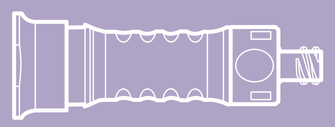
BD PhaSeal™ Optima

Injector

Injector (N35-O) | REF 515052	Injector (N40-O) | REF 515056
Injector (N35-O Multi) | REF 515053	Injector (N40-O Multi) | REF 515057

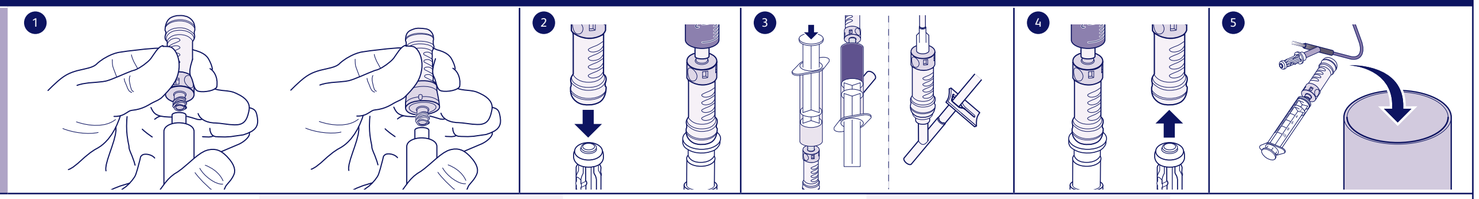
STERILE EO | eifu.bd.com | MD | 2 STERILE USE | 7440-48-4 | CE | 2797 | Rx ONLY

~0.3 mL



N35-O

N40-O



en ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION: The BD PhaSeal™ Optima Injector is sterile, single-use, and part of BD PhaSeal™ Optima System.

INTENDED PURPOSE: The Injector has a female luer lock that mates with a male luer lock (e.g. syringe, IV line) intended for the closed preparation and administration of hazardous parenteral drugs when used with BD PhaSeal™ Optima System devices.

INTENDED USER: The Injector is intended for use by healthcare workers who prepare and/or administer hazardous parenteral drugs.

INTENDED PATIENT POPULATION: Adults and pediatrics.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE:
The BD PhaSeal™ Optima System is an airtight and leakproof 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.

PRECAUTIONS & WARNINGS:
- Do not use if package is damaged.
- Do not use if protection caps are displaced.
- Do not reuse to avoid contamination.
- Do not use the BD PhaSeal™ Optima Connector as a protection plug together with the Injector during transport or storage.
- Follow standards of practice and facility policy on sterile and hazardous drug compounding which includes but is not limited to the use of a primary engineering control that provides an ISO Class 5 environment or better.
- The Injector will lock on the male luer lock mating device once connected
- Do not apply pressure to the top surface of the Injector (near luer threads) to avoid disassembling.
- This device contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440- 48-4; EC No. 231-158-0.
- Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

CONTRAINDICATIONS: Do not use with drugs contraindicated for polypropylene (PP).

GENERAL GUIDELINES:
Compatible with luer lock connections. Ensure all luer lock connections are securely tightened. Use required and accepted IV practice. Following best IV practice, clamp the lines before disengaging the Injector from the Connector. The Injector may be used for up to 10 penetrations.

EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

Note: When the Injector is connected to an infusion line for IV infusion, the total activation time of the Injector with the Connector should not exceed 24 hours. If aspirating drug from a vial, draw a volume of air equivalent to the dose into the syringe. If reconstituting, draw the required volume of diluent into the syringe.

Component Materials - PP, POM, Isoprene, Stainless Steel, Silicone.

INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Hold the hub on the Injector (blue hub N35-O/white hub N40-O), and connect to a luer lock compatible device (i.e. syringe or infusion line). Ensure all luer lock connections are securely tightened.
2. Remove the Injector cap and slide the Injector straight onto the connection interface until the two pieces snap together.
3. Perform drug transfer.
4. Pull the Injector straight back until the two pieces are disconnected.
5. Dispose without removing the components in appropriate container after single use.

ar اللغة العربية

وصف الجهاز: الحاقن BD PhaSeal™ Optima معقم، يستخدم مرة واحدة، وهو جزء من نظام BD PhaSeal™ Optima.

الغرض المستهدف: يأتي الحاقن مزودًا بلوير لوك مؤنث يقترن بلوير لوك ذكر يأتي (على سبيل المثال، حقنة، خط وريدي) وهو مخصص للتحضير المغلق وإعطاء الأدوية الخطرة عن طريق الحقن عند استخدامها مع أجهزة نظام BD PhaSeal™ Optima.

المستخدمون المستهدفون: الحاقن مخصص للاستخدام من قبل موظفي الرعاية الصحية الذين يقومون بتحضير الأدوية الخطرة عن طريق الحقن و/أو إعطائها.

جمهور المرضى المقصود: البالغون والأطفال.

الاستخدام المقصود / دواعي الاستعمال: جهاز BD PhaSeal™ Optima هو جهاز محكم الغلق ومقاوم للتسرب الحقن الدوائي (CSTD) يمنع بشكل ميكانيكي انتقال الملوثات البيئية إلى النظام وأبخرة تركيزات بخار الدواء من النظام، وبذلك يقل تعرض الأفراد والبيئة للدواء للذرة الدواء والرذاذات والانسكابات. يمنع كذلك نظام BD PhaSeal™ Optima دخول الميكروبات لفترة تصل إلى 168 ساعة.

الاحتياطات والتحذيرات:
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة
- ولا تستخدمه إذا كانت أغطية الحماية منزوعة
- ولا تقم باستخدامه أكثر من مرة لتجنب حدوث تلوث
- لا تستخدم موصل BD PhaSeal™ Optima كأداة إضافية للحماية مع الحاقن أثناء النقل أو التخزين.
- اتبع معايير الممارسة وسياسة المنشأة في حالة تركيب العقاقير الطبية الخطرة في بيئة معقمة، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر استخدام مرافقة هندسية أساسية والتي توفر بيئة تتصنيف 5 لمعيار ISO أو أفضل
- سوف يتم قفل الحاقن على جهاز اقتران لوير لوك بأي مبرد توصيلها
- لا تضغط على السطح العلوي من الحاقن (بجوار خيوط لوير) لتجنب التفكيك.
- يحتوي هذا الجهاز على المادة التالية المحددة باسم CMR 1B بتركيز يزيد عن 0.1٪ من الوزن بالوزن: كوبالت: CAS No. 7440 -48-4؛ EC رقم 231-158-0.
- تحمم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت لا تسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو الآثار التناسلية الضارة.

موانع الاستعمال: لا تستخدم الجهاز مع الأدوية الممنوع استخدامها مع مادة البولي بروبلين (PP).

إرشادات عامة:
متوافق مع توصيلات لوير لوك. تأكد من أن كل توصيلات لوير لوك محكمة الإغلاق. اتبع ممارسات الحقن الوريدي اللازمة والمعتمدة. باتباع أفضل ممارسات التسريب الوريدي، قم بتثبيت الخطوط قبل فصل الحاقن عن الموصل. يمكن استخدام الحاقن لما يصل إلى 10 عمليات اختراق.

الاتحاد الأوروبي فقط: على المستخدمين الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطر يتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة الوطنية.

ملاحظة: عند توصيل الحاقن بخط التسريب للتسريب الوريدي، يجب ألا يتجاوز إجمالي وقت التنشيط للحاقن مع الموصل 24 ساعة. في حالة سحب العقار الطبي من قارورة، اسحب كمية من الهواء مساوية للجرعة داخل السرنجة. في حالة إعادة التحضير، اسحب الكمية المطلوبة من المخفف داخل السرنجة.

المواد المكونة - البولي بروبلين، البوليوكسي ميثيلين، الأيزوبرين، ستانلس ستيل، سيليكون

تعليمات الاستخدام:
1. احمل الموزع على الحاقن (الموزع الأزرق N35-O/الموزع الأبيض N40-O) وقم بتوصيله بجهاز لوير لوك متوافق (على سبيل المثال، حقنة أو خط دفن). تأكد من أن كل توصيلات لوير لوك محكمة الإغلاق.
2. قم بإزالة غطاء الحاقن وحرك الحاقن مباشرة على واجهة التوصيل حتى تلتصق القطعتان ببعضهما البعض.
3. قم بإجراء عملية نقل الدواء.
4. اسحب الحاقن بشكل مستقيم للخلف حتى يتم فصل القطعتين.
5. تخلص منه من دون إزالة المكونات في حاوية مناسبة بعد استخدام واحد.

bg БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Инжекторът BD PhaSeal™ Optima е стерилно изделие за еднократна употреба и част от системата BD PhaSeal™ Optima.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЦЕЛ: Инжекторът има женски луер лок конектор, който съответства на мъжки луер лок конектор (напр. спринцовка, интравенозна линия), и е предназначен за затворено приготвяне и приложение на опасни парентерални лекарства, когато се използва с изделия от системата BD PhaSeal™ Optima.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ: Инжекторът е предназначен за употреба от здравни работници, които приготвят и/или прилагат опасни парентерални лекарства.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ: Възрастни и деца.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Системата BD PhaSeal™ Optima е херметично и непропускливо изделие за вливане на лекарства със затворена система (CSTD), което механично предотвратява преминаването на замърсители от околната среда в системата и изтичането на концентрации лекарствени пари извън системата, като по този начин свежда до минимум излагането на хората и околната среда на лекарствени пари, аерозоли и разливи. Системата BD PhaSeal™ Optima също така въпрепятства проникването на микроби до 168 часа.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Да не се използва, ако предпазните капачки са разместени
- Да не се използва повторно с цел избягване на замърсяване
- Не използвайте конектора BD PhaSeal™ Optima като предпазна тапа заедно с инжектора по време на транспортиране или съхранение.
- Следвайте стандартите в практиката и правилата в заведението за стерилно смесване на опасни медикаменти, включително, но не само, прилагането на химическия смукателен шкаф, осигуряващ среда според ISO от клас 5 или по-добра.
- Инжекторът ще се заключи към изделието със съответстващия мъжки луер лок конектор, след като бъде свързан
- Не прилагайте натиск върху горната повърхност на инжектора (близо до резбите на луер лок конектора), за да избегнете разглобяване.
- Това изделие съдържа следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация над 0,1% теглови процента: кобалт; CAS № 7440-48-4; EK № 231-158-0.
- Последни научни доказателства показват, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да не се използва с медикаменти, противопоказани за полипропилен (PP).

ОБЩИ УКАЗАНИЯ:
Съвместима с луер лок конектори. Уверете се, че всички луер лок конектори са здраво затегнати. Да се прилагат задължителните и възприети процедури за интравенозен достъп. Следвайки най-добрата практика при интравенозни терапии, клампирайте линиите, преди да освободите инжектора от конектора. Инжекторът може да се използва за до 10 въвеждания.

Само за ЕС: потребителите трябва да докладват всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, на производителя и на националния компетентен орган.

Забележка: Когато инжекторът е свързан към инфузионна линия за интравенозна инфузия, общото време за активиране на инжектора с конектора не трябва да надвишава 24 часа. Ако се аспирира медикамент от флакон, изтеглете в спринцовката въздух с обем, равен на дозата. Ако се извършва ресуспендиране, изтеглете необходимото количество разредител в спринцовката.

Материали на компонентите - PP, POM, Изопрен, Неръждаема стомана, Силикон

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
1. Хванете свободния инжектора на инжектора (сина съединителна втулка N35-O/бяла съединителна втулка N40-O) и свържете към изделие, съвместимо с луер лок конектор (напр. спринцовка или инфузионна линия). Уверете се, че всички луер лок конектори са здраво затегнати.
2. Отстранете капачката на инжектора и пълзнете инжектора направо върху свързващия интерфейс, докато двете части щракнат една към друга.
3. Извършете административното на медикамента.
4. Издърпайте инжектора право назад, докато двете части се разкачат.
5. Изхвърлете, без да отстранявате компонентите, в съответния контейнер след еднократна употреба.

ro Română

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Injectorul BD PhaSeal™ Optima este steril, de unică folosință și face parte din sistemul BD PhaSeal™ Optima.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE: Injectorul are racord luer mamă care se combină cu un conector luer tată (de exemplu, seringă, tub intravenos) conceput pentru prepararea și administrarea în sistem închis a medicamentelor parenterale periculoase la utilizarea cu dispozitivele sistemul BD PhaSeal™ Optima.

UTILIZATORUL VIZAT: Injectorul este destinat utilizării de către personalul medical care prepară și/sau administrează medicamente parenterale periculoase.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ: Adulți și copii.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE:
Sistemul BD PhaSeal™ Optima este un dispozitiv de transfer al medicamentelor în sistem închis etanș (CSTD) care împiedică în mod mecanic transferul contaminanților din mediu în sistem și eliberarea concentrațiilor de vapori de medicamente în afara sistemului, minimizând astfel expunerea persoanelor și a mediului la vapori de medicamente, aerosoli și scurgeri. Sistemul BD PhaSeal™ Optima previne și pătrunderea microbilor timp de până la 168 de ore.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE:
- A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
- A nu se utiliza în cazul poziționării incorecte a capacelor de protecție
- A nu se reutiliza, în vederea prevenirii contaminării
- Nu utilizați conectorul BD PhaSeal™ Optima ca dop de protecție împreună cu injectorul în timpul transportului sau depozitării.
- Respectați practicile standard și politica unității privind pregătirea formulei medicamentelor sterile și periculoase, care include, fără limitare, utilizarea unei zone de control tehnic principal care să furnizeze un mediu ISO Clasa 5 sau de nivel superior.
- Odată conectat, injectorul se va bloca pe dispozitivul de îmbinare a conectorului luer tată.
- Nu aplicați presiune pe suprafața injectorului (lângă firele luer) pentru a evita desfacerea.
- Acest dispozitiv conține următoarea substanță clasificată ca substanță CMR din categoria 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% procent de masă: Cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0.
- Dovezile științifice actuale susțin concluzia că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte nocive asupra sistemului reproducător.

CONTRAINDICAȚII: A nu se utiliza cu medicamente contraindicate pentru polipropilenă (PP).

INDICAȚII GENERALE:
Compatibil doar cu conectori luer lock. Asigurați-vă că toate conexiunile luer lock sunt strânse temeinic. Utilizați practica IV necesară și acceptată. Conform celor mai bune practici de conectare intravenoasă, fixați clemele pe tuburi înainte de a decupla injectorul de la conector. Injectorul poate fi folosit pentru până la 10 penetrări.

Doar UE: utilizatorii trebuie să raporteze toate incidentele grave corelate cu dispozitivul producătorului și autorității naționale competente.

Notă: Atunci când injectorul este conectat la un tub de perfuzie intravenoasă, timpul total de activare a injectorului împreună cu conectorul nu trebuie să depășească 24 de ore. Dacă medicamentul este aspirat dintr-o fială, extrageți un volum de aer echivalent cu doza în seringă. În cazul reconstituirii, extrageți volumul necesar de solvent în seringă.

Materiale componente - PP (polipropilenă), POM (poliacetal), Izopren, Oțel inoxidabil, Silicon

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE:
1. Țineți de mansonul injectorului (mansonul albastru N35-O/mansonul alb N40-O) și conectați-l la un dispozitiv compatibil cu racordul luer lock (de ex., o seringă sau un tub de perfuzie). Asigurați-vă că toate conexiunile luer lock sunt strânse temeinic.
2. Îndepărtați capacul injectorului și glisați injectorul direct în interfața de conectare până când cele două piese se fixează împreună.
3. Efectuați transferul de medicament.
4. Trageți injectorul direct în spate până când cele două piese sunt deconectate.
5. Eliminați, fără a scoate componentele, într-un recipient corespunzător, după o singură utilizare.

cs Čeština

POPIS PROSTŘEDKU: Injektor BD PhaSeal™ Optima je sterilní prostředek k jednorázovému použití, který je součástí systému BD PhaSeal™ Optima.

ÚČEL POUŽITÍ: Injektor je zakončený ženským luer lock, do které se připojuje zástrčka luer lock (např. na stříkačce nebo infuzní hadičce) a společně s dalšími prostředky systému BD PhaSeal™ Optima je určen k uzavřené přípravě a podávání nebezpečných parenterálních léčivých přípravků.

URČENÝ UŽIVATEL: Injektor je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří připravují a/nebo podávají nebezpečná parenterální léčiva.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ: dospělí a děti.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ: Systém BD PhaSeal™ Optima je vzduchotěsný a nepropustný 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. Systém BD PhaSeal™ Optima také zabraňuje vniknutí mikrobů po dobu až 168 hodin.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ:
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
- Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty na svém místě
- Nepoužívejte opakovaně, aby nedošlo ke kontaminaci
- Konektor BD PhaSeal™ Optima nepoužívejte jako ochranný uzávěr injektoru během přepravy a skladování.
- Postupujte podle standardní praxe a zásad pracoviště pro přípravu sterilních a nebezpečných léčivů, což zahrnuje mimo jiné používání primárního technického kontrolovaného prostoru prostředí ISO třídy 5 nebo lepší.
- Injektor se po připojení uzamkne na vnějším luerovém konektoru.
- Na horní povrchy injektoru (poblíž závitu luer) nevyvíjejte tlak, aby se nerozložil.
- Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostního: kobalt, č. CAS 7440-48-4 a č. EC 231-158-0.
- Zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt podle současných vědeckých poznatků nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny a nejsou toxické pro reprodukci.

KONTRAINDIKACE: Nepoužívejte s léky, u nichž je kontraindikovaný polypropylen (PP).

VŠEOBECNÉ POKYNY:
Kompatibilní se spojeními typu luer lock. Ujistěte se, že jsou všechny spoje typu luer lock řádně upevněné. Používejte vyžadovaný a schválený iv postup. V souladu s nejlepší infuzní praxí před odpojením injektoru od konektoru zasvorkujte hadičky. Injektor je použitelný až na 10 penetrací.

Pouze EU: uživatel musí hlásit veškeré závažné incidenty související s přístrojem výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Poznámka: Když injektor připojíte k infuzní hadičce za účelem infuze, celková doba aktivace injektoru s konektorem nesmí přesáhnout 24 hodin. Pokud nasáváte lék z lékovky, naberte do stříkačky objem vzduchu odpovídající objemu dávky. Při rekonstituci naberte do stříkačky požadovaný objem roztoku.

Materiál součástí - PP, POM, Izopren, Nerezová ocel, Silikon

NÁVOD K POUŽITÍ:
1. Přidržte hrdlo na injektor (modré hrdlo N35-O / bílé hrdlo N40-O) a připojte jej k zařízení kompatibilnímu s luerovým konektorem (např. k injekční stříkačce nebo infuzní lince). Ujistěte se, že jsou všechny spoje typu luer lock řádně upevněné.
2. Sejměte kryt injektoru a zasunujte injektor do spojovacího rozhraní, dokud do sebe oba kusy nezacvaknou.
3. Proveďte přenos léku.
4. Táhněte injektor přímo vzad, dokud se oba kusy nerozpojí.
5. Po prvním použití zlikvidujte do vhodné nádoby bez vyjmutí součástí.

da Dansk

BESKRIVELSE AF PRODUKTET: BD PhaSeal™ Optima Injektor er steril, til engangsbrug og del af BD PhaSeal™ Optima-systemet.

TILSIGTET FORMÅL: Injektoren har en hun-luer-lås der passer til en han-luer-lås (f. eks. sprøjte, dropslange) beregnet til lukket forberedelse og indgift af farlige parenterale lægemidler, når den anvendes med BD PhaSeal™ Optima-systemerne.

TILSIGTET BRUGER: Injektoren er beregnet til brug af sundhedspersonale som forbereder og/eller administrerer farlige parenterale lægemidler.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Voksne og pædiatriske patienter.

INDIKATION / INDIKATIONER FOR BRUG: BD PhaSeal™ Optima-systemet er en lufttæt og lækagesikker lægemiddeloverførselsenhed med lukket system (CSTD), der mekanisk forhindrer overførsel af miljøforurenende stoffer til systemet og udslip af lægemiddeldampkoncentrationer uden for systemet, hvorved individual og miljømæssig eksponering for lægemiddeldampe, aerosoler og udslip minimeres. BD PhaSeal™ Optima-systemet forhindrer også mikrobiel indtrængen i op til 168 timer.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
- Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne sidder forkert
- Må ikke genbruges, da det kan resultere i kontaminering
- Anvend ikke BD PhaSeal™ Optima Konnektor som en beskyttelsesprop sammen med injektoren under transport og opbevaring.
- Følg standardpraksis og institutionens retningslinjer for sterile og farlige lægemiddelsammensætninger, hvilket omfatter, men ikke er begrænset til, brugen af primær teknisk kontrol, hvorunder tilvejebringes et ISO-miljø i klasse 5 eller højere.
- Injektoren låses fast på kontra-enheden med han-luer-låsen, når de forbindes
- Påfør ikke tryk på injektorens overside (nær luer-trådene) for at undgå demontering.
- Denne anordning indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 vægtprocent: Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0.
- Aktuelle videnskabelige beviser understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller negative virkninger for forplantningsevnen.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke bruges sammen med lægemidler, der er kontraindiceret til polypropylen (PP).

ALMENE RETNINGSLINJER:
Kompatibel med luer-lås-forbindelser. Sørg for, at alle luer-lås-forbindelser er fastgjort korrekt. Anvend pokrævet og godkendt IV-praksis. Følg bedste IV-praksis, klem ledningerne, før Injektoren løsles fra Konnektoren. Injektoren kan anvendes til op til 10 penetrationer.

Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til enheden, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

Bemærk: Når Injektoren er tilsluttet en infusionslænge til IV-infusion, bør Injectorens samlede aktiveringstid med Konnektoren ikke overstige 24 timer. Hvis der aspireres lægemiddel fra et hætteglas, trækkes der en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosen. Ved rekonstituering trækkes den pågrundet mængde fortyndingsmiddel ind i sprøjten.

Komponentmaterialer - PP, POM, Isopren, Rustfrit stål, Silikone

BRUGSANVISNING:
1. Hold fat om navet på injektoren (blåt nav N35-O/hvidt nav N40-O), og forbind til en luer-lås-kompatibel enhed (f. eks. sprøjte eller infusionslange). Sørg for, at alle luer-lås-forbindelser er fastgjort korrekt.
2. Fjern Injektor-hætten, og skub Injectoren lige ind på forbindelsesgrænsefladen, indtil de to dele klikker sammen.
3. Udfør overførsling af lægemidler.
4. Træk Injektoren lige tilbage, indtil de to dele er frakoblet.
5. Bortskaf i korrekt beholder efter en enkelt anvendelse, uden at fjerne komponenterne.

de Deutsch

PRODUKTBESCHREIBUNG: Der BD PhaSeal™ Optima-Injektor ist ein steriles Einwegprodukt und Teil des BD PhaSeal™ Optima-Systems.

VERWENDUNGSZWECK: Der Injektor verfügt über einen weiblichen luer-lock-Anschluss, der mit einem männlichen luer-lock-Anschluss (z. B. Spritze, Infusionsleitung) für die geschlossene Zubereitung und Verabreichung von gefährlichen parenteralen Arzneimitteln bei Verwendung mit BD PhaSeal™ Optima-Systemgeräten zusammenpasst.

VORGESEHENER BENUTZER: Der Injektor ist für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt, das gefährliche parenterale Arzneimittel zubereitet und/oder verabreicht.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION: Erwachsene und Kinder.

VORGESEHENE ANWENDUNGEN / INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG: Das BD PhaSeal™ Optima-System ist eine luftdichte und auslaufsichere Medikamententransfervorrichtung (CSTD) in einem geschlossenen System, die auf mechanische Weise verhindert, dass Verschmutzungen aus der Arbeitsumgebung in das System gelangen und gesundheitsgefährdende Arzneimittel-Aerosole und -Dämpfe nach außen freigesetzt werden, um die Exposition von Personen und der Umgebung gegenüber Medikamentendampf, Aerosolen und Verschüttungen zu minimieren. Das BD PhaSeal™ Optima-System verhindert außerdem für bis zu 168 Stunden das Eindringen von Mikroben.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen verschoben sind
- Nicht wiederverwenden, um Kontamination zu vermeiden
- Der BD PhaSeal™ Optima-Konnektor darf während des Transports oder der Lagerung nicht als Schutzstecker zusammen mit dem Injektor verwendet werden.
- Befolgen Sie die Praxisstandards und Einrichtungsrichtlinien für sterile und gefährliche Arzneimittelzubereitungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Verwendung einer primären technischen Kontrolle, die eine Umgebung der ISO-Klasse 5 oder besser gewährleistet.
- Der Injektor rastet nach dem Anschließen am männlichen luer-lock-Gegenstück ein.
- Keinen Druck auf die Oberseite des Injektors (in der Nähe des luer-Gewindes) ausüben, um eine Demontage zu vermeiden.
- Dieses Gerät enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.
- Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht in Verbindung mit Arzneimitteln verwenden, die für Polypropylen (PP) kontraindiziert sind.

ALLGEMEINE RICHTLINIEN:
Kompatibel mit luer-lock-Anschlüssen. Sicherstellen, dass alle luer-lock-Anschlüsse fest verbunden sind. Gehen Sie nach der erforderlichen und anerkannten Praxis für einen I.v.-Zugang vor. Gemäß bewährter Infusionsverfahren sind die Leitungen abzuklemmen, bevor der Injektor vom Konnektor gelöst wird. Der Injektor kann für bis zu 10 Penetrationen verwendet werden.

Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Hinweis: Wenn der Injektor an eine Infusionsleitung für eine i.v. Infusion angeschlossen ist, sollte die Gesamtaktivierungszeit des Injektors mit dem Konnektor 24 Stunden nicht überschreiten. Wenn Sie Arzneimittel aus einer Durchstechflasche absaugen, ziehen Sie ein der Dosis entsprechendes Luftvolumen in die Spritze. Ziehen Sie bei einer Rekonstitution die erforderliche Menge Verdünnungsmittel in die Spritze auf.

Material der Komponenten - PP, POM, Isopren, Rostfreier Stahl, Silikon.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Den Injektor an der Nabe (blaue Nabe N35-O/weiße Nabe N40-O) halten und ihn an ein luer-lock-kompatibles Gerät anschließen (z. B. Spritze oder Infusionsleitung). Sicherstellen, dass alle luer-lock-Anschlüsse fest verbunden sind.
2. Die Kappe des Injektors abziehen und den Injektor gerade auf die Verbindungsschnittstelle ziehen, bis die beiden Teile einrasten.
3. Führen Sie den Arzneimitteltransfer durch.
4. Den Injektor gerade zurückziehen, bis die beiden Teile voneinander getrennt sind.
5. Die Komponenten nach dem einmaligen Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen, ohne sie zu entfernen.

el Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο εγχυτήρας BD PhaSeal™ Optima είναι αποστειρωμένος, μίας χρήσης και τμήμα του συστήματος BD PhaSeal™ Optima.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο εγχυτήρας διαθέτει μια θηλυκή σύνδεση luer lock που συνδυάζεται με μια αρσενική σύνδεση luer lock (π.χ. σύριγγα, γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης) και προορίζεται για την παρασκευή και τη χορήγηση επικίνδυνων παρεντερικών φαρμάκων σε κλειστή διάταξη κατά τη χρήση με προϊόντα του συστήματος BD PhaSeal™ Optima.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: Ο εγχυτήρας προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που παρασκευάζουν ή/και χορηγούν επικίνδυνα παρεντερικά φάρμακα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το σύστημα BD PhaSeal™ Optima είναι μια αεροστεγής, κλειστή διάταξη μεταφοράς φαρμάκων με προστασία από τυχόν διαρροές (CSTD) η οποία, με μηχανικό τρόπο, αποτρέπει τη διείσδυση περιβαλλοντικών ρυπαντών στο σύστημα και τη διαφυγή αναθυμιάσεων του φαρμάκου εντός του συστήματος, ελαχιστοποιώντας έτσι την έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος σε αναθυμιάσεις, αερολύματα και διαρροές φαρμάκου. Επίσης, το σύστημα BD PhaSeal™ Optima αποτρέπει τη διείσδυση μικροβίων για έως και 168 ώρες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Μη χρησιμοποιείτε εάν τα προστατευτικά καπάκια έχουν εκτοπιστεί
- Μην επαναχρησιμοποιείτε προκειμένου να αποφύγετε μόλυνση
- Μη χρησιμοποιείτε τον σύνδεσμο BD PhaSeal™ Optima ως προστατευτικό παρέμβασμα μαζί με τον εγχυτήρα κατά τη μεταφορά ή τη φύλαξη.
- Ακολουθείτε τα πρότυπα πρακτικής και την πολιτική του ιδρύματος σχετικά με την παρασκευή και διάθεση για άμεση χρήση στείρων και επικίνδυνων φαρμάκων, το οποίο περιλαμβάνει, ενδεικτικά, τη χρήση πρωτογενούς μηχανολογικού ελέγχου που παρέχει περιβάλλον ISO Κλάσης 5 ή καλύτερο.
- Ο εγχυτήρας ασφαλίζει στην αντίστοιχη συσκευή με την αρσενική σύνδεση luer lock μετά από τη σύνδεσή του
- Μην ασκείτε πίεση στην επάνω επιφάνεια του εγχυτήρα (κοντά στα σπειρώματα της σύνδεσης luer) για να αποτρέψετε τυχόν αποσυναρμολόγηση.
- Αυτή η συσκευή περιέχει την παρακάτω ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρους ανά βάρος: Κοβάλτιο, Αρ. CAS 7440-48-4, Αρ. EC 231-158-0.
- Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Μη χρησιμοποιείτε με φάρμακα που αντενδείκνυνται για πολυπροπυλένιο (PP).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ: Συμβατό με συνδέσεις luer lock. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer lock είναι καλά σφιγμένες. Χρησιμοποιείτε την απαιτούμενη και αποδεκτή πρακτική ενδοφλέβιας έγχυσης. Ακολουθώντας τη βέλτιστη ενδοφλέβια πρακτική, σφίξτε τις γραμμές πριν αποσυνδέσετε τον εγχυτήρα από τον σύνδεσμο. Ο εγχυτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 10 διεισδύσεις.

ΕΕ μόνο: Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρό συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας τους.

Σημείωση: Όταν ο εγχυτήρας είναι συνδεδεμένος σε μια γραμμή έγχυσης για ενδοφλέβια έγχυση, ο συνολικός χρόνος ενεργοποίησης του εγχυτήρα με τον σύνδεσμο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες. Σε περίπτωση αναρρόφησης φαρμάκου από φιαλίδιο, αναρροφήστε ένα αέρα ισοδύναμο με τη δόση μέσα στη σύριγγα. Σε περίπτωση ανασύστασης, αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αραιωτικού μέσα στη σύριγγα.

Υλικά επιμέρους στοιχείων - PP, POM, Ισοπρένιο, Ανοξείδωτος χάλυβας, Σιλικόνη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Κρατήστε την πλήμνη στον εγχυτήρα (μπλε πλήμνη N35-O/λευκή πλήμνη N40-O) και συνδέστε σε συσκευή με συμβατή σύνδεση luer lock (π.χ. σύριγγα ή γραμμή έγχυσης). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer lock είναι καλά σφιγμένες.
2. Αφαιρέστε το πώμα του εγχυτήρα και σύρετε τον

BD PhaSeal™ Optima

N35-O N40-O N35-O N40-O N35-O N40-O N35-O N40-O

pacijenti.

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU: Sustav BD PhaSeal™ Optima zatvoreni je sustav za prijenos lijeka (CSTD) nepropustan za zrak i tekućine koji mehanički sprječava prijenos kontaminirajućih tvari iz okoliša u sustav, kao i izlaz lijeka u okoliku pare iz sustava, minimizirajući na taj način izloženost pojedinaca i okoliša lijekovima u obliku pare, spreja i tekućine. Sustav BD PhaSeal™ Optima sprječava i ulazak mikroba do 168 sati.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA:
- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
- Nemojte koristiti ako su zaštitni pokloci pomaknuti
- Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte ponovno upotrebljavati
- Konektor BD PhaSeal™ Optima nemojte upotrebljavati kao zaštitni čep s injektorom za vrijeme transporta ili skladištenja.
- Slijedite standardnu praksu ustanove za sterilne i opasne kemikalije koje uključuju, bez ograničenja, primjenu primarnih inženjerskih kontrola koje navodi norma ISO klasa 5 za okruženje ili boljih.
- Injektor će se nakon spajanja učvrstiti na mušku luer spojnicu
- Ne pritiščite gornju površinu injektora (u blizini navoja luer priključka) kako ne bi došlo do razdvajanja.
- Ovaj proizvod sadrži ljudsku krvnu frakciju, definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0.
- Aktualni znanstveni dokazi podržavaju činjenicu da medicinski proizvodi izrađeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećanu opasnost od razvoja karcinoma ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav.

KONTRAINDIKACIJE: Nemojte koristiti s lijekovima kontraindiciranim za polipropilen (PP).

OPĆE UPUTE:
Kompatibilno s luer-priključcima. Provjerite jesu li svi luer priključci čvrsto zategnuti. Zahtijeva se uporaba i prihvaćena praksa za intravenozu infuziju. Primjenom najbolje intravenske tehnike stegnite vodove prije odvajanja injektora od konektora. Injektor se smije upotrijebiti za najviše 10 ubrizgavanja.

Samo za EU: korisnici moraju proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem.

Napomena: kada je injektor priključen na cijev za intravensku infuziju, ukupno vrijeme aktivacije injektora s konektorom ne smije premašiti 24 sata. Ako lijek aspiritate iz ampule, uvucite obujam zraka koji je ekvivalentan dozi u štrcaljki. Ako rekonstituirate, u štrcaljku uvucite potreban obujam sredstva za razrjeđivanje.

Materijali komponenti - PP, POM, izopren, nehrđajući čelik, silikon

UPUTE ZA UPORABU:
1. Primite spojnicu na injektoru (plava spojnica N35-O / bijela spojnica N40-O) i spojite s drugom komponentom koja ima kompatibilan luer priključak (npr. štrcaljkom ili cijevi za infuziju). Provjerite jesu li svi luer priključci čvrsto zategnuti.
2. Skinite čep s injektora i ugurajte injektor ravno u sučelje konektora tako da oba dijela uz škljocaj sjedne na mjesto.
3. Izvršite prijenos lijeka
4. Izvlačite injektor ravno prema van dok se ne odvoji.
5. Nakon jedne uporabe odložite u otpad u prikladan spremnik, ne uklanjajući dijelove.

hu Magyar

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A BD PhaSeal™ Optima steril, egyszer használatos injektor, amely a BD PhaSeal™ Optima rendszer részét képezi.

RENDELETESI CÉL: Az injektor egy hüvelyes luer-csatlakozóval rendelkezik, amely egy dugaszos férfi luer-csatlakozóba csatlakozik (pl. fecskendő, infúziós vezeték), amely a BD PhaSeal™ Optima rendszerbe tartozó eszközökkel együtt használva a veszélyes parenterális gyógyszerek zárt előkészítésére és beadására szolgál.

ALKALMAS FELHASZNÁLÓ: Az injektor olyan egészségügyi dolgozóknak szánták, akik veszélyes parenterális gyógyszereket készítenek és/vagy adnak be.

JAVALLOTT BETEGPOPULÁCIÓ: Felnőttek és gyermekek.

FELHASZNÁLÁS / HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: A BD PhaSeal™ Optima rendszer olyan légmentesen és szivárgásmentesen záródó rendszerű gyógyszertartóhoz illeszkedő eszköz (CSTD), amely mechanikusan akadályozza meg, hogy a környezet szennyeződések bejussanak a rendszerbe, és hogy a gyógyszergőz kijusson a rendszerből, ezáltal minimalizálva a gyógyszergőzök, az aeroszlonok és a fröccsenések való személyi és környezeti kitettséget. A BD PhaSeal™ Optima rendszer akár 168 órán keresztül képes megakadályozni a mikrobák behatolását.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
- Ne használja fel, ha a védőkupakokat eltávolították
- Ne használja fel újra a szennyeződés elkerülése érdekében
- Ne használja a BD PhaSeal™ Optima csatlakozót védődugóként az injektoron szállítás vagy tárolás közben.
- Tartsa be a steril és veszélyes gyógyszerészetekre vonatkozó gyakorlat standardjait és intézményi szabályzatait, amelyek magukba foglalják többek között egy ISO 5. vagy annál magasabb osztályú környezetet biztosító elsődleges műszaki ellenőrzés alkalmazását.
- Az injektor a csatlakoztatás után rögzül a dugós luer-csatlakozós eszközön
- A szétvállás elkerülése érdekében be gyakoroljon nyomást az injektor felső felületére (a luer-menetek közelében).
- Ez az eszköz a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazza 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban: CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0.
- A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem növelik a rák kockázatát és nincs káros reprodukciós hatásuk.

ELLENJAVALLATOK: Ne használja olyan gyógyszerekkel, amelyek polipropilénnel (PP) való használata ellenjavallt.

ÁLTALÁNOS ÚTMUTATÓ:
Kompatibilis a luer-csatlakozókkal. Ügyelni kell arra, hogy szorosan zárjanak a luer-csatlakozók. A kötelező és elfogadott intravénás gyakorlatot alkalmazza. A legjobb infúziós gyakorlatot követve zárja el a vezetékeket, miután az injektort leválasztja a csatlakozóról. Az injektor legfeljebb 10 behatolóshoz használható.

Csak az Európai Unió esetén: az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenti jelenteni kell a Gyártó, illetve a tagállam illetékes hatósága felé.

Megjegyzés: Ha az injektort infúziós vezetékhez csatlakoztatják intravénás infúzióhoz, az injektor teljes használati ideje a csatlakozóval együtt nem haladhatja meg a 24 órát. Ha ampulából szív fel folyadékot, szívjon fel az adagnak megfelelő mennyiségű levegőt a fecskendőbe. Feloldáshoz szívja fel a fecskendőbe a kívánt mennyiségű hígító oldatot.

Komponensek összetevői - PP, POM, Izoprén, Rozsdamentes acél, Szilikon

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:
1. Fogja meg az injektor nyakát (kék nyak: N35-O/fehér nyak: N40-O), és csatlakoztassa egy luer-csatlakozós eszközhöz (pl. fecskendőhöz vagy infúziós vezetékhez). Ügyelni kell arra, hogy szorosan zárjanak a luer-csatlakozók.
2. Távolítsa el az injektor kupakját, és tolja rá az injektort egyenesen a csatlakozó interfészre, egészen addig, amíg a két alkatrész egymásba nem pattan.
3. Hajtsa végre a gyógyszertartóbbítást.
4. Húzza visszafelé az injektort egyenesen, egészen addig, amíg a két alkatrész szét nem válik.
5. Egyszeri használat után az alkatrészek eltávolítása nélkül, a megfelelő tartályban dobja ki.

it Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: L'iniettore BD PhaSeal™ Optima è sterile e monuso e fa parte del sistema BD PhaSeal™ Optima.

DESTINAZIONE D'USO: L'iniettore è dotato di un blocco luer femmina che corrisponde a un blocco luer maschio (ad esempio, siringa, linea EV) destinato alla preparazione e alla somministrazione chiusa di farmaci parenterali pericolosi quando viene utilizzato con i dispositivi del sistema BD PhaSeal™ Optima.

UTENTE PREVISTO: L'iniettore è destinato all'uso da parte di operatori sanitari che preparano e/o somministrano farmaci parenterali pericolosi.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI: Pazienti adulti e pediatrici.

DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI PER L'USO: Il sistema BD PhaSeal™ Optima è un sistema di trasferimento di farmaci chiuso (CSTD), ermetico e resistente alle perforazioni, che impedisce 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.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE:
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non utilizzare se i cappucci di protezione sono disinseriti
- Non riutilizzare per evitare la contaminazione
- Non utilizzare il connettore BD PhaSeal™ Optima come spina di protezione insieme all'iniettore durante il trasporto o lo stoccaggio.
- Seguire le prassi standard e le linee guida della struttura relative alla gestione di composti farmaceutici sterili e pericolosi, che prevedono, in via non limitativa, un Controllo ingegneristico primario in grado di garantire un ambiente almeno di classeISO 5.
- Una volta collegato, l'iniettore si blocca sul dispositivo corrispondente con blocco luer maschio.
- Non esercitare pressione sulla superficie superiore dell'iniettore (vicino alle filettature luer) per evitare di smontarlo.
- Questo dispositivo contiene la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso: Cobalto; n. CAS 7440-48-4; n. CE 231-158-0.
- Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti riproduttivi avversi.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare con farmaci incompatibili con il polipropilene (PP).

CONSIDERAZIONI GENERALI:
Compatibile con le connessioni con blocco luer. Verificare che tutte le connessioni con blocco luer siano ben chiuse. Utilizzare la pratica endovenosa richiesta e accettata. Seguendo le migliori pratiche endovenose, bloccare le linee prima di sganciare l'iniettore dal connettore. L'iniettore può essere utilizzato per un massimo di 10 penetrazioni.

Solo UE: gli utenti sono tenuti a riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Nota: quando l'iniettore è collegato a una linea di infusione per flebociisi, il tempo totale di attivazione dell'iniettore con il connettore non deve superare le 24 ore. Se si aspira il farmaco da una fiala, aspirare nella siringa un volume d'aria equivalente alla dose. In caso di ricostituzione, aspirare nella siringa il volume di diluente necessario.

Materiali dei componenti - PP, POM, Isoprene, Acciaio inossidabile, Silicone

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Tenere il mozzo dell'iniettore (mozzo blu N35-O/mozzo bianco N40-O) e collegarlo a un dispositivo compatibile con blocco luer (ad esempio, siringa o linea di infusione). Verificare che tutte le connessioni con blocco luer siano ben chiuse.
2. Rimuovere il tappo dell'iniettore e farlo scorrere direttamente sull'interfaccia di connessione finché i due pezzi non si incastrano.
3. Trasferire il farmaco.
4. Tirare l'iniettore all'indietro finché i due pezzi non si staccano.
5. Smaltire senza rimuovere i componenti in un contenitore appropriato dopo un singolo utilizzo.

lt Lietuviškai

PRIETAISO APRAŠAS: „BD PhaSeal™ Optima“ injektorius yra sterili ir vienkartinė „BD PhaSeal™ Optima“ sistemos dalis.

PASKIRTIS: Injektorius lizdinė uždsukama luerio jungtis, atitinkanti kištukinę uždsukamą luerio jungtį (pvz., švirkšto, intraveninės linijos), skirta pavojingiems parenteraliniams vaistams paruošti uždaru būdu ir leisti, naudojant su „BD PhaSeal™ Optima“ sistemos priemonėmis.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS: Injektorių gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai, ruošdami ir (arba) leisdami pavojingus parenterinius vaistus.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA: Suaugusieji ir vaikai.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS: „BD PhaSeal™ Optima“ sistema yra hermetiška ir sandari, uždaros sistemos vaistų transfuzijos priemonė (CSTD), kuri mechaniškai neleidžia aplinkos teršalams patekti į sistemą ir vaistų garams prasiskverbti už sistemos ribų, taip sumažinant žmonės ir aplinką vaistų garais, aerozolių ir išsiliejusių skysčių poveikį žmonėms bei aplinkai. Be to, „BD PhaSeal™ Optima“ sistema apsaugo nuo mikrobų patekimo iki 168 valandų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI:
- Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista
- Nenaudokite, jeigu apsauginiai dangteliai perdėti
- Nenaudokite pakartotinai, kad išvengtumėte užtršimo
- Transportuojant arba laikant „BD PhaSeal™ Optima“ jungties negalima naudoti su injektoriumi kaip apsauginio kaiščio.
- Laikykitės sterilaus pavojingų vaistų maišymo praktikos reikalavimų ir įstaigos taisykles, kuri apima (bet neapsiriboja) pirminės inžinerijos kontrolės priemones, suteikiančias ISO 5 klasės arba geresnę aplinką.
- Prijungus injektorius užsifiksuoja kištukinėje uždsukamoje luerio jungtyje.
- Nespaudžie injektoriaus viršutinio paviršiaus (šalia luerio sriegių), kad neatsijungtų.
- Šiame prietaise yra toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija viršija 0,1 % masės: kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.
- Naujausi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

KONTRAINDIKACIJOS: Nenaudokite su vaistais, kurie kontraindikuoti polipropilenui (PP).

BENDROS REKOMENDACIJOS:
Suderinama su uždsukamomis luerio jungtimis. Įsitikinkite, kad visos uždsukamos luerio jungtys tvirtai pritvirtintos. Naudokite reikalingą ir priimtiną IV praktiką. Vadovaudamiesi geriausia intravenine praktika, prieš atjungdami injektorių nuo jungties uždsuaskite linijas. Injektorių galima naudoti daugiausia 10 įdūrimų.

Tik ES: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, naudotojai turi pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingajai institucijai.

Pastaba. Kai injektorius prijungtas prie intraveninės infuzijos linijos, bendras injektoriaus su jungtimi aktyvaviimo laikas neturi viršyti 24 valandų. Jeigu traukiate vaistą iš flakono, į švirkštą įtraukite vaisto dozei prilygstantį oro tūrį. Jeigu skiedžiate, į švirkštą įtraukite reikiamą tūrį skiediklio.

Komponentų medžiagos - PP, POM, Izoprenas, Nerūdijantysis plienas, Silikonas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:
1. Laikykite suėmę už injektoriaus juvarės (mėlyna juvorė N35-O / balta juvorė N40-O) ir prijunkite prie suderinamos priemonės uždsukamos luerio jungties (t. y. švirkšto arba infuzijos linijos). Įsitikinkite, kad visos uždsukamos luerio jungtys tvirtai pritvirtintos.
2. Nuimkite injektoriaus dangtelį ir stumkite injektorių tiesiai ant jungties sąsajos, kol abi dalys spragtelės.
3. Atlikite vaisto perpylimą.
4. Traukite injektorių tiesiai atgal, kol abi dalys bus atjungtos.
5. Kai panaudosite vieną kartą, nenuėmę komponentų išmeskite į tinkamą talpyklą.

lv Latviešu

IERĪCES APRAKSTS: BD PhaSeal™ Optima injektors ir sterils, vienreizlietojams un BD PhaSeal™ Optima sistēmas daļa.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS: Injektoram ir iekšējs luer-lock tipa stiprinājums, kas sader ar ārējo luer-lock tipa stiprinājumu (piemēram, šļirci, intravenozo cauruļīti), kas paredzēts slēgtai bīstamu parenterālu zāļu sagatavošanai un ievadīšanai, izmantojot kopā ar BD PhaSeal™ Optima sistēmas ierīcēm.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS: Injektoru ir paredzēts lietot veselības aprūpes darbiniekiem, kuri sagatavo un/vai ievada bīstamus parenterālas zāles.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA: Pieaugušie un bērni.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS: BD PhaSeal™ Optima sistēma ir gaisu necaurlaidīga, hermētiska slēgtas sistēmas zāļu pārvietošanas ierīce (CSTD), kas mehāniski novērš ļaus piesārņojumu pārvietošanu sistēmā un zāļu tvaiku koncentrācijas izkļūšanu ārpus sistēmas, tādējādi līdz minimumam samazinot personu un vides pakļaušanu zāļu tvaiku, aerosolu un noplūdes ietekmei. BD PhaSeal™ Optima sistēma novērš arī mikrobu iekļūšanu līdz pat 168 stundām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI:
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
- Nelietojiet, ja ir pārvietoti aizsargvāciņi
- Lietojiet atkārtoti, lai novērstu piesārņošanu
- Neizmantojiet BD PhaSeal™ Optima savienotāju kā aizsargaizbāzni kopā ar injektoru transportēšanas vai glabāšanas laikā.
- Ievērojiet prakses standartus un iestādes politiku par sterilām un bīstamu medikamentu savienojumiem, kas ietkauj (bet neierobežojas ar) tādas primārās tehniskās kontroles izmantošanu, kas nodrošina ISO 5. klases vai labākas vides apstākļus.
- Injektors pēc savienošanas nofiksēsies ar ārējo luer-lock tipa savienotāju.
- Nepieliecet spēku injektora augšējai virsmai (luer tipa ķīļveida daļai) ne novērstu atvienošanos.
- Šī ierīce satur šādu vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no svara: kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0.
- Mūsdienu zinātniskie pierādījumi liecina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, neizraisa paaugstinātu vēža vai nevēlamu reproduktīvo efektu risku.

KONTRINDIKĀCIJAS: Neizmantojiet polipropilēna (PP) kontrindicētiem medikamentiem.

VISPĀRĒJĀS VADLĪNIJAS:
Saderīga ar luer-lock tipa savienojumiem. Visiem luer-lock tipa savienojumiem jābūt droši pievilktiem. Pielietojiet nepieciešamo un apstiprināto IV praksi. Ievērojot intravenozās terapijas paraugpraksi, uzlieciet skavu uz cauruļītēm, pirms atvienojat injektoru no savienotāja. Injektoru var izmantot līdz 10 caurduršanas reizēm.

Tikai ES: par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šo ierīci, lietotājiem ir jāinformē ražotājs un valsts kompetentā iestāde.

Piezīme. Kad injektors ir savienots ar infūzijas cauruļīti intravenozajai infūzijai, kopējais injektora aktivācijas laiks kopā ar savienotāju nedrīkst pārsniegt 24 stundas. Aspirējot zāles no kivetes, ievelciet šļircē devai ekvivalentu gaisa apjomu. Izšķīdināšanas gadījumā šļircē ievelciet nepieciešamo atšķaidītāju daudzumu.

Sastāvdaļu materiāli - PP, POM, Izoprēns, Nerūsējošais tērauds, Silikons

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:
1. Turiet injektora bloku (zilais bloks N35-O/baltais bloks N40-O) un savienojiet ar ierīci, kas saderīga ar luer-lock tipa savienojumu (piemēram, šļirci vai infūzijas cauruļīti). Visiem luer-lock tipa savienojumiem jābūt drošī pievilktiem.
2. Noņemiet injektora vāciņu un uzvirziet injektoru tieši uz savienojuma interfeisa, līdz abas daļas nofiksējas kopā.
3. Veiciet medikamenta padevi.
4. Velciet injektoru taisni atpakaļ, līdz abas daļas atvienojas.
5. Pēc vienreizējas lietošanas atbrīvojieties no ierīces attiecīgā tvertnē, nenojemot komponentus.

nl Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: De BD PhaSeal™ Optima-injector is een steriel, eenmalig te gebruiken onderdeel van het BD PhaSeal™ Optima-systeem.

BEOOGD GEBRUIK: De injector heeft een vrouwelijke luer-verbinding die past op een mannelijke luer-verbinding (bijv. injectiespuit, IV-lijn) bedoeld voor de gesloten bereiding en toediening van gevaarlijke parenterale geneesmiddelen bij gebruik met BD PhaSeal™ Optima-systeeminstrumenten.

BEOOGDE GEBRUIKER: De injector is bedoeld voor gebruik door zorgmedewerkers die gevaarlijke parenterale geneesmiddelen bereiden en/of toedienen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: Volwassenen en kinderen.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES: Het BD PhaSeal™ Optima-systeem is een luchtdicht gesloten systeem voor de overdracht van geneesmiddelen (CSTD) dat mechanisch verhindert dat omgevingscontaminanten in het systeem terechtkomen en dat concentraties van geneesmiddelendamp buiten het systeem ontsnappen, waardoor de blootstelling van individuen en de omgeving aan geneesmiddelendamp, aerosolen en gemorst product tot een minimum wordt beperkt. Het BD PhaSeal™ Optima-systeem voorkomt ook het binnendringen van bacteriën tot 168 uur.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN:
- Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
- Niet gebruiken als beschermingskappen verplaatst zijn
- Niet hergebruiken om besmetting te voorkomen
- Gebruik de BD PhaSeal™ Optima-connector samen met de injector als beschermingsplug tijdens transport of opslag
- Volg de standaardwerkwijzen en het faciliteitsbeleid over steriele en gevaarlijke medicijnsamenstellingen, met inbegrip van maar niet beperkt tot het gebruik van een primaire technische controle die zorgt voor een ISO Klasse 5-omgeving of beter.
- De injector wordt na het aansluiten vastgezet op de mannelijke luer-verbinding
- Oefen geen druk uit op de bovenkant van de injector (bij luer-schroefdraad) om te voorkomen dat de injector uit elkaar valt.
- Dit hulpmiddel bevat de volgende stof, gedefiniëerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent: Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.
- Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken met medicijnen die een contra-indicatie voor polypropileen (PP).

ALGEMENE RICHTLIJNEN :
Compatibel met luer-verbindingen. Zorg ervoor dat alle luer-verbindingen goed vastzitten. Gebruik vereiste en geaccepteerde IV-werkwijzen. Volgens de beste IV-werkwijze moet u de leidingen afklemmen voordat u de Injector loskoppelt van de connector. De Injector kan worden gebruikt voor maximaal 10 injecties.

Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant en nationale bevoegde autoriteit.

Opmerking: Wanneer de Injector wordt aangesloten op een infususlijn voor IV-infusu, mag de totale activeringstijd van de Injector met de Connector niet meer dan 24 uur bedragen. Indien u medicijnen opzuigt uit een ampul, dient u een hoeveelheid lucht op te zuigen die overeenkomt met de dosis in de spuit. Zuig bij het herstellen de benodigde hoeveelheid verdunningsmiddel in de spuit.

Materiaal - PP, POM, Isopreen, Roestvrij staal, Silicone

GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Houd de hub op de injector (blauwe hub N35-O/witte hub N40-O) en sluit deze aan op een instrument dat compatibel is met luer-lock (dw.z. spuit of infususlijn). Zorg ervoor dat alle luer-verbindingen goed vastzitten.
2. Verwijder de dop van de Injector en schuif de injector recht op de verbindingsinterface tot de twee delen in elkaar klikken.
3. Voer de medicijnoverdracht uit.
4. Trek de Injector recht naar achteren tot de twee delen losgekoppeld zijn.
5. Voer na eenmalig gebruik af in een geschikte container zonder de onderdelen te verwijderen.

no Norsk

BESKRIVELSE AV ENHETEN: BD PhaSeal™ Optima-injektoren er steril, til engangsbruk og inngår i BD PhaSeal™ Optima-systemet.

BRUKSOMRÅDE: Injektoren har en hunn-luer-lås som passer sammen med en hann-luer-lås (f.eks. sprøyte, IV-linje) beregnet for lukket tilberedning og administrering av farlige parenterale legemidler når de brukes med BD PhaSeal™ Optima-systemenheter.

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

TILTENKT PASIENTPOPULASJON: Voksne og pediatriske pasienter.

INDIKASJONER / 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 slippes ut utenfor systemet, hvilket minimerer eksponeringen av individuell og miljømessig eksponering for medikamentdamp, aerosoler og søl. BD PhaSeal™ Optima-systemet forhindrer også mikrobiell inntrengning i opptil 168 timer.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:
- Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
- Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene er fjernet
- Skal ikke brukes flere ganger for å hindre kontaminasjon
- Ikke bruk BD PhaSeal™ Optima-koblingen som en beskyttelsesplugg sammen med injektoren under transport eller lagring.
- Følg standard praksis og institusjonens retningslinjer for sterilt miljø og farlige legemidler, som inkluderer, men ikke begrenses til, bruk av vern og sikkerhetsinnretninger som sikrer at miljøet er i ISO klasse 5 eller bedre.
- Injektoren låses på hann-luer-låstilkoblingsenheten når den er koblet til
- Ikke bruk trykk på den øvre overflaten av injektoren (nær luer-gjengene) for å unngå demontering.
- Denne enheten inneholder følgende stoff som er angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0.
- Gjeldende vitenskapelig evidens støtter at medisinsk utstyr fremstilt av legeringer med rustfritt stål og kobolt ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller uønskede virkninger på reproduksjon.

KONTRAINDIKASJONER: Ikke bruk legemidler som er kontraindisert for polypropylen (PP).

GENERELLE RETNINGSLINJER:
Kompatibel med luer-låskoblinger. Sørg for at alle luer-låskoblingene er ordentlig strammet. Følg påkrevd og godkjent intravenøs metode. Følg beste praksis med hensyn til IV, og lem av slangene før du kobler injektoren fra koblingen. Injektoren kan brukes til opptil 10 penetrasjoner.

Kun EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

Merk: Når injektoren er koblet til en infusjonslange for IV-infusjon, skal den totale aktiveringstiden for injektoren med koblingen ikke overstige 24 timer. Hvis legemidlet aspireres fra en ampulle, trekker du et luftvolum som tilsvarer dosen i sprøyten. Ved rekonstituering trekker du påkrevd volum av oppløsningsvæske inn i sprøyten.

Komponentmaterialer - PP, POM, Isopren, Rustfritt stål, Silikon

BRUKSANVISNING:
1. Hold navet på injektoren (blått nav N35-O / hvitt nav N40-O), og koble til en luer-låskompatibel enhet (dvs. sprøyte eller infusjonslange). Sørg for at alle luer-låskoblingene er ordentlig strammet.
2. Fjern hetten på injektoren, og skyv injektoren rett på koblingsgrensesnittet til de to delene klikker sammen.
3. Administrer legemidlet.
4. Trekk injektoren rett tilbake til de to delene er koblet fra hverandre.
5. Kast i egnet beholder etter engangsbruk, uten å fjerne komponentene.

pl Polski

OPIS WYROBU: Wstrzykiwacz BD PhaSeal™ Optima jest sterylny, jednorazowego użytku i stanowi część systemu BD PhaSeal™ Optima.

PRZEZNACZENIE: Wstrzykiwacz jest wyposażony w żeńskie złącze typu luer, które pasuje do męskiego złącza typu luer (np. strzykawka, przewód dożylny) przeznaczonego do zamkniętego przygotowywania i podawania niebezpiecznych leków pozajelitowych, gdy jest używany z urządzeniami systemu BD PhaSeal™ Optima.

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

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW: Dorośli i dzieci.

PRZEWIDYWANE UŻYCIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA: Systemu BD PhaSeal™ Optima to hermetyczne i szczelne urządzenie do transferu leków ze systemu zamkniętego (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. Systemu BD PhaSeal™ Optima zapobiega również wnikaniu drobnoustrojów do 168 godzin.

�środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
- Nie używać w przypadku przemieszczenia się nasadek ochronnych
- Nie używać ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia
- Nie należy używać złącza BD PhaSeal™ Optima jako wtyczki ochronnej razem z wstrzykiwaczem podczas transportu lub przechowywania.
- Należy przestrzegać przyjętych praktyk oraz obowiązujących w placówce zasad dotyczących łączenia niebezpiecznych leków w warunkach sterylnych, które obejmują między innymi stosowanie pierwotnych technicznych środków kontroli zapewniających środowisko klasy 5 wg normy ISO lub lepsze.
- Po podłączeniu wstrzykiwacz zablokuje się w złączce męskiej typu luer lock
- Nie wywierać nacisku na górną powierzchnię wstrzykiwacza (w pobliżu gwintów luer), aby uniknąć demontażu.
- To urządzenie zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0.
- Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka wystąpienia raka lub niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować z lekami, które nie mogą stykać się z polipropylenem (PP).

OGÓLNE WYTYCZNE:
Zgodny z połączeniami luer-lock. Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są dobrze dokręcone. Należy przestrzegać wymaganych i przyjętych praktyk w zakresie dostępu dożylnego. Zgodnie z najlepszą praktyką dotyczącą podawania dożylnego, należy zacisnąć przewody przed odłączeniem wstrzykiwacza od złącza. Wstrzykiwacz może być użyty do maksymalnie 10 penetracji.

Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Uwaga: gdy wstrzykiwacz jest połączony z linią infuzyjną w przewodzie kroplówkowym, całkowity czas aktywacji wstrzykiwacza z zamkniętym złączem nie powinien przekraczać 24 godzin. W przypadku zasysania leku z fiolki należy nabrać do strzykawki powietrze w objętości równej dawce leku. W przypadku rekonstytucji pobrać do strzykawki wymaganą objętość rozcieńczalnika.

Materiały składowe - PP, POM, Izopren, Stal nierdzewna, Silikon

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:
1. Przytrzymać nasadkę na wstrzykiwaczu (niebieska nasadka N35-O/biała nasadka N40-O) i podłączyć do urządzenia zgodnego z luer lock (tj. strzykawki lub linii infuzyjnej). Upewnić się, że wszystkie złącza typu luer lock są dobrze dokręcone.
2. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i wsunąć wstrzykiwacz prosto w złącze interfejsu, aż obie części zatrzasną się.
3. Wykonać transfer leku.
4. Puszcz wstrzykiwacz prosto do tyłu, aż obydwa elementy zostaną rozłączone.
5. Po jednorazowym użyciu wyrzucić bez wyjmowania elementów do odpowiedniego pojemnika.

pt Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O injetor BD PhaSeal™ Optima é estéril, de utilização única e parte do sistema BD PhaSeal™ Optima.

OBJETIVO PRETENDIDO: O injetor possui um conector luer fêmea que encaixa num conector luer macho (p. ex., seringa, linha IV) que se destina à preparação e administração em circuito fechado de medicamentos parentéricos perigosos quando utilizado com dispositivos do sistema BD PhaSeal™ Optima.

UTILIZADOR PRETENDIDO: O injetor destina-se a utilização por profissionais de saúde que preparam e/ou administram medicamentos parentéricos perigosos.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA: Adultos e pediátricos.

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O sistema BD PhaSeal™ Optima é um dispositivo de transferência de medicamentos em circuito fechado (CSTD), estanque 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, 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 microrganismos durante um período máximo de 168 horas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Não utilizar se as tampas de proteção estiverem desalojadas
- Não reutilizar para evitar a contaminação
- Não utilize o conector B