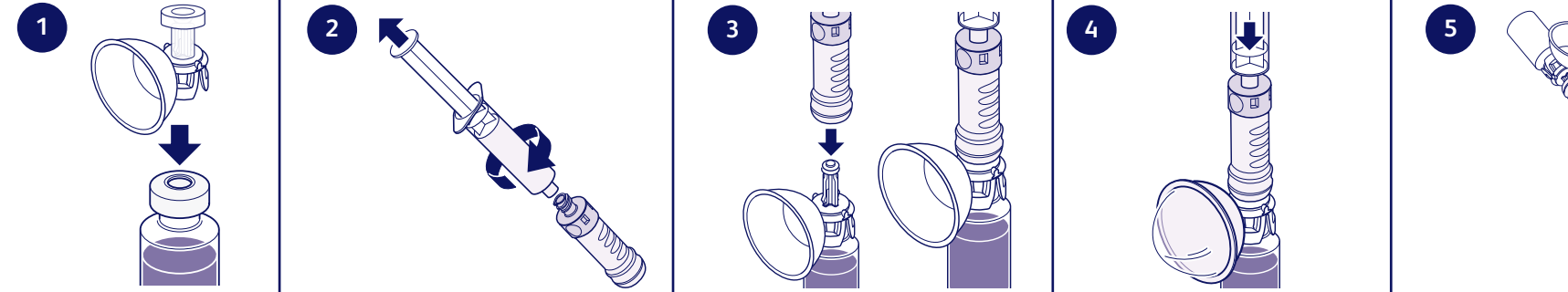


BD PhaSeal™ Optima Protector

Protector (P13-O) | REF 515060 Protector (P13-O Multi) | REF 515062 Protector (P28-O) | REF 515063 Protector (P20-O) | REF 515064 Protector (P20-O Multi) | REF 515065

	D1	H1	H2
P13-O	13 mm Part 1,3	ISO 8362 Part 1,3	ISO 8362 Part 1,3 1.50-2.00mm
P20-O	20 mm Part 2	ISO 8362 Part 2	ISO 8362 Part 1,3 1.50-3.30mm
P28-O	28 mm Part 1,3	ISO 8536 Part 1,3	ISO 8362 Part 1,2



(en) English

DEVICE DESCRIPTION: The BD PhaSeal™ Optima Protector is sterile, single-use, and part of the BD PhaSeal™ Optima System.
INTENDED PURPOSE: The Protector is a drug vial adaptor intended for closed presentation and administration of hazardous parenteral drugs when used with BD PhaSeal™ Optima Injector.
INTENDED USER: The Protector is intended for use by healthcare workers who prepare hazardous parenteral drugs.
INTENDED PATIENT POPULATION: Adults and pediatrics.
INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE: The BD PhaSeal™ Optima System is an integral and integral system drug transfer device. CSTD has been mechanically proven to the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of drug residue concentrations outside the system, thereby minimizing individual and environmental exposure to drug vapors, aerosols and spills. The BD PhaSeal™ Optima System also prevents microbial ingress for up to 168 hours.

PRECAUTIONS & WARNINGS:

- Do not use if damaged, deformed. Sterile surfaces are protected.
- Do not use if protected from use or exposed to light.
- Do not use if protection cap is loose or displaced.
- Do not reuse to avoid contamination.
- Always grip the Protector during use with the Injector.
- Keep the seal upright during storage.
- Consult drug manufacturer's labeling for recommended storage conditions.
- The ability to prevent microbial ingress for up to 168 hours should not be interpreted as modifying, reducing or preventing the need for aseptic handling recommendations for the storage and expiration dating of the drug vial.
- Refer to the manufacturer's recommendations and USP compounding guidelines for shelf life and sterility information.

This device is not a substitute for standards of practice and facility policy on sterile and hazardous drug compounding/preparation.

Do not use with any primary engineering control that meets an ISO Class 5 environment (i.e., BSC, or laminar flow hood) or better.

The performance of the sealing membrane is reduced after multiple perforations and extended occlusion time.

Parental containers related to use of this device may include injury or irritation in therapy, blood stream infection, chills, reaction, infection, leakage and/or drug exposure, air ingress, under filling, or injury.

Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Compounding Association.

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

GENERAL GUIDELINES: The Protector may be used for up to 10 penetrations.

BD Daily Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Compounding Association.

Note: The device is provided sterile. Follow aseptic handling instructions for aseptic handling prior to initial entry or reconnection. Disinfect the device by swabbing with 70% isopropyl alcohol pad and by wiping with 70% isopropyl alcohol swab for at least three seconds. Allow wiped surface to dry for a minimum of one minute.

COMPONENT MATERIALS: PP, Polysulfone, PAPP, ACRYL, TPE, Silicone.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Remove the protector cap from the bottom of the Protector. Attach the Protector until it snaps on the vial. Do not remove the cap on the connection. Interfere until the Protector is securely fastened to the vial.
- Separating drug from vial, draw volume of drug equivalent to the dose into the syringe. If reinserting drug, draw the required volume to draw into the syringe. Hold the blue bar in the syringe and connect to the syringe. Ensure all lock features are securely tightened.
- Remove the cap from the Protector connector interface. Slide the Injector straight into the connection interface until the pieces snap together. Keeping the cap up, push the cap up or the cap into the vial. The expansion chamber will inflate.
- Insert the syringe and draw the drug into the syringe. The expansion chamber will deflate.
- Full Injector strength back until the two pieces are disconnected.
- Dispose without removing the components in appropriate container after single use.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU:

- Uklonite zaštitni poklopac s dna poklopca štita. Pričvrstite štitić na bočnu površinu bočice. Ne uklanjajte poklopac s bočice nakon što se štitić pričvrsti na bočicu. Ne uklanjajte poklopac s bočice nakon što se štitić pričvrsti na bočicu.
- Uklonite poklopac s bočice bočice. Izvučite potrebnu količinu lijeka u špricu. Ako se lijek ponovno ubrizgava, izvučite potrebnu količinu lijeka u špricu. Držite plavu traku u šprici i priključite je na špricu. Osigurajte da su svi mehanizmi zaključavanja sigurno zatvoreni.
- Uklonite poklopac s bočice bočice. Deslizajte injektor izravno u spojnicu priključnice štita. Držite poklopac prema gore, gurnite poklopac prema gore ili ga gurnite u bočicu. Komora za ekspanziju će se naduvati.
- Uključite špricu i izvučite lijek iz šprice. Komora za ekspanziju će se srušiti.
- Čvrsto gurnite injektor nazad dok se dvije komponente ne odvoje.
- Odložite bez uklanjanja komponenti u odgovarajuću posudu nakon jedne upotrebe.

INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU:

- Uklonite zaštitni poklopac s dna poklopca štita. Pričvrstite štitić na bočnu površinu bočice. Ne uklanjajte poklopac s bočice nakon što se štitić pričvrsti na bočicu. Ne uklanjajte poklopac s bočice nakon što se štitić pričvrsti na bočicu.
- Uklonite poklopac s bočice bočice. Izvučite potrebnu količinu lijeka u špricu. Ako se lijek ponovno ubrizgava, izvučite potrebnu količinu lijeka u špricu. Držite plavu traku u šprici i priključite je na špricu. Osigurajte da su svi mehanizmi zaključavanja sigurno zatvoreni.
- Uklonite poklopac s bočice bočice. Deslizajte injektor izravno u spojnicu priključnice štita. Držite poklopac prema gore, gurnite poklopac prema gore ili ga gurnite u bočicu. Komora za ekspanziju će se naduvati.
- Uključite špricu i izvučite lijek iz šprice. Komora za ekspanziju će se srušiti.
- Čvrsto gurnite injektor nazad dok se dvije komponente ne odvoje.
- Odložite bez uklanjanja komponenti u odgovarajuću posudu nakon jedne upotrebe.

INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU:

- Uklonite zaštitni poklopac s dna poklopca štita. Pričvrstite štitić na bočnu površinu bočice. Ne uklanjajte poklopac s bočice nakon što se štitić pričvrsti na bočicu. Ne uklanjajte poklopac s bočice nakon što se štitić pričvrsti na bočicu.
- Uklonite poklopac s bočice bočice. Izvučite potrebnu količinu lijeka u špricu. Ako se lijek ponovno ubrizgava, izvučite potrebnu količinu lijeka u špricu. Držite plavu traku u šprici i priključite je na špricu. Osigurajte da su svi mehanizmi zaključavanja sigurno zatvoreni.
- Uklonite poklopac s bočice bočice. Deslizajte injektor izravno u spojnicu priključnice štita. Držite poklopac prema gore, gurnite poklopac prema gore ili ga gurnite u bočicu. Komora za ekspanziju će se naduvati.
- Uključite špricu i izvučite lijek iz šprice. Komora za ekspanziju će se srušiti.
- Čvrsto gurnite injektor nazad dok se dvije komponente ne odvoje.
- Odložite bez uklanjanja komponenti u odgovarajuću posudu nakon jedne upotrebe.

(es) Español

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El Protector BD PhaSeal™ Optima es estéril, de un solo uso y parte del sistema BD PhaSeal™ Optima.
PROPÓSITO INTENDIDO: El Protector es un adaptador de vial de fármacos diseñado para la presentación y administración cerradas de fármacos parenterales peligrosos cuando se utiliza con el inyector BD PhaSeal™ Optima.
USUARIO INTENDIDO: El Protector está diseñado para ser utilizado por trabajadores de salud que preparan fármacos parenterales peligrosos.
POBLACIÓN DE PACIENTES INTENDIDA: Adultos y pediátricos.
USO INTENDIDO / INDICACIONES PARA EL USO: El sistema BD PhaSeal™ Optima es un dispositivo integral y de transferencia de fármacos. CSTD ha demostrado mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales dentro del sistema y la escape de concentraciones de residuos de fármacos fuera del sistema, reduciendo así la exposición individual y ambiental a los vapores de fármacos, aerosoles y derrames. El sistema BD PhaSeal™ Optima también evita la entrada de microbios durante hasta 168 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No utilizar si está dañado, deformado. Las superficies estériles están protegidas.
- No utilizar si el protector no se puede usar o se expone a la luz.
- No utilizar si la tapa protectora está suelta o desplazada.
- No volver a utilizar para evitar la contaminación.
- Siempre agarrar el Protector durante el uso con el inyector.
- Mantener la tapa hacia arriba durante el almacenamiento.
- Consultar la etiqueta del fabricante para las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- La capacidad de evitar la entrada de microbios durante hasta 168 horas no debe interpretarse como una modificación, reducción o prevención de la necesidad de seguir las recomendaciones de manipulación y fecha de caducidad del fármaco.
- Consultar las recomendaciones del fabricante y las directrices de manipulación de fármacos para el uso de dispositivos estériles y de manipulación de fármacos.

Este dispositivo no es un sustituto de los estándares de práctica y política de instalaciones sobre el manejo de fármacos peligrosos y de compuestos estériles.

No utilizar con cualquier control de ingeniería primaria que cumpla con un ISO Clase 5 ambiente (es decir, BSC, o campana de flujo laminar) o mejor.

El rendimiento de la membrana selladora se reduce después de múltiples perforaciones y un tiempo de oclusión prolongado.

Los recipientes parenterales relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir lesiones o irritación en la terapia, infección de la corriente sanguínea, reacción, infección, fuga y/o exposición a fármacos, ingreso de aire, sobreenllenado, o lesión.

Los usuarios deben reportar cualquier incidente relacionado con el dispositivo al fabricante y a la asociación nacional de compuestos estériles.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar con fármacos contraindicados para el polipropileno (PP).

LINEAS GUÍAS: El Protector puede utilizarse por un máximo de 10 penetraciones.

BD Daily Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Compounding Association.

Note: The device is provided sterile. Follow aseptic handling instructions for aseptic handling prior to initial entry or reconnection. Disinfect the device by swabbing with 70% isopropyl alcohol pad and by wiping with 70% isopropyl alcohol swab for at least three seconds. Allow wiped surface to dry for a minimum of one minute.

MATERIALES COMPONENTES: PP, Polysulfone, PAPP, ACRYL, TPE, Silicone.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El Protector BD PhaSeal™ Optima es estéril, de un solo uso y parte del sistema BD PhaSeal™ Optima.
PROPÓSITO INTENDIDO: El Protector es un adaptador de vial de fármacos diseñado para la presentación y administración cerradas de fármacos parenterales peligrosos cuando se utiliza con el inyector BD PhaSeal™ Optima.
USUARIO INTENDIDO: El Protector está diseñado para ser utilizado por trabajadores de salud que preparan fármacos parenterales peligrosos.
POBLACIÓN DE PACIENTES INTENDIDA: Adultos y pediátricos.
USO INTENDIDO / INDICACIONES PARA EL USO: El sistema BD PhaSeal™ Optima es un dispositivo integral y de transferencia de fármacos. CSTD ha demostrado mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales dentro del sistema y la escape de concentraciones de residuos de fármacos fuera del sistema, reduciendo así la exposición individual y ambiental a los vapores de fármacos, aerosoles y derrames. El sistema BD PhaSeal™ Optima también evita la entrada de microbios durante hasta 168 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No utilizar si está dañado, deformado. Las superficies estériles están protegidas.
- No utilizar si el protector no se puede usar o se expone a la luz.
- No utilizar si la tapa protectora está suelta o desplazada.
- No volver a utilizar para evitar la contaminación.
- Siempre agarrar el Protector durante el uso con el inyector.
- Mantener la tapa hacia arriba durante el almacenamiento.
- Consultar la etiqueta del fabricante para las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- La capacidad de evitar la entrada de microbios durante hasta 168 horas no debe interpretarse como una modificación, reducción o prevención de la necesidad de seguir las recomendaciones de manipulación y fecha de caducidad del fármaco.
- Consultar las recomendaciones del fabricante y las directrices de manipulación de fármacos para el uso de dispositivos estériles y de manipulación de fármacos.

Este dispositivo no es un sustituto de los estándares de práctica y política de instalaciones sobre el manejo de fármacos peligrosos y de compuestos estériles.

No utilizar con cualquier control de ingeniería primaria que cumpla con un ISO Clase 5 ambiente (es decir, BSC, o campana de flujo laminar) o mejor.

El rendimiento de la membrana selladora se reduce después de múltiples perforaciones y un tiempo de oclusión prolongado.

Los recipientes parenterales relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir lesiones o irritación en la terapia, infección de la corriente sanguínea, reacción, infección, fuga y/o exposición a fármacos, ingreso de aire, sobreenllenado, o lesión.

Los usuarios deben reportar cualquier incidente relacionado con el dispositivo al fabricante y a la asociación nacional de compuestos estériles.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar con fármacos contraindicados para el polipropileno (PP).

LINEAS GUÍAS: El Protector puede utilizarse por un máximo de 10 penetraciones.

BD Daily Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Compounding Association.

Note: The device is provided sterile. Follow aseptic handling instructions for aseptic handling prior to initial entry or reconnection. Disinfect the device by swabbing with 70% isopropyl alcohol pad and by wiping with 70% isopropyl alcohol swab for at least three seconds. Allow wiped surface to dry for a minimum of one minute.

MATERIALES COMPONENTES: PP, Polysulfone, PAPP, ACRYL, TPE, Silicone.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El Protector BD PhaSeal™ Optima es estéril, de un solo uso y parte del sistema BD PhaSeal™ Optima.
PROPÓSITO INTENDIDO: El Protector es un adaptador de vial de fármacos diseñado para la presentación y administración cerradas de fármacos parenterales peligrosos cuando se utiliza con el inyector BD PhaSeal™ Optima.
USUARIO INTENDIDO: El Protector está diseñado para ser utilizado por trabajadores de salud que preparan fármacos parenterales peligrosos.
POBLACIÓN DE PACIENTES INTENDIDA: Adultos y pediátricos.
USO INTENDIDO / INDICACIONES PARA EL USO: El sistema BD PhaSeal™ Optima es un dispositivo integral y de transferencia de fármacos. CSTD ha demostrado mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales dentro del sistema y la escape de concentraciones de residuos de fármacos fuera del sistema, reduciendo así la exposición individual y ambiental a los vapores de fármacos, aerosoles y derrames. El sistema BD PhaSeal™ Optima también evita la entrada de microbios durante hasta 168 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No utilizar si está dañado, deformado. Las superficies estériles están protegidas.
- No utilizar si el protector no se puede usar o se expone a la luz.
- No utilizar si la tapa protectora está suelta o desplazada.
- No volver a utilizar para evitar la contaminación.
- Siempre agarrar el Protector durante el uso con el inyector.
- Mantener la tapa hacia arriba durante el almacenamiento.
- Consultar la etiqueta del fabricante para las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- La capacidad de evitar la entrada de microbios durante hasta 168 horas no debe interpretarse como una modificación, reducción o prevención de la necesidad de seguir las recomendaciones de manipulación y fecha de caducidad del fármaco.
- Consultar las recomendaciones del fabricante y las directrices de manipulación de fármacos para el uso de dispositivos estériles y de manipulación de fármacos.

Este dispositivo no es un sustituto de los estándares de práctica y política de instalaciones sobre el manejo de fármacos peligrosos y de compuestos estériles.

No utilizar con cualquier control de ingeniería primaria que cumpla con un ISO Clase 5 ambiente (es decir, BSC, o campana de flujo laminar) o mejor.

El rendimiento de la membrana selladora se reduce después de múltiples perforaciones y un tiempo de oclusión prolongado.

Los recipientes parenterales relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir lesiones o irritación en la terapia, infección de la corriente sanguínea, reacción, infección, fuga y/o exposición a fármacos, ingreso de aire, sobreenllenado, o lesión.

Los usuarios deben reportar cualquier incidente relacionado con el dispositivo al fabricante y a la asociación nacional de compuestos estériles.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar con fármacos contraindicados para el polipropileno (PP).

LINEAS GUÍAS: El Protector puede utilizarse por un máximo de 10 penetraciones.

BD Daily Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Compounding Association.

Note: The device is provided sterile. Follow aseptic handling instructions for aseptic handling prior to initial entry or reconnection. Disinfect the device by swabbing with 70% isopropyl alcohol pad and by wiping with 70% isopropyl alcohol swab for at least three seconds. Allow wiped surface to dry for a minimum of one minute.

MATERIALES COMPONENTES: PP, Polysulfone, PAPP, ACRYL, TPE, Silicone.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el protector de la tapa inferior del Protector. Conectar el Protector hasta que encaje en el vial. No retire la tapa de la conexión. Interfiera hasta que el Protector esté firmemente fijado al vial.
- Separar el fármaco del vial, extraer el volumen de fármaco equivalente a la dosis en la jeringa. Si se reinserta el fármaco, extraer el volumen de fármaco necesario para reinsertarlo en la jeringa. Mantenga la barra azul en la jeringa y conéctese a la jeringa. Asegure que todos los mecanismos de bloqueo estén correctamente apretados.
- Retirar la tapa de la interfaz de conexión del Protector. Deslizar el inyector directamente en la interfaz de conexión hasta que las piezas se encajen. Manteniendo la tapa hacia arriba, empujar la tapa hacia arriba o hacia dentro del vial. La cámara de expansión se inflará.
- Insertar la jeringa y extraer el fármaco de la jeringa. La cámara de expansión se desinflará.
- Empujar el inyector hacia atrás hasta que las dos piezas estén desconectadas.
- Después de usar, desechar sin retirar los componentes en un contenedor apropiado después de un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El Protector BD PhaSeal™ Optima es estéril, de un solo uso y parte del sistema BD PhaSeal™ Optima.
PROPÓSITO INTENDIDO: El Protector es un adaptador de vial de fármacos diseñado para la presentación y administración cerradas de fármacos parenterales peligrosos cuando se utiliza con el inyector BD PhaSeal™ Optima.
USUARIO INTENDIDO: El Protector está diseñado para ser utilizado por trabajadores de salud que preparan fármacos parenterales peligrosos.
POBLACIÓN DE PACIENTES INTENDIDA: Adultos y pediátricos.
USO INTENDIDO / INDICACIONES PARA EL USO: El sistema BD PhaSeal™ Optima es un dispositivo integral y de transferencia de fármacos. CSTD ha demostrado mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales dentro del sistema y la escape de concentraciones de residuos de fármacos fuera del sistema, reduciendo así la exposición individual y ambiental a los vapores de fármacos, aerosoles y derrames. El sistema BD PhaSeal™ Optima también evita la entrada de microbios durante hasta 168 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No utilizar si está dañado, deformado. Las superficies estériles están protegidas.
- No utilizar si el protector no se puede usar o se expone a la luz.
- No utilizar si la tapa protectora está suelta o desplazada.
- No volver a utilizar para evitar la contaminación.
- Siempre agarrar el Protector durante el uso con el inyector.
- Mantener la tapa hacia arriba durante el almacenamiento.
- Consultar la etiqueta del fabricante para las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- La capacidad de evitar la entrada de microbios durante hasta 168 horas no debe interpretarse como una modificación, reducción o prevención de la necesidad de seguir las recomendaciones de manipulación y fecha de caducidad del fármaco.
- Consultar las recomendaciones del fabricante y las directrices de manipulación de fármacos para el uso de dispositivos estériles y de manipulación de fármacos.

Este dispositivo no es un sustituto de los estándares de práctica y política de instalaciones sobre el manejo de fármacos peligrosos y de compuestos estériles.

No utilizar con cualquier control de ingeniería primaria que cumpla con un ISO Clase 5 ambiente (es decir, BSC, o campana de flujo laminar) o mejor.

El rendimiento de la membrana selladora se reduce después de múltiples perforaciones y un tiempo de oclusión prolongado.

Los recipientes parenterales relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir lesiones o irritación en la terapia, infección de la corriente sanguínea, reacción, infección, fuga y/o exposición a fá

