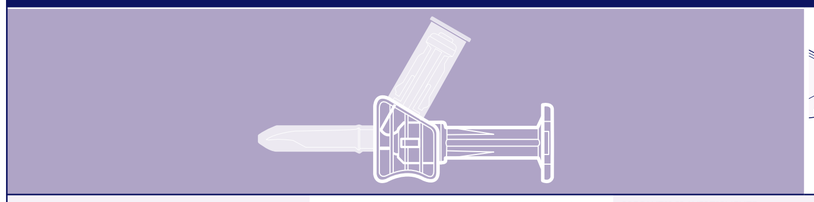
BD PhaSeal™ Optima

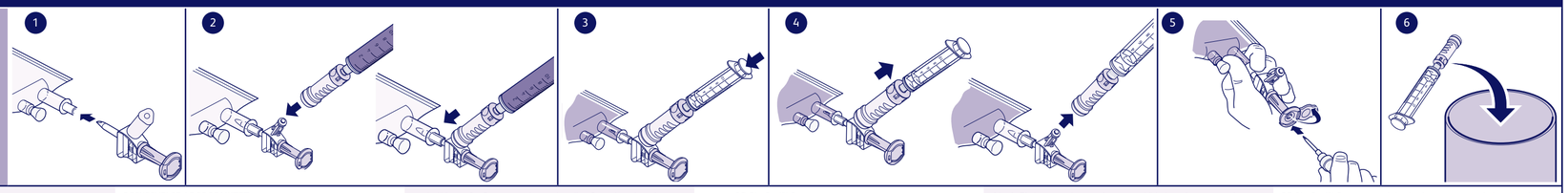
Infusion Adapter

Infusion Adapter (C100-O) | REF 515078

Infusion Adapter (C100-O MULTI) | REF 515079

STERILE EO | eifu.bd.com | MD | 2 STERILE BARRIERS | Rx ONLY | CE 2797





en English

DEVICE DESCRIPTION: The BD PhaSeal™ Optima Infusion Adapter is sterile, single-use, and part of the BD PhaSeal™ Optima System.
INTENDED PURPOSE: The Infusion Adapter is an IV container spike that attaches to an IV line and is intended for the closed preparation and/or administration of hazardous parenteral drugs when used with a BD PhaSeal™ Optima Injector.
INTENDED USER: The Infusion Adapter is intended for use by healthcare workers who prepare and administer hazardous parenteral drugs.
INTENDED PATIENT POPULATION: Adults and pediatrics.
PATIENT SELECTION CRITERIA: Patients who receive parenteral hazardous drugs.
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.
- 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 Infusion Adapter is compatible with standard infusion bags/containers and the spike is designed according to relevant ISO standards.

CONTRAINDICATIONS: Do not use with drugs contraindicated for polypropylene (PP). Not for fat emulsions or blood components.
GENERAL GUIDELINES:
A non-vented IV set should be used together with the Infusion Adapter. If a vented IV set is used, make sure that the air inlet is closed throughout the infusion procedure. The Infusion Adapter 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: The device is provided sterile. Follow your institutional guidelines for disinfecting prior to initial entry or reconnection. Disinfect the device by scrubbing with 70% isopropyl alcohol pad and by wiping with friction and using a twisting motion for at least three seconds. Allow wiped surfaces to dry for a minimum of one minute.
Component Materials - PP, TPE, Isoprene
INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Remove the protection cap from the spike. Push the spike fully into the IV container.
2. Remove the cap from the Infusion Adapter connection interface. Slide the Injector straight onto the connection interface until the two pieces are fully engaged.
3. Perform drug transfer.
4. Pull the Injector straight back until the two pieces are disconnected.
5. Open the blue protection lid on the Infusion Adapter. While holding the bag spike port, connect the IV set to the Infusion Adapter with the IV container in horizontal position.
6. Dispose without removing the components in appropriate container after single use.

ar اللغة العربية

وصف الجهاز: وصلة مهايئ الحقن BD PhaSeal™ Optima هي وصلة معقمة، وتستخدم مرة واحدة وتعد جزءًا من نظام BD PhaSeal™ Optima.
الغرض المستهدف: مهايئ التسريب هو عنلة حاوية الحقن الوريدي يتصل بخط وريدي وهو مخصص للتحضير المغلق و/أو لأعطاء الأدوية الخطرة عن طريق الحقن عند استخدامه مع حاقن BD PhaSeal™ Optima.
المستخدمون المستهدفون: مهايئ التسريب مخصص للاستخدام بواسطة العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يقومون بتحضير الأدوية الخطرة عن طريق الحقن وإعطائها.
جمهور المرضى المستهدف: البالغون والأطفال.
معايير اختيار المريض: المرضى الذين يتلقون عقاقير خطرة عن طريق الحقن.
الاستخدام المقصود / دواعي الاستعمال: جهاز BD PhaSeal™ Optima هو جهاز محكم الغلق ومقاوم للتسريب لنقل الأدوية (CSTD) يمنع بشكل ميكانيكي انتقال الملوثات البيئية إلى النظام وإفلات تركيزات بخار الدواء من النظام، وبذلك يقل تعرض الأفراد والبيئة لأبخرة 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.
- 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 بتصنيف 5 أيسعار ISO أو أفضل.
- يتوافق مهايئ التسريب مع أكياس/حاويات الحقن القياسية وتم تصميم المدبة بما يتوافق مع معايير ISO ذات الصلة.

موانع الاستعمال: لا تستخدم الجهاز مع الأدوية الممنوع استخدامها مع مادة البولي بروبيلين (PP). ليس معدًّا للاستخدام مع مستحلبات الدهون أو مكونات الدم.
إرشادات عامة: يجب استخدام مجموعة حقن وريدي غير مزودة بفتحة مع مهايئ التسريب. في حالة استخدام مجموعة الحقن الوريدي المفتوحة، تأكد من إغلاق مدخل الهواء خلال الإجراء الخاص بالمعالجة. يمكن استخدام مهايئ التسريب لما يصل إلى 10 عمليات اختراق.
الاتحاد الأوربي فقط: على المستخدمين الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطر يتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة الوطنية.
ملاحظة: يتم توفير الجهاز معقمًا. اتبع التوجيهات المؤسسية لديك الخاصة بالتطهير قبل التركيب الأولي أو إعادة التوصيل. يتم تطهير الجهاز من خلال تنظيفه بمناديل كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%، ثم مسحه بالتدليك واستخدام حركات التواتية لمدة ثلاث ثوانٍ على الأقل. دع الأسطح الممتلئة تجف لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
المواد المكونة : البولي بروبلين، اللدائن الحرارية، الأيزوبرين
تعليمات الاستخدام:
1. أزل غطاء الحماية من المحقنة. ادفع المحقنة بالكامل داخل وعاء الحقن الوريدي.
2. قم بإزالة الغطاء من واجهة توصيل محول التسريب. حرك الحاقن مباشرة على واجهة التوصيل حتى تلتصق القطعتان ببعضهما.
3. قم بإجراء عملية نقل الدواء.
4. اسحب الحاقن بشكل مستقيم للخلف حتى يتم فصل القطعتين.
5. افتح غطاء الحماية الأزرق على مهايئ التسريب. أثناء حمل منفذ عنلة الكيس، قم بتوصيل مجموعة الحقن الوريدي بمهايئ التسريب على أن تكون حاوية الحقن الوريدي في الوضع الأفقي.
6. تخلص منه من دون إزالة المكونات في حاوية مناسبة بعد استخدام واحد.

bg български

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Инфузионният адаптер BD PhaSeal™ Optima е стерилен, за еднократна употреба и е част от системата BD PhaSeal™ Optima.
ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЦЕЛ: Инфузионният адаптер е накрайник за интравенозен контейнер, който се прикрепя към интравенозна линия и е предназначен за затворено приготвяне и/или приложение на опасни парентерални лекарства, когато се използва с инжектора BD PhaSeal™ Optima.
ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ: Инфузионният адаптер е предназначен за използване от здравни работници, които приготвят и прилагат опасни парентерални лекарства.
ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ: Възрастни и деца.
КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ: Пациенти, които получават опасни парентерални лекарства.
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 концентрирани 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 възпрепятства 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
- Спазвайте стандартите в практиката и правилата в заведението за стерилно смесване на опасни медикаменти, включително, но не само, прилагането на химически смукателен шкаф, осигуряващ среда според ISO от клас 5 или по-добра.
- Инфузионният адаптер е съвместим със стандартни банки/контейнери за инфузия и шипът е проектиран в съответствие с приложимите ISO стандарти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да не се използва с медикаменти, противопоказани за полипропилен (PP). Не е предназначено за мастни емулсии или кръвни компоненти.
ОБЩИ УКАЗАНИЯ: С адаптера за инфузионния адаптер да се използва невентилиран интравенозен комплект. Ако се използва вентилиран комплект, отворът за входящ въздух трябва да е затворен по време на цялата процедура по вливането. Инфузионният адаптер 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: Изделието се доставя стерилно. Спазвайте институционалните указания за дезинфекция преди първоначалното навлизане или преди повторно свързване. Дезинфекцирайте изделието чрез изтъркване с тампон, напоен със 70% разтвор на изопропилов спирт, като бързете с трение и въртеливо движение в продължение на най-малко три секунди. Изчакайте избърсаните повърхности да изсъхнат най-малко една минута.
Материали на компонентите - PP, TPE, Изопрен
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
1. Отстранете предпазната капачка от банковата игла. Натиснете иглата докрай в съда за интравенозно вливане.
2. Отстранете капачката от свързващия интерфейс на инфузионния адаптер. Плъзнете 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. Отворете синия защитен капак на инфузионния адаптер. Държейки порта за шипа на банката, свържете интравенозния набор към инфузионния адаптер, докато интравенозният контейнер е в хоризонтално положение.
6. Изхвърлете, без да отстранявате компонентите, в съответния контейнер след еднократна употреба.

ro Română

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Adaptorul de perfuzie BD PhaSeal™ Optima este un produs steril, de unică folosință și face parte a sistemului BD PhaSeal™ Optima.
DESTINAȚIA DE UTILIZARE: Adaptorul de perfuzie este un vârf de recipient pentru conectare intravenoasă care se atașează la un tub intravenos și este conceput pentru prepararea și/sau administrarea în sistem închis a medicamentelor parenterale periculoase la utilizarea cu un injectorul BD PhaSeal™ Optima.
UTILIZATORUL VIZAT: Adaptorul de perfuzie este destinat utilizării de către personalul medical care prepară și administrează medicamente parenterale periculoase.
POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ: Adulți și copii.
CRITERII DE SELECȚIE A PACIENȚILOR: Pacienți cărora li se administrează medicamente periculoase pe cale parenterală.
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 personalelor 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
- Respectați practicile standard și politica unității privind pregătirea formulei medicamentelor sterile și periculoase, care includ, fără limitare, utilizarea unei zone de control tehnic principal care să furnizeze un mediu ISO Clasa 5 sau de nivel superior.
- Adaptorul de perfuzie este compatibil cu pungile/recipientele de perfuzie standard. Vârful este proiectat în conformitate cu standardele ISO relevante.

CONTRAINDICAȚII: A nu se utiliza cu medicamente contraindicate pentru polipropilenă (PP). A nu se utiliza pentru emulsii de grăsimi sau componente sangvine.
INDICAȚII GENERALE: Un set intravenos, fără orificii de aerisire, trebuie folosit împreună cu adaptorul de perfuzie. Dacă utilizați un set IV ventilat, asigurați-vă că punctul de admisie a aerului este închis pe întreaga durată a procedurii de perfuzie. Adaptorul de perfuzie 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: dispozitivul este furnizat steril. Respectați instrucțiunile instituționale în vederea dezinfectării înainte de introducerea inițială sau de reconectare. Dezinfectați dispozitivul curățându-l cu un tampon cu alcool izopropilic (70%), stergând prin frecare și folosind o mișcare circulară timp de cel puțin trei secunde. Permiteți suprafețelor șterse un interval de uscare de cel puțin un minut.
Materiale componente - PP (polipropilenă), TPE (elastomer termoplastic), Izopren
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE:
1. Scoateți capacul de protecție a vârfului. Împingeți vârful până la capăt în recipientul IV.
2. Îndepărtați capacul de pe interfața de conectare a adaptorului de perfuzie. 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. Deschideți capacul de protecție albastru al adaptorul de perfuzie. În timp ce țineți de portul pentru vârf al pungii, conectați setul intravenos la adaptorul de perfuzie, cu recipientul pentru conectare intravenoasă în poziție orizontală.
6. Eliminați, fără a scoate componentele, într-un recipient corespunzător, după o singură utilizare.

cs Čeština

POPIS PROSTŘEDKU: Infúzní adaptér BD PhaSeal™ Optima je sterilní prostředek k jednorázovému použití, který je součástí systému BD PhaSeal™ Optima.
ÚČEL POUŽITÍ: Infuzní adaptér je hrot na infuzní nádobu, který se napojuje na infuzní hadičku a společně s injektorem BD PhaSeal™ Optima slouží k uzavřené přípravě a podávání nebezpečných parenterálních léčivých přípravků.
URČENÝ UŽIVATEL: Infúzní adaptér je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří připravují a podávají nebezpečná parenterální léčiva.
URČENÁ POPULACE PACIENTŮ: dospělí a děti.
KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ: Pacienti, kteří užívají nebezpečné parenterální léčivé přípravky.
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 krytky na svém místě
- Nepoužívejte opakovaně, aby nedošlo ke kontaminaci
- Postupujte podle standardů praxe a zásad pracoviště pro přípravu sterilních a nebezpečných léků, což zahrnuje mimo jiné používání primárního technického kontrolovaného prostoru prostředí ISO třídy 5 nebo lepší.
- Infuzní adaptér je kompatibilní se standardními infuzními vaky a nádobami a hrot je navržen v souladu s příslušnými normami ISO.

KONTRAINDIKACE: Nepoužívejte s léky, u nichž je kontraindikovaný polypropylen (PP). Neplatí pro tukové emulze ani krevní složky.
VŠEOBECNÉ POKYNY: S infúzním adaptérem je možné používat pouze IV soupravu bez odvzdušnění. Pokud se používá odvětřovaná iv. sada, ujistěte se, že vstup vzduchu je po celou dobu infuze zavřený. Infuzní adaptér je použitelný až na 10 penetrací.
Pouze EU: uživatel musí hlásit veškeré závažné incidenty související s přístrojem výrobci a příslušnému národnímu úřadu.
Poznámka: Prostředek se dodává sterilní. Před prvním zavedením nebo opětovným připojením postupujte podle dezinfekčních pokynů vašeho pracoviště. Dezinfikujte prostředek ručivým otíráním ubrouskem se 70% izopropylalkoholem po dobu nejméně tří sekund. Otřené povrchy nechte nejméně jednu minutu schnout.
Materiál součástí - PP, TPE, Izopren
NÁVOD K POUŽITÍ:
1. Sundejte z hrotu ochrannou krytku. Hrot zcela zanořte do i.v. nádoby.
2. Sejměte ze spojovacího rozhraní infuzního adaptéru kryt. Nasuňte injektor přímo na spojovací rozhraní, aby do sebe oba kusy zacvakly.
3. Proveďte přenos léku.
4. Táhněte injektor přímo vzad, dokud se oba kusy nerozpojí.
5. Otevřete modré ochranné víko na infúzním adaptéru. Podržte port s hrotem vaku a připojte IV soupravu do infúzního adaptéru s IV nádobou v horizontální poloze.
6. Po prvním použití zlikvidujte do vhodné nádoby bez vyjmutí součástí.

da Dansk

BESKRIVELSE AF PRODUKTET:
BD PhaSeal™ Optima-Infusionsadapter er steril, til engangsbrug og del af BD PhaSeal™ Optima-systemet.
TILSIGTET FORMÅL: Infusionsadapteren har en dropbeholderspids, der forbindes til en droplange og er beregnet til lukket forberedelse o/eller indgift af farlige parenterale lægemidler, når den anvendes med en BD PhaSeal™ Optima Injektor.
TILSIGTET BRUGER: Infusionsadapter er beregnet til brug af sundhedspersonale som forbereder og administrerer farlige parenterale lægemidler.
TILSIGTET PATIENTPOPULATION: Voksne og pædiatriske patienter.
PATIENTUDVÆLGELSESKRITERIER: Patienter, der modtager farlige parenterale lægemidler.
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 individuel 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
- Følg standardpraksis og institutionens retningslinjer for sterile og farlige lægemiddelsammensætninger, hvilket omfatter, men ikke er begrænset til, brugen af primær teknisk kontrol, hvorunder der tilvejebringes et ISO-miljø i klasse 5 eller højere.
- Infusionsadapter er kompatibel med standardinfusionsposer/beholdere og spidsen er designet i henhold til gældende ISO-standarder.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke bruges sammen med lægemidler, der er kontraindiceret til polypropylen (PP). Ikke til fede emulsioner eller blodkomponenter.
ALMENE RETNINGSLINJER: Der bør anvendes et ikke-ventileret dropsæt sammen med infusionsadapter. Hvis der anvendes et ventileret IV-sæt, skal luftindgangen være lukket gennem hele infusionsproceduren. Infusionsadapter 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: Anordningen leveres steril. Følg institutionens retningslinjer for desinficering før indledende indføring eller gentilslutning. Anordningen desinficeres ved at skrubbe med en serviet med 70 % isopropylalkohol og efterre med en gnidende og drejende bevægelse i mindst tre sekunder. Lad de aftørrede overflader tørre i mindst et minut.
Komponentmaterialer - PP, TPE, Isopren
BRUGSANVISNING:
1. Tag beskyttelseshætten af spiken. Skub spiken helt ind i IV-beholderen.
2. Fjern hætten fra Infusionsadapteren forbindelsesgrænseflade. Skub Injektoren lige ind på forbindelsesgrænsefladen, indtil de to dele klikker sammen.
3. Udfør overføring af lægemidler.
4. Træk Injectoren lige tilbage, indtil de to dele er frakoblet.
5. Åbn det blå beskyttelseslåg på infusionsadapter. Imens du holder posespidsporten, skal du forbinde dropsættet til infusionsadapter med dropbeholderen i vandret position.
6. Bortskaf i korrekt beholder efter en enkelt anvendelse, uden at fjerne komponenterne.

de Deutsch

PRODUKTBESCHREIBUNG: Der BD PhaSeal™ Optima-Infusionsadapter ist ein steriles Einwegprodukt und Teil des BD PhaSeal™ Optima-Systems.
VERWENDUNGSZWECK: Der Infusionsadapter ist ein Infusionsbehälter-Dorn, der an einer Infusionsleitung befestigt wird und für die geschlossene Zubereitung und/oder Verabreichung gefährlicher parenteraler Arzneimittel bei Verwendung mit einem BD PhaSeal™ Optima-Injektor vorgesehen ist.
VORGESEHENER BENUTZER: Der Infusionsadapter ist für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt, das gefährliche parenterale Arzneimittel zubereitet und verabreicht.
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION: Erwachsene und Kinder.
KRITERIEN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL: Patienten, die parenterale gefährliche Medikamente erhalten.
VORGESEHENE ANWENDUNGEN / INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG: BD PhaSeal™ Optima-System ist eine luftdichte und auslaufsichere Medikamentenfreisetzungsvorrichtung (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
- 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 Infusionsadapter ist mit Standard-Infusionsbeuteln/-behältern kompatibel, und der Dorn wurde gemäß den einschlägigen ISO-Normen entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht in Verbindung mit Arzneimitteln verwenden, die für Polypropylen (PP) kontraindiziert sind. Nicht für Fettemulsionen oder Blutbestandteile.
ALLGEMEINE RICHTLINIEN: Zusammen mit dem Infusionsadapter sollte ein nicht belüftetes Infusionsset verwendet werden. Wenn ein belüftetes I.v.-Set verwendet wird, stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass während des gesamten Infusionsvorgangs geschlossen ist. Der Infusionsadapter 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: Das Produkt wird nicht steril geliefert. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Desinfektion vor dem erstmaligen Einsatz oder erneuten Anschluss. Desinfizieren Sie das Produkt durch Abschrubben mit einem Pad mit 70 % igem Isopropylalkohol und Abreiben in einer Drehbewegung für mindestens drei Sekunden. Lassen Sie abgewischte Oberflächen mindestens eine Minute lang trocknen.
Material der Komponenten - PP,TPE, Isopren
GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Dorn ab. Drücken Sie den Dorn vollständig in den I.v.-Behälter.
2. Die Kappe von der Verbindungsschnittstelle des Infusionsadapters abziehen. Den Injektor gerade auf die Verbindungsschnittstelle schieben, bis die beiden Teile einrasten.
3. Führen Sie den Arzneimittteltransfer durch.
4. Den Injektor gerade zurückziehen, bis die beiden Teile voneinander getrennt sind.
5. Den blauen Schutzdeckel am Infusionsadapter öffnen. Den Dornanschluss des Beutels halten und das Infusionsset mit dem Infusionsbehälter in der horizontalen Position an den Infusionsadapter anschließen.
6. Die Komponenten nach dem einmaligen Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen, ohne sie zu entfernen.

el Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο προσαρμογέας έγχυσης BD PhaSeal™ Optima είναι αποστειρωμένος, μίας χρήσης και τμήμα του συστήματος BD PhaSeal™ Optima.
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο προσαρμογέας έγχυσης είναι ένα ρύγχος ενδοφλέβιου δοχείου που συνδέεται σε μια γραμμή ΕΦ έγχυσης και προορίζεται για την παρασκευή ή/και τη χορήγηση επικίνδυνων παρεντερικών φαρμάκων σε κλειστή διάταξη κατά τη χρήση με εγχυτήρα BD PhaSeal™ Optima.
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: Ο προσαρμογέας έγχυσης προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που παρασκευάζουν και χορηγούν επικίνδυνα παρεντερικά φάρμακα.
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ασθενείς που λαμβάνουν επικίνδυνα παρεντερικά φάρμακα.
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το σύστημα BD PhaSeal™ Optima είναι ένα αεροστεγές, κλειστή διάταξη μεταφοράς φαρμάκου με προστασία από τυχόν διαρροές (CSTD) η οποία, με μηχανικό τρόπο, αποτρέπει τη διείσδυση περιβαλλοντικών ρυπαντών στο σύστημα και τη διαφυγή ανεθυμιάσεων του φαρμάκου εκτός του συστήματος, ελαχιστοποιώντας έτσι την έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος σε ανεθυμιάσεις, 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
- 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 προσαρμογέας έγχυσης είναι συμβατός με τους τυπικούς ασκούς/δοχεία έγχυσης και το ρύγχος έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα ISO.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Μη χρησιμοποιείτε με φάρμακα που αντενδείκνυνται για πολυπροπυλένιο (PP). Δεν προορίζεται για λιπογαλακτώματα ή συστατικά αίματος.
ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ: Ο προσαρμογέας έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σετ ενδοφλέβιας έγχυσης χωρίς εξαέρωση. Εάν χρησιμοποιηθεί εξαερίζομενο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι η είσοδος αέρα είναι κλειστή καθ' όλη τη διαδικασία έγχυσης. Ο προσαρμογέας έγχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 10 διεισδύσεις.
ΕΕ μόνο: Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας τους.
Σημείωση: Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη. Ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για την απολύμανση πριν την αρχική είσοδο ή την επανασύνδεση. Απολυμάνετε τη συσκευή τρίβοντας με μαντιλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% και σκουπίζοντας με τριβή και περιστροφική κίνηση για τουλάχιστον τρία δευτερόλεπτα. Αφήστε τις σκουπισμένες επιφάνειες να στεγνώσουν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
Υλικά επιμέρους στοιχείων - PP, TPE, Ισοπρένιο
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την ακίδα. Θέτοντας την ακίδα τελείως μέσα στον περιέκτη ενδοφλέβιας έγχυσης.
2. Αφαιρέστε το πώμα από τη διεπαφή σύνδεσης του προσαρμογέα έγχυσης. Σύρετε τον εγχυτήρα πάνω στη διεπαφή σύνδεσης μέχρι τα δύο μέρη να ασφαλίσουν.
3. Διενεργήστε μεταφορά φαρμάκου.
4. Τραβήξτε τον εγχυτήρα προς τα πίσω μέχρι τα δύο μέρη να αποσυνδεθούν.
5. Ανοίξτε το μπλε προστατευτικό καπάκι στον προσαρμογέα έγχυσης. Ενώ κρατάτε τη θύρα προσαρμογής του ασκού, συνδέστε το ενδοφλέβιο σετ στον προσαρμογέα έγχυσης με το ενδοφλέβιο δοχείο σε οριζόντια θέση.
6. Απορρίψτε χωρίς να αφαιρέσετε τα εξαρτήματα σε κατάλληλο δοχείο μετά από τη μία χρήση.

es Español

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El adaptador de infusión BD PhaSeal™ Optima es estéril, de un solo uso y forma parte del sistema BD PhaSeal™ Optima.
FINALIDAD PREVISTA: El adaptador de infusión es una púa de recipiente intravenoso que se conecta a una vía intravenosa y está indicado para preparados cerrados o la administración de fármacos parenterales peligrosos cuando se utiliza con un inyector BD PhaSeal™ Optima.
USUARIO PREVISTO: El adaptador de infusión está indicado para su uso por profesionales sanitarios que preparan y administran fármacos parenterales peligrosos.
POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES: Adultos y pediátricos.
CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES: Pacientes que reciben fármacos parenterales peligrosos.
INDICACIONES / INDICACIONES DE USO: El sistema BD PhaSeal™ Optima es un dispositivo de transferencia de fármaco con sistema de cierre hermético (CSTD) que prohíbe de manera mecánica la transferencia de contaminantes del entorno al sistema, así como el escape de las concentraciones de vapores del medicamento fuera del sistema y, por lo tanto, minimiza la exposición de las personas y el entorno a los vapores, aerosoles y derrames de fármaco. El sistema BD PhaSeal™ Optima también previene la entrada de microbios durante un máximo de 168 horas.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- No utilice si el paquete está dañado
- No utilice si las tapas de protección están fuera de lugar
- No reutilice para evitar contaminación
- Siga los estándares de práctica y la política de la institución para los preparados farmacéuticos estériles y peligrosos, que incluye, a mero título enunciativo, el uso de un control primario de ingeniería que proporcione un ambiente ISO Clase 5 o superior.
- El adaptador de infusión es compatible con las bolsas/recipientes estándar de infusión y la púa está diseñada conforme a las normas ISO pertinentes.

CONTRAINDICACIONES: No utilice con fármacos contraindicados para polipropileno (PP). No apto para emulsiones de grasas o componentes sanguíneos.
DIRECTRICES GENERALES: Debe utilizarse un equipo intravenoso sin ventilación con el adaptador de infusión. Si se utiliza un sistema intravenoso con toma de aire, asegúrese de que la entrada de aire esté cerrada durante el procedimiento de infusión. El adaptador de infusión puede utilizarse para un máximo de 10 penetraciones.
Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante o a la autoridad competente nacional.
Nota: El dispositivo se proporciona estéril. Siga las pautas institucionales de desinfección antes de la entrada o reconexión iniciales. Para desinfectar el dispositivo, frote con una toallita con alcohol isopropílico al 70 % y limpie con fricción haciendo un movimiento de torsión durante al menos tres segundos. Deje que las superficies limpias se sequen durante al menos un minuto.
Materiales de los componentes - PP, TPE, Isopreno
INSTRUCCIONES DE USO:
1. Retire la tapa de protección del punzón. Inserte todo el punzón dentro del contenedor intravenoso.
2. Retire el tapón de la interfaz de conexión del adaptador de infusión. Deslice el inyector en línea recta en la interfaz de conexión hasta que las dos piezas encajen entre sí.
3. Realice la transferencia del fármaco.
4. Tire del inyector hacia atrás en línea recta hasta que las dos piezas se desconecten.
5. Abra la tapa de protección azul del ad

BD PhaSeal™ Optima

C100-O C100-O C100-O