامه لتجنب التلوث.
- اتبع المعايير والسياسات المؤسسية المعترف بها لممارسة الحقن الوريدي.
- اتبع معايير الممارسة وسياسة المنشأة بشأن مركبات الأدوية الشعائية والخطرة والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر استخدام عنصر تحكم هندسي أساسي يوفر بيئة ISO Class 5 أو أفضل.
- يقل نطاق أداء غشاء الإغلاق بعد التقوب المتعددة ووقت التنشيط الممتد.
- لتقليل مخاطر الآثار السلبية، خفف من الدواء داخل الحقن، عن طريق الشطف بعد حقن الدواء في الكيس.
- ادفع مجول الدواء بالكامل داخل وعاء الحقن الوريدي وتأكد من تحضير خط الحقن الوريدي قبل الاستخدام.
- اتخذ الإجراءات بشكل مناسب، وفقًا لسياسة المنشأة، في ما يخص أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة الوطنية.
موانع الاستعمال: لا يستخدم مع الأدوية المحظلة للبولي بروبلين (PP). ليس للمستحلبات الدهنية أو مكونات الدم.
إرشادات عامة:
يتعين توصيله بأنبوب الحقن الوريدي لدى المريض. تغذية بالجاذبية فقط. يجب استخدام مجموعة حقن وريدي غير مفرغة بقنينة مع الجهاز C70-O. إذا تم استخدام مجموعة مزودة بقنينة، تأكد من إغلاق مدخل الهواء خلال عملية الحقن. يمكن استخدام الموصل لما يصل إلى 10 مرات حقن. تم توفير الجهاز بطريقة تعقيمة (أكسيد الإيثيلين). اتبع إجراءات مؤسساتك للتطهير قبل الاستخدام الأولي أو إعادة التوصيل. قم بالتطهير عن طريق دلك بكحول أيزوبروبيل بنسبة 70%، ثم مسحه بالاحتكاك، واستخدام حركات الالتواء لمدة 3 ثوانٍ على الأقل. اترك السطح الممسوح حتى يجف لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
الطول: 17 سم (7 بوصات)
مواد المكونات: ABS، إغلاق فقط، غير موجود في مسار السوائل، بولي إيزوبروبي، بولي أوكسي ميثلين (POM)، PP، PVC (بدون من تالين) يخلو هكسيل الفثالات (DEHP)
تعليمات الاستخدام
1. أغلق المشبك.
2. انتزع غطاء الحماية من مدخل الدواء. أدخل مدخل الدواء بالكامل في حاوية الحقن الوريدي.
3. فك غطاء الحقاء لقنينة من منفذ مدخل الدواء وركب الغطاء على نهاية منفذ مدخل الدواء.
4. انتزع الغطاء من واجهة الموصل. دكّت الحقن في اتجاه مستقيم على واجهة التوصيل حتى تنطبق قطعتان معًا.
5. أجرِ الدواء وشطف الموصل.
6. اسحب الحقن إلى الخلف مباشرة حتى تفصل القطعتان.
7. انتزع غطاء منفذ مدخل الدواء. امسك منفذ مدخل إدخال الكيس وأدخل مجموعة الحقن الوريدي في مدخل التسريب.

bg БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО: Адаптерът за инфузия е стерилен, за еднократна употреба и е част от системата PhaSeal™ Optima.
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Системата BD PhaSeal™ Optima е херметично и нетръгнатоплътно изделие за вливане на лекарства със затворена система (CSTD), което механично предотвратява проникването на замърсители от околната среда в системата и изтичането на концентрации на лекарствени изпарения извън системата, като по този начин свежда до минимум индивидуалното излагане и излагането на околната среда на лекарствени изпарения, аерозоли и разливи. Системата BD PhaSeal™ Optima също така възпрепятства проникването на микроби за до 168 часа.
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Инфузионният адаптер BD PhaSeal™ Optima е конфиниран за интравенозен контейнер, който се прикрепя към интравенозен тръг и е предназначен за затворено приготвяне и/или приложение на опасни парентерални лекарства, когато се използва с инжектора BD PhaSeal™ Optima.
ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ: Адаптерът за инфузия е предназначен за употреба от здравни работници, които приготвят и прилагат опасни парентерални лекарства.
ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ: Възрастни и педиатрични пациенти.
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилно, освен ако опаковката не е повредена.
- Не използвайте в случай на повреда, счупване или изтичане.
- Не използвайте, ако предпазните капачки са разхлабени или разместени.
- Не използвайте повторно, за да предотвратите замърсяване.
- Следвайте приетите стандарти и институционалните политики за интравенозна практика.
- Следвайте стандартите в практиката и политиката на институцията относно смесване на стерилни и опасни лекарства, които включват, но не се ограничават до, използването на първичен технически контрол, осигуряващ стандарт ISO Class 5 за средата или по-висок.
- Ефективността на уплътнителната мембрана се намалява след множество перфорации и продължителност на активиране.
- За да намалите до минимум риска от отрицателни ефекти, разредете лекарството в шиша, като промивате след инжектиране на лекарството в сака.
- Бутнете напълно шиша в IV контейнера и се уверете, че IV линия е подготвена преди употреба.
- Само за ЕС: Потребителите трябва да докладват всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя и на националния компетентен орган.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да не се използва с лекарства, които са противопоказани за употреба с полипропилен (PP). Не е подходящо за мастни емулсии или кръвни съставки.
ОБЩИ УКАЗАНИЯ:
Да се свърже към IV линия на пациента. Само гравитационно подаване. Със C70-O трябва да се използва невентилиран IV комплект. Ако се използва вентилиращ комплект, се уверете, че въздушният отвор е затворен по време на инфузионната процедура. Конекторът може да се използва за до 10 взимания. Изделието се предоставя стерилно (етиленоксид). Следвайте институционалните указания за дезинфекция преди първоначално използване или повторно свързване. Дезинфекцирайте чрез почистване със 70% изопропилов алкохол, избърсване с триене и леки въртеливи движения за поне 3 секунди. Оставете избърсаната повърхност да изсъхне за минимум 1 минута.
Дължина: 17 см (7 инча).
Материали на компонентите: ABS, PE – само капачка, не по протичащата на пътя на течността, полисилоксан, полиоксиметилен (POM), PP, PVC (не съдържа DEHP).
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
1. Затворете скобата.
2. Отстранете предпазната капачка от шиша. Въведете напълно шиша в интравенозния контейнер.
3. Развийте капачката от порта за шиша и поставете капачката в порта на порта за шиша.
4. Отстранете капачката от конектора. Плъзнете инжектора направо върху свързващата повърхност, докато двете части щракнат една към друга.
5. Извършете вливане на лекарство и промийте конектора.
6. Издърпайте инжектора право назад, докато двете части се разкачат.
7. Отстранете капачката на порта за шиша. Задържете порта за шиша на сака и въведете IV комплект в адаптера за инфузия.
8. Отворете скобата и заливете. Приложете според институционалната политика.
9. След употреба изхвърлете изделието в подходящ контейнер за отпадъци, като не отстранявате адаптера за инфузия от IV контейнера или IV комплекта от порта за шиша. Спазвайте местните и/или другите приложими разпоредби за изхвърляне на медицинските изделия и/или опасни отпадъци.

cs Čeština

POPIS PROSTŘEDKU: Infuzní adaptér je sterilní jednorázová součást systému PhaSeal™ Optima.
INDIKACE K POUŽITÍ: Systém BD PhaSeal™ Optima je vzduchotěsný a neprapustný uzavřený systém pro přenos léčiv (CSTD), který mechanicky zabraňuje přenosu kontaminantů z okolního prostředí do systému a úniku koncentrovaných výparů léčiv mimo systém, čímž minimalizuje expozici osob a prostředí výparům, aerosolům a rozlitím. System BD PhaSeal™ Optima také zabraňuje vniknutí mikrobů po dobu až 168 hodin.
ÚČEL POUŽITÍ: Infuzní adaptér BD PhaSeal™ Optima je hrot na infuzní nádobky, který se napojuje na infuzní hadičku a spoječek s injektorem BD PhaSeal™ Optima slouží k uzavřené přípravě a podávání nebezpečných parenterálních léčivých přípravků.
ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL: Infuzní adaptér je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří připravují a podávají nebezpečné parenterální léčivé přípravky.
ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ: Dospělí a pediatričtí pacienti.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ:
- Nepoužívejte v případě, že bylo balení poškozeno. Není-li balení poškozen, je prostředek sterilní.
- Nepoužívejte, je-li prostředek poškozený, rozbitý nebo netěsný.
- Nepoužívejte, pokud jsou ochranné kryty uvolněné nebo posunuté.
- Nepoužívejte opakovaně, abyste zabránili kontaminaci.
- Dodržujte uznávané standardy a obsahy zdravotnického zařízení pro intravenózní praxi.
- Dodržujte uznávané standardy a obsahy zdravotnického zařízení pro přípravu sterilních a nebezpečných léčiv zahrnující mimo jiné použití primárního technického řízení, které poskytuje prostředí ISO třídy 5 nebo lepší.
- Po několika perforacích a delší době aktivace se funkční parametry těsnicí membrány snižují.
- Abyste minimalizovali rizika negativních účinků, zřeďte lék v hrotu propláchnutím po injekci léku do vaku.
- Zasuňte hrot zcela do nádoby IV a před použitím se ujistěte, že je

VORGESEHENE ANWENDER: Der Infusionsadapter ist für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt, das gefährliche parenterale Arzneimittel zubereitet und verabreicht.
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION: Erwachsene und Kinder.
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt, kaputt oder undicht ist.
- Nicht mit lockeren oder abgenommenen Schutzkappen verwenden.
- Nicht wiederverwenden, um Kontaminierungen zu vermeiden.
- Die anerkannten Standards und institutionellen Richtlinien für Infusionswerfahren befolgen.
- Gängige Praktiken und die Einrichtungsrichtlinien für die Zubereitung steriler und gefährlicher Arzneimittel befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Einsatz einer primären technischen Kontrolle, die eine Umgebung der ISO-Klasse 5 oder besser gewährleistet.
- Die Leistung der Dichtungsmembran nimmt nach mehreren Perforationen und längerer Aktivierungszeit ab.
- Um das Risiko negativer Auswirkungen zu verringern, das Arzneimittel im Dorn durch Spülen verdünnen, nachdem das Arzneimittel in den Beutel injiziert wurde.
- Den Dorn vollständig in den Infusionsbehälter drücken und sicherstellen, dass die Infusionsleitung vor der Verwendung gefüllt wird.
- Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht mit Arzneimitteln verwenden, die für Polypropylen (PP) kontraindiziert sind. Das Produkt ist nicht für Fettemulsionen oder Blutbestandteile bestimmt.
ALLGEMEINE RICHTLINIEN:
Dient zum Anschluss an die Infusionsleitung des Patienten. Nur Fließzufuhr. Zusammen mit dem C70-O sollte ein nicht belüftetes Infusionsset verwendet werden. Wenn ein belüftetes Set verwendet wird, sicherstellen, dass der Lufteinlass während des gesamten Infusionsvorgangs geschlossen ist. Der Konnektor kann für bis zu 10 Penetrationen verwendet werden. Das Produkt wird steril (durch Ethylenoxid) geliefert. Die Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Desinfektion vor der erstmaligen Verwendung oder dem erneuten Anschluss beachten. Zur Desinfektion mit einem Tupfer mit 70%igem Isopropylalkohol abreiben und mindestens 3 Sekunden lang mit einer Drehbewegung abwischen. Die abgewischten Oberflächen mindestens eine Minute lang trocknen lassen.
Länge: 17 cm.
Material der Komponenten: ABS, POM, PE – nur Kappe, nicht in der Flüssigkeitsbahn, Polysiloxan, Polyoxymethylen (POM), PP, PVC (DEHP-frei)
GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Die Klemme schließen.
2. Die Schutzkappe vom Dorn abnehmen. Den Dorn vollständig in den Infusionsbehälter einführen.
3. Die Kappe von Dornanschluss abdrehen und die Kappe am Ende des Dornanschlusses anbringen.
4. Die Kappe von der Verbindungsschnittstelle abnehmen. Den Injektor gerade auf die Verbindungsschnittstelle schieben, bis die beiden Teile einrasten.
5. Den Medikamententransfer durchführen und den Konnektor spülen.
6. Den Injektor gerade zurückziehen, bis die beiden Teile voneinander getrennt sind.
7. Die Kappe des Dornanschlusses abnehmen. Den Dornanschluss des Beutels halten und das IV-Set in den Infusionsadapter einführen.
8. Klemme öffnen und vorfüllen. Gemäß den Richtlinien der Einrichtung verabreichen.
9. Das Produkt nach dem Gebrauch in einen geeigneten Abfallbehälter entsorgen und dabei den Infusionsadapter nicht vom Behälter oder den Infusionsset vom Dornanschluss trennen. Die örtlichen und/oder anderen geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Medizinprodukten und/oder biologisch gefährlichem Abfall beachten.

el Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο προσαρμογέας έγχυσης είναι στείρος, μιας χρήσεως και μέρος του συστήματος PhaSeal™ Optima.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το σύστημα BD PhaSeal™ Optima είναι μια αεροστεγής, κλειστή διάταξη μεταφοράς φαρμάκου με προστασία από τυχόν διαρροές (CSTD) η οποία, με μηχανικό τρόπο, αποτρέπει τη διείσδυση περιβαλλοντικών μολυσμάτων και τη διαφυγή συκκέντρωσεις ατμών φαρμάκου και του περιβάλλοντος σε συνδυασμός αερολύματα και διαρροές Ένας, το σύστημα BD PhaSeal™ Optima εμποδίζει τη διείσδυση μικροβίων για έως 168 ώρες.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Ο προσαρμογέας έγχυσης BD PhaSeal™ Optima είναι ένας προσαρμογέας ενδοφλέβιου δοχείου που συνδέεται σε μια ενδοφλέβια γραμμή και προορίζεται για την παρασκευή ή/και τη χορήγηση επικίνδυνων παρεντερικών φαρμάκων κατά τη χρήση με εγχυτήρα BD PhaSeal™ Optima.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: Ο προσαρμογέας έγχυσης προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, τους παρασκευάζουν και χορηγούν επικίνδυνα παρεντερικά φάρμακα.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά, θραύση ή έχει διαρροές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά πώματα έχουν χαλαρώσει ή μετατοπιστεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν για να αποφύγετε τυχόν μόλυνση.
- Ακολουθείτε τα αναγνωρισμένα πρότυπα και τις πολιτικές του ιδρύματος σχετικά με την ενδοφλέβια πρακτική.
- Εφαρμόζετε τις γενικές οδηγίες και την πολιτική της γενικότερης σχετικά με τη χρήση στείρων διαλύσεων και τη μείξη επικίνδυνων φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την εφαρμογή μέτρου βασικού ορεύοουσού που εξασφαλίζει περιβάλλον κατηγορίας ISO Class 5 ή ανώτερης.
- Η απόδοση της μεμβράνης στεγανοποίησης μειώνεται μετά από πολλαπλές διατρήσεις και παρατεταμένο χρόνο ενεργοποίησης.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αρνητικών επιπτώσεων, αραιώστε το φάρμακο στο μύρισμα μόλις ενέπλυσης φάρμακο μπαίνει από κάποιο στον κάδο.
- Σπρώξτε το μύρισμα πλήρως μέσα στο ενδοφλέβιο δοχείο και βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί πλήρωση της ενδοφλέβιας γραμμής πριν από τη χρήση.
- **ΕΠΕΙΔΗΣΕΙΣ:** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με φθαρμένα τα σπειρώματα αντιθέσεωνκαι τα χρήση με πολυπροπυλένιο (PP). Δεν είναι κατάλληλο για γαλακτώματα λιπαρών ουσιών ή για συστατικά του αίματος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
Πρέπει να συνδεθεί στην ενδοφλέβια γραμμή του ασθενούς. Τροφοδοσία μόνο μέσω βαρύτητας. Το C70-O πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοφλέβιο σετ χωρίς εξαέρωση. Εάν χρησιμοποιείται σετ με εξαέρωση, βεβαιωθείτε ότι η είσοδος αέρα παραμένει κλειστή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης. Ο σύνδεσμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 10 διαδικάσεις. Η συσκευή παρέχεται στείρα (αιθυλενοξείδιο). Εφαρμόζετε τις οδηγίες της γνιστάτισης για απολύμανση πριν από την αρχική χρήση ή επανασύνδεση. Απολυμάνετε το προϊόν με υποπρωλική αλκοόλη 70% και σκουπίστε τρίβοντας, κάνω-κάνω για τουλάχιστον 3 λεπτά.
Μήκος: 17 cm.
Συστατικά υλικά: ABS, PE - Μόνο για το πώμα. Όχι στη διαδρομή υγρών, Πολυοιμοπρασίνιο, Πολυοξυμεθυλένιο (POM), PP, PVC (Χωρίς DEHP).
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Κλείστε τον σφιγκτήρα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ρύγχος. Εισαγάγετε το ρύγχος πλήρως στο ενδοφλέβιο δοχείο.
3. Περιστρέψτε το πώμα αφαιρώντας το από τη θύρα προσαρμογής και τοποθετήστε το πώμα στο άκρο της θύρας προσαρμογής.
4. Αφαιρέστε το πώμα από τη διεπιφάνεια του συνδέσμου. Σύρετε τον εγχυτήρα πάνω στη διεπαφή σύνδεσης μέχρι τα δύο μέρη να ασφαλίσουν.
5. Εκτελέστε τη μεταφορά φαρμάκου και εκπλύνετε τον σύνδεσμο.
6. Τραβήξτε τον εγχυτήρα προς τα πίσω μέχρι τα δύο μέρη να αποσυνδεθούν.
7. Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα προσαρμογής. Κρατήστε τη θύρα προσαρμογής του σακιού και εισαγάγετε το ενδοφλέβιο σετ στον προσαρμογέα έγχυσης.
8. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα και εκπλύνετε πλήρωση. Χορηγήστε σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης.
9. Μετά τη χρήση, απορρίπτε τη συσκευή σε ανεξαρτήτο δοχείο απόρριψης ιατρικών αποβλήτων, χωρίς να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα έγχυσης από το ενδοφλέβιο δοχείο ή το ενδοφλέβιο σετ από τη θύρα προσαρμογής. Τηρείτε τους τοπικούς ή/και άλλους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

es Español

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El adaptador de infusión es estéril, de un solo uso y forma parte del sistema PhaSeal™ Optima.
INDICACIONES DE USO: El sistema BD PhaSeal™ Optima es un dispositivo de transferencia de fármacos con sistema de cierre hermético (CSTD) que impide de manera mecánica la transferencia de contaminantes del entorno al sistema, así como el escape de las concentraciones de vapores de los fármacos fuera del sistema y, de este modo, minimiza la exposición de las personas y el entorno a los vapores, aerosoles y derrames de fármacos. El sistema BD PhaSeal™ Optima también evita la entrada de microbios durante un máximo de 168 horas.
PROPÓSITO PREVISTO: El adaptador de infusión BD PhaSeal™ Optima es un punzón para contenedor intravenoso que se conecta a una vía intravenosa y está indicado para preparados cerrados o la administración de fármacos parenterales peligrosos cuando se utiliza con un inyector BD PhaSeal™ Optima.
USUARIO PREVISTO: El adaptador de infusión está indicado para su uso por profesionales sanitarios que preparan y administran fármacos parenterales peligrosos.
POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA: Pacientes adultos y pediátricos.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- No utilizar si el envase está dañado. Estéril a menos que el envase esté dañado.
- No utilizar si está dañado, roto o si tiene fugas.
- No lo utilice si los tapones de protección están sueltos o desalojados.
- No lo reutilice para evitar la contaminación.
- Siga las normas reconocidas y las políticas del centro sobre prácticas intravenosas.
- Siga las prácticas estándar y las políticas del centro sobre formulación magistral de fármacos peligrosos, que incluye, entre otros, el uso de un control de ingeniería primario que proporciona un entorno ISO Clase 5 o mejor.
- El rendimiento de la membrana de sellado se reduce después de múltiples perforaciones y un tiempo de activación prolongado.
- Para minimizar el riesgo de efectos negativos, diluya el fármaco en la espiga mediante lavado tras inyectar el fármaco en la bolsa.
- Empuje la espiga completamente en el recipiente IV y asegúrese de que la vía IV esté cebada antes de su uso.
- Solo en la UE: los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

CONTRAINDICACIONES: No lo utilice con fármacos contraindicados para el polipropileno (PP). No apto para emulsiones lipídicas o componentes sanguíneos.
DIRECTRICES GENERALES:
Se conecta a la vía intravenosa del paciente. Alimentación por gravedad exclusivamente. Debe utilizarse un set intravenoso sin ventilación con el C70-O. Si se utiliza un set con ventilación, asegúrese de que la entrada de aire esté cerrada durante el procedimiento de infusión. El conector puede utilizarse para un máximo de 10 penetraciones. El dispositivo se suministra estéril (óxido de etileno). Siga las directrices institucionales para la desinfección antes de su uso inicial o la reconexión. Desinfectar frotando con alcohol isopropílico al 70 %, limpiando con fricción y con movimientos giratorios durante el menos 3 segundos. Deje que la superficie limpiada se seque durante al menos 1 minuto.
Longitud: 17 cm (7 pulg.)
Materiales de los componentes: ABS, PE - Solo el tapón. No en vía de líquido, polisiloxano, polioximetileno (POM), PP, PVC (no contiene DEHP)
INSTRUCCIONES DE USO:
1. Cierre la pinza.
2. Quite el tapón de protección de la espiga. Inserte la espiga por completo en el recipiente intravenoso.
3. Gire el tapón del puerto de espiga y ajuste el tapón en el extremo del puerto de espiga.
4. Quite el tapón de la interfaz del conector. Deslice el inyector en línea recta en la interfaz de conexión hasta que las dos piezas encajen entre sí.
5. Realice la transferencia de fármaco y lave el conector.
6. Tire del inyector en línea recta hasta que se desconecten las dos piezas.
7. Retire el tapón del puerto de espiga. Sujete el puerto de espiga de la bolsa e inserte el equipo intravenoso en el adaptador de infusión.
8. Abra la pinza y cebe. Administre según el protocolo institucional.
9. Después de su uso, deseche el dispositivo en un contenedor para la eliminación de desechos adecuado, sin retirar el adaptador de infusión del recipiente intravenoso ni el equipo intravenoso del puerto de espiga. Siga las normativas locales u otras disposiciones que estén en vigor para la eliminación de productos sanitarios o residuos peligrosos.

et Eesti

SEADME KIRJELDUS: Infusioonisadapter on steriilne, ühekordne kasutusega ja kuuluvad PhaSeal™ Optima süsteemi.
KASUTUSNÄIDUSTUSED Süsteem BD PhaSeal™ Optima on õhu- ja lekkekindel suletud reovimile ülekandesüsteem, mis takistab mehaaniliselt keskkonna saastestele kandumist süsteemi ja vaimuvaade väljumist süsteemist, minimeerides seega nii inimeste ja keskkonna kokkupuudet ravimisaurude, -aerosoolide ja -pinkadega. Süsteem BD PhaSeal™ Optima takistab ka mikrobide sissepääsu kuni 168 tundi.
KASUTUSOSTARVE: Infusioonisadapter BD PhaSeal™ Optima on tilgamoofsil pink, mis ühendub tilgrooviklikku külge ja on eter nähtud ühtlike parenteraalsete rovimite suletud ettevalmistuseks ja/ehk manustamiseks, kui seda kasutatakse koos injektoriga BD PhaSeal™ Optima.
SIHTKASUTAJA Infusioonisadapter on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes valmistavad ette ja manustavad ohtlikke parenteraalseid ravimeid.
ETTEMÄÄRATUD PATSIENDIPOPULATSIOON: Täiskasvanud ja lapsed.
ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Steriilne, va juhul, kui pakend on kahjustatud.
- Mitte kasutada, kui see on kahjustatud, katki või leki.
- Mitte kasutada, kui kaitsekorgid on lahtised või eemaldatud.
- Saastumise vältimiseks mitte korduskasutada.
- Järgida IV manustamise praktika tunnustatud standardeid ja asutuse eeskirju.
- Järgida standardprotseduure ja asutuse eeskirju steriilsete ja ohtlike ravimite valmistamise osas, mis hõlmab muu hulgas esmaosed tehnilisi kontrollmeetmed, mis tagavad ISO klassile 5 vastava keskkonna või parema.
- Tihendusmembraani toimivus väheneb pärast mitut perforatsiooni ja pikendatud aktiveerimisaeg.
- Negatiivsete mõjude riski vähendamiseks lahjendage ravimit otsakus, lopotades seda rovimi kotti süstimise järel.
- Surugе otsak täielikult infusioonikotti ja veenduge, et infusioonivoolik on enne kasutamist eelloldetud.
- Ainult EL-is: kasutajad peavad teatama kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tootjat ja riigisisest pädevat asutust.

VASTUNÄIDUSTUSED Ärge kasutage koos ravimitega, mille kasutamine koos polüpropüleeniga (PP) on vastunäidustatud. Pole mõeldud rasvaemulsioonide ega verekomponentide jaoks.
ÜLDJUHISED
Ühendatakse patsiendi infusioonivoolikuga. Manustamiseks ainult raskusjõul. C70-O-ga tuleb kasutada mitteventileeritavat tilgutilsamplekti. Ventileeritava komplekti kasutamisel veenduge, et õhu sisselaskeava oleks kogu infusioonimenetlusel vältel suletud. Liitmikku võib kasutada kuni 10 läbistamiseks. Seade tarnitakse steriilsena (etüleenoksiidiga). Enne esmast kasutamist või uuesti ühendamist järgige asutuse desinfitseerimisjuhiseid. Desinfitseerimiseks hõõruge 70% isopropüülalkohoolga, pühkige hõõrudes ja ringiste liigutustega vähemalt 3 sekundi jooksul. Laske puhastatud pinnal kuivada vähemalt 1 minut.
Pikkus: 17 cm (7 tolli).
Komponentide materjalid: ABS, PE — ainult kork, voolutees puudub, polüsiloperen, polüoksümetüleen (POM), PP, PVC (DEHP-vaba)
KASUTUSJUHISED
1. Sulgege klamber.
2. Eemaldage otsakult kaitsekork. Sisestage otsak täielikult infusioonikotti.
3. Keerake otsakuspordilt kork ära ja kinnitage see otsakuspordi otsa.
4. Eemaldage konnektori liidesest kork. Libistage injektor otse ühendusliidesele, kuni kaks osa kõlpsavad kokku.
5. Tehke rovimi ülekanne ja loputage konnektor.
6. Tõmmake injektor sirgelt tagasi, kuni kaks osa on eraldatud.
7. Eemaldage otsakuspordi kork. Hoidke kotti otsakuspordi ja sisestage infusioonikomplekt infusioonisadapterisse.
8. Avage kinnitusklamber ja eelloldke. Manustada vastavalt asutuse eeskirjadele.
9. Pärast kasutamist visake seade sobivasse jäätmemahutisse, kuid jätke infusioonisadapter infusioonikotist või infusioonikomplekt otsakuspordi otsast. Järgige kohalikke ja/või muid kehtivaid meditsiinisadematele jõuvõi ohtlikele jäätmete käsitlemise nõudeid.

fi Suomi

LAITTEEN KUVAUS: Steriili, kertakäyttöinen infuusiovoitin on osa PhaSeal™ Optima -järjestelmää.
KÄYTTÖAIHEET: BD PhaSeal™ Optima -järjestelmä on ilmatiivis ja vuotamaton suljetun järjestelmän lääkkeensiirtolaite (closed system drug transfer device, CSTD), joka estää mekaanisesti ympäristön kontaminantien siirtymisen järjestelmään ja lääkehöyryn pääsyn järjestelmän ulkopuolelle, siten vähentäen henkilöiden ja ympäristön altistumista lääkehöyryille, aerosoleille ja vuodoille. Lisäksi BD PhaSeal™ Optima -järjestelmä estää mikrobien sisääntulon jopa 168 tunnin ajan.
KÄYTTÖTARKOITUS: BD PhaSeal™ Optima -infuusiovoitin on kalvoinnostimen kanssa yhteensopiva suljettu pussi, joka kiinnitetyy laskimoinfuusioletkuun. Se on tarkoitettu vaarallisten parenteraalisten lääkkeiden valmistuksen ja/tai antoon käytettä jaka yhdessä BD PhaSeal™ Optima -injektorin kanssa.
KOHDEKÄYTTÄJÄ: Infuusi

BD PhaSeal™ Optima

aktiivisiksi siil ütlen csökken.
- A megelőző hatások kockázatának minimalizálása érdekében higítsa fel a gyógyszert a túskébben található, miután befecskendezte a gyógyszert a tasakba.
- Teljesen nyomja be a tüskét az infúziós tartályba, és használat előtt gondosakodjon arról, hogy az infúziós vezeték feltöltődjön.
- Csak az Európai Unió esetén: Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelentenri kell a Gyártó, illetve a tagállam illetékes hatósága felé.

ELLENJAVALLATOK: Ne használja olyan gyógyszerekhez, amelyek esetében ellenjavallt a polipropilén (PP). Nem tartalmazó szemcsiszékhez és vérlaszerekhez.

ÁLTALÁNOS ÍRÁNYELVEK:
A beteg infúziós vezetékhez kell csatlakoztatni. Kizárólag gravitációs adagolással használható. A C70-D infúziós adapterrel együtt levegőtérnélküli infúziós szerelékek kell használni. Levegőztetőnyílással rendelkező szerelék használata esetén gondosakodni kell arról, hogy a levegőbemenet a teljes infúziós eljárás során zárva legyen. A csatlakozó legfeljebb 10 behatoláshoz használható. A kezelőlitett eszköz steril (ártlen oldd). Az első használat, illetve a további csatlakoztatások előtt fertőtlenítse az intézmény fertőtlenítőszer vonatkozó útmutatásai szerint. Fertőtlenítőszer szúrója le 70% os izopropil alkohols törlőket és dörzsöle tüskéje alt, a műveletet csavarodó mozdulatokkal, legalább 3 másodpercen át végezve. A kezelőtt felületeket legalább 1 percig hagyja száradni.

Hosszúság: 17 cm (7 in.).

Akadtrészek anyagai: Csak ABS-, PE-kelep. Nem a folyadék átjutása, Polisztirolok, polikarbonátok (PDM), PP, PVC (DEHP-mentes)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:
1. Zárja be a kapcsot.
2. Vegye le a védőkupakot a tüskéről. Szúrja be a tüskét teljes egészében az infúziós tasakba.
3. Csavarja le a kupakot a tüskeportról, és illessze a kupakot a tüskeport végére.
4. Vegye le a csatlakozó interfész kupakját. Csúsztassa az injektort egyenesen a csatlakozófelületére, amíg a két darab össze nem pattan.
5. Hajtsa végre a gyógyszer továbbítását, és döntse le a csatlakozót.
6. Húzza visszafelé az injektort egyenesen, egészen addig, amíg a két alkatrész szét nem válik.
7. Távolítsa el a tüskeport kupakját. Fogja meg a tasak tüskeportját, és dugja be az infúziós szereléket az infúziós adatperbe.
8. Nyissa ki a szelepet a tölthe fél. Alkalmazza intelmény előírásai szerint.
9. Használat után az eszközt a megfelelő hulladékgyűjtő edénybe dobja, és ne távolítsa el az infúziós adapert az infúziós tartályból vagy a szerelékből a tüskeportból. Tartsa be az orvostechnikai eszközök és/vagy vegyileg hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi és/vagy egyéb szabályzatokat.

It Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: L'adattatore per infusione è sterile, monouso e fa parte del sistema PhaSeal™ Optima.

INDICAZIONI PER L'USO: BD PhaSeal™ Optima è un sistema di trasferimento di farmaci chiuso (sistema CSTD, Closed System Transfer Device), emetico e resistente alle perforazioni, che impedisce la meccanicamente l'introduzione di contaminanti ambientali nel sistema e la fuga di concentrazioni di vapori di farmaci dal sistema, riducendo quindi al minimo l'esposizione individuale e ambientale a vapori, aerosol e fuoriuscite di farmaci. Il sistema BD PhaSeal™ Optima previene inoltre l'ingresso di microbi anche per 168 ore.

SCOPO PREVISTO:
L'adattatore per infusione BD PhaSeal™ Optima è un perforatore per contenitore EV che si collega a una linea EV ed è destinato alla preparazione e/o alla somministrazione chiusa di farmaci parenterali pericolosi quando viene utilizzato con un iniettore BD PhaSeal™ Optima.

UTENTE PREVISTO: L'adattatore per infusione è destinato all'uso da parte di operatori sanitari che preparano e somministrano farmaci parenterali pericolosi.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE:
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterile a meno che la confezione non sia danneggiata.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato, rotto o perde.
- Non utilizzare se i capsucci di protezione sono allentati o fuori posto.
- Non riutilizzare per evitare la contaminazione.
- Segure gli standard riconosciuti e le politiche dell'istituto per l'infusione endovenosa.
- Seguire gli standard riconosciuti e le politiche dell'istituto per la composizione di farmaci sterili e pericolosi, compresa, ma non solo, l'uso di un controllo tecnico primario ambiente che crei un ambiente ISO Classe 5 superiore.
- Le prestazioni della membrana sigillante si riducono dopo perforazioni multiple e tempi di attivazione prolungati.
- Per ridurre al minimo il rischio di effetti negativi, diluire il farmaco presente nel perforatore eseguendo un lavaggio dopo l'iniezione del farmaco nella sacca.
- Inserire completamente all'interno del contenitore per infusione endovenosa e verificare che sia stato effettuato il primo della linea endovenosa primo dell'utilizzo.
- Solo UE: gli utenti sono tenuti a riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare con farmaci non adatti all'uso con il polipropilene (PP). Non adatto per emulsioni grasse o componenti ematici.

LINEE GUIDA GENERALI:
Da connettere alla linea endovenosa del paziente. Somministrazione solo per gravità. Con il C70-D utilizzare set per infusione endovenosa non ventilato. Se si utilizza un set ventilato, assicurarsi che la presa d'aria sia chiusa per tutta la procedura di infusione. Il connettore può essere utilizzato per un massimo di 10 penetrazioni. Il dispositivo è fornito sterile (assido di etilene). Seguire le linee guida dell'istituto per la disinfezione prima dell'uso iniziale o della riconnessione. Disinfettare detergendo con una soluzione di isopropanolo al 70%, strofinando e tornando per almeno 3 secondi. Lasciare asciugare la superficie pulita per almeno 1 minuto.

Lunghezza: 17 cm (7 in.).

Materiali dei componenti: ABS, PE - Solo tappo. Non nel percorso del fluido, polisoprene, poliossimetilene (POM), PP, PVC (non contiene DEHP).

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Chiudere la clamp.
2. Rimuovere il capuccio di protezione del perforatore. Inserire completamente il perforatore nel contenitore per infusione endovenosa.
3. Svitare il tappo dalla porta di perforazione e posizionarlo sull'estremità della porta di perforazione.
4. Rimuovere il tappo dell'interfaccia del connettore. Far scorrere l'iniettore direttamente sull'interfaccia di connessione finché i due pezzi non si incastrano.
5. Eseguire il trasferimento del farmaco e il lavaggio del connettore.
6. Ritirare l'iniettore orizzontalmente finché i due componenti non si disconnettono.
7. Rimuovere il coppuccio della porta di perforazione. Sorreggere la porta di perforazione della sacca e inserire il set per infusione endovenosa nell'adattatore di infusione.
8. Aprire la clamp ed eseguire il priming. Somministrare secondo le politiche dell'istituto.
9. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nell'apposito contenitore per lo smaltimento di rifiuti, senza rimuovere l'adattatore di infusione dal contenitore per infusione endovenosa o il set di infusione endovenosa dalla porta di perforazione. Attenersi alle normative locali e/o ad altre regolamentazioni vigenti per lo smaltimento di dispositivi medici e/o di rifiuti pericolosi.

lt Lietuviškai

PRIETAISO APRAŠAS Infūzijos adapteris yra vienkartinio naudojimo sterilus „PhaSeal™ Optima" sistemos priedas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS „BD PhaSeal™ Optima" sistema yra hermetiškas ir sandarus uždarosios sistemos vaistinių preparatų pernašos įtaisas (angl. „Closed system drug transfer device", CSTD), kuris mechaniniu būdu užkerta kelią aplinkos teršalų patekimą į sistemą bei vaistinių preparatų garų koncentracijos pateikimą už sistemos ribų ir šitaip sumažina išsilaisvinę vaistinių preparatų ar jų garų arba aerozolių poveikį asmeniui ir aplinkai. Be to, „BD PhaSeal™ Optima" sistema apsaugo nuo mikrobų patekimo iki 168 valandų.

NUMATYTA PASKIRTIS „BD PhaSeal™ Optima" infūzijos adapteris yra intraveninės talpyklės smaigas, tvirtinamas prie intraveninės linijos ir skirtas pavojingoms parenteriniams vaistiniams preparatams ruošti ir (arba) leisti uždarosiu būdu, kai naudojamas su „BD PhaSeal™ Optima" injektoriumi.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS Infūzijos adapteris skirtas naudoti pavojingos parenteriniams vaistiniams preparatams ruošiantiems ir leidžiantiems sveikatos priežiūros specialistams.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA: suaugusieji ir vaikai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI:
- nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Priešiniss sterilus, jei pakuotė nepažeista;
- pirmiausi nenaudokite, jei jis pažeistas, sulūžęs ar nesandarus;
- nenaudokite, jei atsipakuojantys arba pasislinkę apsauginiai dangteliai;
- nenaudokite pakartotinai, kad išvengtumėte užterštumo;
- vadovaukitės prijaužtinais intraveninės praktikos standartais bei įstaigos politika;
- vadovaukitės prijaužtinais sterilaus pavojingų vaistinių preparatų maišymo standartais bei įstaigos politika, kurie apima, be kita ko, pirminės inžinerinės kontrolės, užtikrinančios ISO 5 klasės ar geresnę aplinką, naudojimą;
- atliko kelis išsiurius ir po išgesinės aktyvaviimo trukmės sandarinimo membranos veikimuosna sumažėja;
- vaistinį preparatą smaigo praskiestės pradiaudami po to, kai jis bus suleistas į maišelį, kad būtų galima sumažinti neigiamo poveikio pavoju;
- smaigą visiškai įsmeikite į intravenines talpyklę ir priešt naudodami įstaikinkite, kad intravenine linija pripildyta;
- iš ES ojoje bet kokį su priešiniu susijusį rimtą incidentą naudotojai turi pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai.

KONTRAINDIKACIJOS: negalima naudoti kartu su vaistais, nesudentinamas su polipropilenu (PP). Netinka riebalų emulsijoms ar kraujo komponentams.

BENDROSIOS GAIRĖS
Skirtas intravenginės intravenines pacienta linijos. Tik savitaka tiekimo sistemoms. Kartu su C70-D reikia naudoti neventiliuojamą intraveninį rinkinį. Jei naudojate ventiliuojamą rinkinį, užtikrinkite, kad oro įleidimo angos būtų uždaryta per visą infūzijos procedūrą. Jungti galima naudoti daugiausia 10 įžulinimų. Prietaisas tiekiamas sterilia (sterilizuotas etilenu oksidu). Prieš pirmą kartą įjungdami ar pakartotinai prijungdami laikykitės savo įstaigos dezinfekcijos reikalavimų. Pretinsiu dezinfekuokite šveisdami 70 % izopropilo alkoholiu, sukamuosiu judesiais trindami maždaugiai 3 sekundes. Nuvalytą paviršių palikite bent 1 minutę džiūti.

Ilgis: 17 cm (7 in.).

Sudedamųjų dalių medžiaga: ABS, PE (tik dangtelyje, ne nu skysčio kelyje). polisoprenas, poliakisimetilenas (POM), PP, PVC (sudėtyje nėra DEHP)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1. Uždarykite spaustuką.
2. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo smaigo. Smaigą visiškai įstikite į intravenę talpyklę.
3. Nuo smaigo angos nuskuokite dangtelį ir jį uždėkite ant smaigo angos galo.
4. Nuo jungties sąsajos nuimkite dangtelį. Stumkite injektorių tiesiai ant jungties sąsajos, kol abi dalys sąveikoja.
5. Perkelkite vaistinį preparatą ir praplaukite jungtį.
6. Traukite injektorių tiesiai nuo jungties dalių atsijungs.
7. Nuimkite smaigo angos dangtelį. Laikydami saikę maišelio smaigo angą, įdėkite intravenę linką į infūzijos adapterį.
8. Atidarykite spaustuką ir užpildykite. Leiskite vadovaudamasi įstaigos politika.
9. Panaudotą prietaisą išmeskite į tinkamą atliekų šalinimo talpyklą, infūzijos adapteria neišjungę nuo intravenines talpyklės arba intravenino rinkinio neatjungę nuo smaigo angos. Šalinkite vadovaudamasi vietos ir šalyje) kitomis taisyklėmis, reglamentuojančiomis medicinos prietaisų ir (arba) biologinės pavojingų atliekų šalinimą.

lv Latviešu

IERĪCES APRAKSTS. Infūzijas adapteris ir sterila, vienreizlietojama daļa no PhaSeal™ Optima sistēmas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS. BD PhaSeal™ Optima sistēma ir gaisu nesoošaidīga hermētiska slēgtas sistēmas zāļu pārvietošanas ierīce (slēgsta sistēma zāļu transfēra ierīce — CSTD), kas mehāniski novērš vides piesārņojuma pārnešanu sistēmā un zāļu tvaiku koncentrācijas izklīšanu ārpus sistēmas, tādējādi tiek minimizēts personālam un videi paklāsušu zāļu tvaiku, aerosolu un noplūdes ietekme. BD PhaSeal™ Optima sistēma novērš arī mikrobu iekļūšanu līdz pat 168 stundām.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS. Šis BD PhaSeal™ Optima infūzijas adapteris ir intravenozā konteinera durslēna, ko pievienu intravenozajai cauruļtīklam un kas ir paredzēts bīstamas parenterālās medikamentu noslēgtai sagatavošanai un/vai ievadīšanai, izmantojot kopā ar BD PhaSeal™ Optima injektoru.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS: Infūzijas adapteri ir paredzēts lietot veselības aprūpes profesionāļiem, kuri sagatavo un/vai ievada bīstamus parenterālos zāles.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA: Pieaugušajiem un bērniem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
- Nelietojat, ja iepakojums ir bojāts. Sterils, ja vien iepakojums nav bojāts.
- Neletojiet, ja tas ir bojāts, salauts vai ir nosūkts.
- Neletojiet, ja aizsargvāciņi ir vaļīgi vai ir novietoti.
- Neletojiet atkārtoti, lai novērstu piesārņojumu.
- Ievērojiet atlīsts standartus un institucionālās politikas i.v. prakšē.
- Ievērojiet prakses standartus un ieskābes politiku attiecībā uz sterilām un bīstamām zāļu tvaiku sagatavošanu, kas ietver, bet ne tikai, primārās inženiertās kontroles izmantošanu, kas nodrošina ISO 5. klases vai vai augstāku.
- Bīvējošās membrānas veiktspēja samazinās pēc vairākām perforācijām un pagarinātās aktivācijas laika.
- Lai samazinātu negatīvās ietekmes risku, atšķaidiet zāles smakā, izskalojot pēc zāļu injekšanas maisiņā.
- Pilnībā iespiediet smaiņa daļu intravenozajā maisiņā. Pirms lietošanas pārliecinies, vai intravenozā cauruļtīkl ir uzpildīta.
- Tikai ES. Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ziņojiet ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

KONTRINDIKĀCIJAS Nelietot kopā ar zāļēm, kurām ir kontraindicēts polipropilēns (PP). Nav paredzēts tauku emulāciju vai asiņu komponentiem.

VISPĀRĪGĀS VADLĪNIJAS
Jāsavienu ar sterilu i.v. līniju. Tikai gravitācijas padeve. Kopā ar ierīci C70-D jāizmanto neventilēts intravenozais komplekts. Izmantojot ventilētu komplektu, jānodrošina, lai gaisa ievades vieta būtu slēgta visas infūzijas procedūras laikā. Savienojiet vai izmantot līdz 10 caurduršanas reizēm. Ierīce tiek piegādāta sterila (ētēnoksīds). Rīkojieties saskaņā ar iestādes vadlīnijām attiecībā uz dezinfekciju pirms sākotnējās ievades vai atkārtotas pievienošanas. Dezinfekējiet, skrubējot ar 70% izopropilspirtu, noslaukot ķerstē ar vienā grieķenas kustības vismaz 3 sekundes. Ļaujiet noslaucītai virsmai vismaz 1 minūti.

Garums: 17 cm (7 collas)

Komponentu materiāli: ABS, PE — tikai vāciņš, nav šķidruma ceļš, poliizoprēns, poliacetālmetāns (POM), PP, PVC (nav saturēts DEHP).

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
1. Aizveriet skavu.
2. Noņemiet aizsargvāciņu no dzeļkāja. Pilnībā ievietojiet dzeļkoni intravenozajā konteinerā.
3. Noņemiet vāciņu no smaiņa pieslēgvietas un uzliecietvāciņu smaiņa pieslēgvietas galā.
4. Noņemiet vāciņu no savienotāju interfeisa. Uzvirzīet injektoru tieši uz savienojuma interfeisa, līdz abas daļas nofiksējas kopā.
5. Veciet zāļu pārvietošanu un izskalojiet savienotāju.
6. Veciet injektoru atpakaļ taisni virzienā, līdz abas daļas ir atvienotas.
7. Noņemiet dzeļkāja pieslēgvietas vāciņu. Turiet maisa smaiņa pieslēgvietu un ievietojiet i.v. komplektu infūzijas adapterī.
8. Atveriet skavu un uzpildiet. Ievadiet saskaņā ar iestādes politiku.
9. Pēc lietošanas izmetiet ierīci atbilstošā atkritumu savākšanas tvertnē, neņemot infūzijas adapteri no i.v. konteinera vai i.v. komplektu no smaiņa pieslēgvietas. Ievērojiet vietējos un/vai citus reglamentējošos noteikumus medicīniskās ierīces un/vai bīstamo atkritumu izmīdināšanai.

nl Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: De infusieadapter is steriel, voor eenmalig gebruik en onderdeel van het PhaSeal™ Optima-systeem.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Het BD PhaSeal™ Optima-systeem is een luchtdicht en lekdicht gesloten systeem voor de overdracht van geneesmiddelen (CSTD) dat mechanisch verhindert dat milieuverontreinigende stoffen in het systeem terechtkomen en dat er concentraties geneesmiddelendamp buiten het systeem ontsnappen, waardoor de blootstelling van personen en de omgeving aan geneesmiddeldampen, aan aerosolen en aan gemorste producten tot een minimum wordt beperkt. Het BD PhaSeal™ Optima-systeem voorkomt ook het binnendringen van bacteriën tot 168 uur.

BEOOGD DOEL: De BD PhaSeal™ Optima Infusie-adapter is een IV container spike die wordt bevestigd aan een IV-lijn en is bedoeld voor de gesloten bereiding en/of toediening van gevaarlijke parenterale geneesmiddelen bij gebruik met een BD PhaSeal™ Optima-injector.

BEOOGDE GEBRUIKER: De infusieadapter is bedoeld voor gebruik door zorgaanbieders die gevaarlijke parenterale geneesmiddelen bereiden en toedienen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: Volwassenen en kinderen.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN:
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Steriel tenzij de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken als het beschadigd of gebroken is of lekt.
- Niet gebruiken als de beschermkappen los zitten of verschoven zijn.
- Niet opnieuw gebruiken om verontreiniging te voorkomen.
- Volg de erkende normen en het institutioneel beleid voor IV-praktijken.
- Volg de praktijknormen en het beleid van de faciliteit met betrekking tot sterile en gevaarlijke samenstelling van geneesmiddelen, inclusief maar niet beperkt tot het gebruik van een primaire technische controle die een ISO klasse 5-omgeving of beter biedt.
- De werking van het afdichtingsmembraan neemt af na meerdere perforaties en een langere activeringstijd.
- Om het risico op negatieve effecten te minimaliseren, verdunt u het geneesmiddel in de spike door te spoelen nadat u het geneesmiddel in de zak hebt geïnjecteerd.
- Duw de spike volledig in de intraveneuze container en zorg ervoor dat de infusielijn goed gevuld is voor gebruik.
- Alleen in de EU: Gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en aan de nationale bevoegde autoriteit.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken met geneesmiddelen die gecentra-indiceerd zijn voor polypropyleen (PP). Niet voor vet-emulsies of bloedbestanddelen.

ALGEMENE RICHTLIJNEN:
Moet aangesloten op de infusielijn van de patiënt. Alleen toevoer door zwaartekracht. Samen met de C70-D dient een infusieset zonder ontluchting te worden gebruikt. Indien een set met ontluchting wordt gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de luchtinlaat gedurende de gehele infusieprocedure gesloten is. De connector kan worden gebruikt voor maximaal 10 injecties. Het instrument wordt steriel (ethyleenoxide) geleverd. Volg de richtlijnen van uw instelling inzakdat u het instrument voor de eerste keer gebruikt of opnieuw aansluit. Desinfecteer door te schrobben met 70% isopropylalkohol en gedurende minstens 3 seconden af te wegen door te schrobben met de doeken. Laat het afgewreegde oppervlak minimaal 1 minuut drogen.

Length: 17 cm (7 inch).

Componentmaterialen: ABS, PE - alleen dop, niet in vloeistofpad, Polyisoprene, Polyoxymethylene (POM), PP, PVC (DEHP-vrij)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:
1. Sluit de klem.
2. Verwijder de beschermkap van de spike. Steek de spike volledig in de intraveneuze houder.
3. Draai de dop van de spikeport en plaats de dop op het uiteinde van de spikeport.
4. Verwijder de dop van de connectorinterface. Schuif de Injector recht op de verbindingsinterface totdat de twee delen in elkaar klikken.
5. Voer de geneesmiddeltoediening en de spoelen uit.
6. Trek de injector recht naar achteren totdat de twee delen zijn losgekoppeld.
7. Verwijder de dop van de spikeport. Houd de spikeport van de zak vast en steek de IV set in de infusieadapter.
8. Open de klem en prime. Dien toe volgens het beleid van de instelling.
9. Voer het hulpmiddel weg als het is gebruikt in de gepaste afvalcontainer en verwijder de infusieadapter niet uit de IV-container of de IV-set uit de spikeport. Volgens de plaatselijke en/of andere voorschriften voor het afvoeren van medische hulpmiddelen en/of gevaarlijk afval.

no Norsk

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Infusjonsadapteren er steril, til engangsbruk og en del av PhaSeal™ Optima-systemet.

INDIKASJONER FOR BRUK: BD PhaSeal™ Optima-systemet er en lufttett og lekkasjesikker medikamentoverføringsanordning (CSTD) i et lukket system, som mekanisk forhindrer overføring av miljøforurensninger til systemet og at medikamentdampkonsentrasjoner slipper ut fra det lukkede systemet, hvilket minimerer eksponeringen av individuell og miljømessig eksponering for medikamentdampe, aerosoler og søl. BD PhaSeal™ Optima-systemet forhindrer også mikrobevekst inntrengning i opptil 168 timer.

BRUKSOMRÅDE: BD PhaSeal™ Optima-infusjonsadapteren er en IV-beholderpigg som festes til en IV-slange og er tiltenkt for lukket tilberedning og/eller administrering av farlige parenterale legemidler som brukes sammen med en BD PhaSeal™ Optima-injektor.

TILTENKT BRUKER: Infusjonsadapteren er beregnet for bruk av helsepersonell som tilbereder og/eller administrerer farlige parenterale legemidler.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON: Voksne og pediatrisk.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Steril hvis pakningen ikke er skadet.
- Skal ikke brukes hvis enheten er skadet, ødelagt eller lekker.
- Ikke bruk om beskyttelseshettene er løse eller feilplassert.
- Ikke bruk igjentatt grunner for å unngå forurensning.
- Følg anerkjente standarder og institusjonens retningslinjer for IV-praksis.
- Følg anerkjente standarder og institusjonens retningslinjer for sterile og farlige medikamentblandinger som omfatter, men ikke er begrenset til, bruk av en primær teknisk kontroll som gir et miljø med ISO Klasse 5 eller høyere.
- Membranens tetningsevne reduseres etter flere perforeringer og lengre tidsaktivering.
- For å redusere de negative effektene, bør du fortynne legemidlet i sprøyten ved å skylle etter at legemidlet er injisert i boksen.
- Trykk pigg helt inn i IV-beholderen, og påse at IV-slangen er primet før bruk.
- Kun EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

KONTRAINDIKASJONER: Ikke bruk sammen med legemidler som er kontraindiserte for polypropylen (PP). Ikke for fettemulsjoner eller blodkomponenter.

GENERELLE RETNINGSLINJER:
Skal kobles til pasientens IV-linje. Kun tyngdekraftstilførsel. Et ikke-ventilert IV-sett bør brukes sammen med C70-D. Om det brukes et ventilert sett, må du sørge for at luftinntaket er stengt gjennom hele infusjonsprosedyren. Koblingen kan brukes til opptil 10 penetreringer. Enheten leveres steril (etylenoksyd). Følg institusjonens retningslinjer for desinfisering før første innføring eller ny tilkobling. Desinfiser ved å skrubbe med 70 % isopropylalkohol, tørke av med friksjon og bruke vridning i minst tre sekunder. La overflaten overflater tørke i minst ett minutt.

Lengde: 17 cm (7 tommer).

Komponentmaterialer: ABS, POM, PE – Kun hette, ikke i væskebanen,polyisopren, polyoksymetylen (POM), PP, PVC (DEHP-fri)

BRUKSANVISNING:
1. Lukk klemmen.
2. Fjern beskyttelseshetten fra piggen. Før piggen helt inn i IV-beholderen.
3. Vri hetten av piggporten og sett hetten på enden av piggporten.
4. Fjern hetten fra konnektorgrensesnittet. Skyv injektoren rett på tilkoblingsgrensesnittet til de to delene klikker sammen.
5. Utfør medikamentoverføringen og skyll kontakten.
6. Trekk injektoren rett tilbake til de to delene er koblet fra hverandre.
7. Fjern hetten fra piggporten. Hold poens piggport og far IV-settet inn i infusjonsadapteren.
8. Åpne klemmen og fyll. Administrer i henhold til institusjonens retningslinjer.
9. Kast enheten i en egnet avfallsbeholder etter bruk, uten å fjerne infusjonsadapteren fra IV-beholderen eller infusjonssettet fra piggporten. Følg lokale og/eller andre gjeldende forskrifter for deponering av medisinsk utstyr og/eller biologisk farlig avfall.

pl Polski

OPIS URZĄDZENIA: Adapter do wstrzykiwań jest jałowy, jednorazowego użytku i stanowi część systemu PhaSeal™ Optima.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: System BD PhaSeal™ Optima to hermetyczne i szczelne urządzenie do transferu leków w systemie zamkniętym (ang. closed system drug transfer device, CSTD), które mechanicznie zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń środowiskowych do systemu i wydostawaniu się stężeń oparów leku na zewnątrz systemu , minimalizując, w ten sposób narażenie osób i środowiska na opary leków, aerozole i wycieki. System BD PhaSeal™ Optima zapobiega również wnikaniu drobnoustrojów do 168 godzin.

PRZEZNACZENIE: Adapter do wstrzykiwań BD PhaSeal™ Optima jest kolcem do pojemnika przewodu kroplówkowego, który mocuje się do przewodu kroplówkowego i jest przeznaczony do zamkniętego przygotowywania i/lub podawania niebezpiecznych leków pozajelitowych, gdy jest używany z wstrzykiwaczem BD PhaSeal™ Optima.

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK: Adapter infuzyjny jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przygotowują i/lub podają niebezpieczne leki pozajelitowe.

docelowa populacja pacjentów: Dorośli i dzieci.

środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sterylne, chyba że opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia, pęknięcia lub przecięcia.
- Nie używać w przypadku pokazowania lub przemieszczenia się nasadek ochronnych.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Postępować zgodnie z uznanymi normami i zasadami obowiązującymi w placówce w zakresie praktyki dożylnej.
- Postępować zgodnie ze standardami praktyki i zasadami obowiązującymi w placówce w zakresie sterylnego i niebezpiecznego tworzenia leków, co obejmuje, ale nie ogranicza się do stosowania podstawowej kontroli technicznej zapewniającej środowisko klasy ISO 5 lub lepsze.
- Wydajność membrany uszczelniającej zmniejsza się po wielokrotnym perforowaniu i wydłużonym czasie aktywacji.
- Aby zminimalizować wpływ wystąpienia skutków ubocznych, lek należy rozcieńczyć w kolcu, płucząc go po wstrzyknięciu leku do worka.
- Wsuń kolec całkowicie do pojemnika na kroplówkę i upewnij się, że linia dożylna jest przygotowana przed użyciem.
- Tylko w UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

PRZECIWWSKAZANIA: nie stosować z lekami niewskazanymi dla polipropylenu (PP). Nie stosować do emulsji tłuszczowych ani składników krwi.

WYTYCZNE OGÓLNE:
Należy podłączyć do linii dożylnej pacjenta. Jedynie do podawania grawitacyjnego. Nieprzewentylowany zestaw infuzyjny powinien być stosowany do stosowania w połączeniu z C70-D. Jeśli używany jest zestaw wentylowany, należy upewnić się , że wlot powietrza jest zamknięty podczas całej procedury infuzji. Złącze może być używane do 10 penetracji urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym (tlenek etylenu). Postępować zgodnie z wytycznymi instytucji dotyczącymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem lub ponownym podłączeniem. Dezynfekcja należy przeprowadzać poprzez minimalnie 10 cykli. Nie instrument wosti steril (etylenoksyd) geleverd. Volg de richtlijnen van uw instelling inzakdat u het instrument voor de eerste keer gebruikt of opnieuw aansluit. Desinfecteer door te schrobben met 70% isopropylalkohol en gedurende minstens 3 seconden af te wegen door te schrobben met de doeken. Laat het afgewreegde oppervlak minimaal 1 minuut drogen.

Length: 17 cm (7 inch).

Componentmaterialen: ABS, PE - alleen dop, niet in vloeistofpad, Polyisoprene, Polyoxymethylene (POM), PP, PVC (DEHP-vrij)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:
1. Zamknąć zaciek.
2. Zdjąć ochronny korek z zaworu odprowadzającego. Włożyć zawór odprowadzający całkowicie do pojemnika przewodu kroplówkowego.
3. Odkręć zatkę z portu z korka i zatkę zatkę na koniec portu korka
4. Zdjąć ochronny korek ze złącza interfejsu. Wsunąć wstrzykiwacz prosto do złącza interfejsu aż obydwie części zatrzasną się razem.
5. Wykonać wstrzyknięcie i przepłukać złącze.
6. Wyciągnąć wtrzykiwacz, aż dwie części zostaną rozłączone.
7. Wyjąć korek zaworu odprowadzającego. Przytrzymaj port kolca worka i wprowadź zestaw infuzyjny do adaptera infuzyjnego.
8. Otwórz zaciek i zalej. Administrować zgodnie z polityką instytucji.
9. Po użyciu należy wyrzucić urządzenie do odpowiedniego pojemnika na odpady, nie wyjmując adaptera infuzyjnego z pojemnika dożylnego ani zestawu dożylnego z portu kolca. Przestrzegaj lokalnych i/lub innych obowiązujących przepisów dotyczących usuwania wyrobów medycznych i/lub niebezpiecznych odpadów.

pt Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Adaptador de Perfusão é estéril, de utilização única e faz parte do Sistema PhaSeal™ Optima.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O sistema BD PhaSeal™ Optima é um dispositivo de transferência de medicamentos em circuito fechado (CSTD, closed system drug transfer device), emetorque e à prova de fugas, que impede mecanicamente a transferência dos contaminantes presentes no ambiente para o interior do sistema e a fuga de concentrações de vapores de medicamentos para o exterior do sistema, minimizando assim a exposição das pessoas e do ambiente a vapores, aerossóis e derrames de medicamentos. Além disso, o sistema BD PhaSeal™ Optima impede a entrada de microorganismos durante um período máximo de 168 horas.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA: O Adaptador de Perfusão BD PhaSeal™ Optima é um espigão para recipientes IV que se liga a uma linha IV, destinado-se à preparação e/ou administração em circuito fechado de medicamentos parenterais perigosos quando utilizado com um Injetor BD PhaSeal™ Optima.

UTILIZADOR PRETENDIDO: O Adaptador de Perfusão destina-se a utilização por profissionais de saúde que preparam e administram medicamentos parenterais perigosos.

POPULAÇÃO ALVO DE PACIENTES: adulto e pediátrica.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:
- Não utilizar se a embalagem apresentar danos. Estéril, a menos que a embalagem esteja danificada.
- Não utilizar se estiver danificado, partido ou apresentar fugas.
- Não utilizar se as tampas de protação estiverem soltas ou fora do sítio.
- Não reutilizar para evitar a contaminação.
- Seguir as normas aceitáveis e as diretrizes da instituição relativamente a práticas intravenosas.
- Seguir as normas aceitáveis e as diretrizes da instituição relativamente à preparação de medicamentos estéreis e perigosos, o que inclui, entre outros, a utilização de um controlo técnico primário que forneça um ambiente ISO de Classe 5 ou superior.
- O desempenho da membrana vedante é reduzido após vários perfurações e um tempo de ativação prolongado.
- Para minimizar o risco de efeitos negativos, diluir o medicamento no espigão utilizando uma seringa após o injetar o medicamento na saca.
- Empurrar o espigão totalmente para dentro do recipiente IV e assegurar que a linha IV está preenchida antes da utilização.
- Apenas UE: os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

CONTRAINDICAÇÕES: não utilizar com medicamentos contraindicados na presença de polipropileno (PP). Não destinado a emulsões gordas nem a componentes sanguíneos.

DIRETRIZES GERAIS:
para ligação à linha IV do paciente. Apenas débito por gravidade. É possível utilizar um conjunto IV sem ventilação em conjunto com o C70-D. Se for utilizado um conjunto com ventilação, certifique-se de que a entrada de ar está fechada durante o procedimento de perfusão. O Conector pode ser utilizado para um máximo de 10 penetrações. O dispositivo é fornecido estéril (esterilização por óxido de etileno). Siga as diretrizes da sua instituição relativas à desinfeção antes da utilização inicial ou reconexão. Desinfete esfregando com álcool isopropílico a 70%, limpando com fricção e usando movimentos de torção, durante pelo menos 3 segundos. Deixe a superfície limpa secar durante 1 minuto, no mínimo.

Comprimento: 17 cm (7 in.).

Materiais componentes: ABS, PE - apenas na tampa e não no percurso do fluido, polisoprenos, poliacetametileno (POM), PP, PVC (sem DEHP)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Feche o grampo.
2. Retire o tampa de proteção do espigão. Insira o espigão totalmente no recipiente IV.
3. Desenrosque a tampa da porta do espigão e ensaive o tampa no extremidade da porta do espigão.
4. Retire o tampa da interface do Conector. Faça deslizar o Injetor a direito para o interface de ligação até as duas peças encaixarem.
5. Efetue a transferência do medicamento e ir