

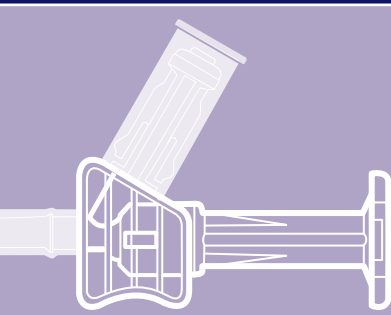
Infusion Adapter

Infusion Adapter (C100-0)

| [REF 515078](#)

Infusion Adapter (C100-0 MULTI)

| [REF 515079](#)



[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:

- Remove the protection cap from the spike. Push the spike fully into the IV container.
- Remove the cap from the Infusion Adapter connection interface. Slide the injector straight onto the connection interface until the two pieces snap together.
- Perform drug transfer.
- Pull the injector straight back until the two pieces are disconnected.
- 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.
- Dispose without removing the components in appropriate container after single use.

[ar] اللغة العربية

وصف الجهاز: قطعة مغلقة مهيأة الحقن BD PhaSeal™ Optima هي وحدة معقمة، تستخدم مرة واحدة بعدد جزأ من نظام BD PhaSeal™ Optima.

الغرض المستهدف: مهايئ التسريب هو غلّة حاوية الحقن الوردي يتصل بالحقن وردي وهو مخصص للتخفيف والمعلق وأو إعطاء الأدوية الخطرة عن طريق الحقن عند استخدامها مع حقن BD PhaSeal™ Optima.

المستخدمون المستهدفون: مهايئ التسريب مخصص للاستخدام بواسطة العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يقومون بتخضير الأدوية الخطرة عن طريق الحقن واعطائها.

مكونات الجهاز:

معايير اختيار المرض: المرض الذين يتلقون عقاقير خطيرة عن طريق الحقن. لا تستخدم الجهاز إذا كانت أعراض المرضة.

الاستخدام المقصود / دولتي الاستعمال: جهاز BD PhaSeal™ Optima هو جهاز مخصص للحقن ومقاوم للتسرب لئلا الأدوية (CSTD) يمنع بشكل الخطرة في بيئة معقمة. والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر استخدام مرافقة هندسية أساسية والتي تصور بيئة معقمة 5 معيار ISO وأفضل.

توافق الجهاز: يتناسب مع حقن (أكياس/حاويات الحقن القياسية يتم تصميم الغلّة لها يتوافق مع معيار ISO ذات الصلة.

موانع الاستخدام: لا تستخدم الجهاز مع الأدوية الممنوعة للاستخدام مع مادة البولي بروبيلين (PP). ليس معًا للاستخدام مع مستحلبات الدهون أو مكوناتها.

- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العروة لثة.
- لا ولم باستخدام أكثر من مرة لتجنب حدوث تلوث.
- لا يمكن إعادة المعالجة وسبابة المشارة في حالة تكرر العقاقير الطبية الخطرة في بيئة معقمة. والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر استخدام مرافقة هندسية أساسية والتي تصور بيئة معقمة 5 معيار ISO وأفضل.

توافق الجهاز: يتناسب مع حقن (أكياس/حاويات الحقن القياسية يتم تصميم الغلّة لها يتوافق مع معيار ISO ذات الصلة.

موانع الاستخدام: لا تستخدم الجهاز مع الأدوية الممنوعة للاستخدام مع مادة البولي بروبيلين (PP). ليس معًا للاستخدام مع مستحلبات الدهون أو مكوناتها.

إرشادات عامة: يجب استخدام مجموعة حقن وردي غير مودة بقطعة مع حقن التسريب في حالة استخدام مجموعة الحقن الوردي الممنوعة، ناك من إغلاق محفل الدواء خلال الإجراء الخاص بالمعالجة. يمكن استخدام مهايئ التسريب لبا يصل إلى 10 عمليات اختراق.

الاحتياطات الأوروسية فقط: في المستخدمين بالإبلاغ عن وقوع أي حادث خطر يتعلق بالجهاز إلى الجهة الصنعة والسلطة المختصة الوطنية.

ملاحظة: من وضع الجهاز معقما، اتبع التعليمات المؤسسية لحرك الخاصة بالتخزين قبل الحقن الأولي أو إعادة التوصل. من تظهر الجهاز من خلال تطبيق مبادئ كحول الأيزوبروبيل بتركز 70%، ثم مسح بالتدليك واستخدام

حركات التوائية لمدة ثلاث ثواني على الأقل. دع الأسطح المبللة حتى تجف لمدة دقيقة واحدة على الأقل.

المواد المكونة - البولي بروبيلن، اللدائن الحرارية الأيزوبرين

تعليمات المستخدم:
1. امل غطاء الجهاز من الجففة. ادفع الجففة بالكامل داخل وعاء الحقن الوردي.

2. ام بإزالة الغطاء من واجهة توصيل محول التسريب. حرك الحاقن مباشرة على واجهة التوصل حتى يلتصق القفطان ببعضهما.

3. ام بإجراء عملية نقل الدواء.

4. اسحب الحاقن بشكل مسطيف للخلف حتى يتم فصل القفطين.

5. افتح غطاء الحماية الأزرق على مهايئ التسريب. افتح محفل حمل الغلّة الكبس. قم بتوصيل مجموعة الحقن الوردي مهايئ التسريب على أن تكون حاوية الحقن الوردي في الوضع الأفقي.

6. تخلص من من دون إزالة المكونات في حاوية مخصصة بعد استخدام واحد.

[bg] български

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Инфузионният адаптер BD PhaSeal™ Optima е стерилна, за еднократна употреба и е част от системата BD PhaSeal™ Optima.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЦЕЛ: Инфузионният адаптер е крайник на интравенозна линия и е предназначен за затворено приготвяне на или приложение на опасни парентерални лекарства, когато се използва с инжектор 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 / ПОКАЗАНИИ ЗА УПОТРЕБА: Системата BD PhaSeal™ Optima е херметично и непроницаемо за микроби линия и е предназначена за затворена система (CSTD), която 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 на 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 шприц е проектиран в съответствие с приложимите ISO стандарти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да не се използва с медикаменти, противопоказани за полипропилен (PP). Не е предназначено за мастични емулсии или кръвни компоненти.

ОБЩИ УКАЗАНИЯ: С адаптера за инфузионния адаптер да се използват невенчурни интравенозни конекции. Ако се използват вентилирани компоненти, отворът за входящ въздух трябва да е затворен по време на цялата процедура по вливането. Инфузионният адаптер може да се използва за до 10 вентилации.

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

Забележка: Изделното се доставя стерилно. Спазвайте институционалните указания за дезинфекция преди първоначалното използване или повторно свързване. Дезинфекцирайте изделното чрез изтръпване с тампон, напоен със 70% разтвор на изопропилов спирт, като буркнете с триене и въртете движение в продължение на най-малко три секунди. Измакнете избърсаните повърхности да изсъхнат най-малко една минута.

Материали на компонентите - PP, TPE, Isopren

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Отстранете предпазните капачки от банковата игла. Натиснете иглата докрай в съда за интравенозно вливане.

2. Отстранете защитния капак на инфузионния адаптер. Извадете инжектора направо върху свързващия интерфейс, докато двете части щракнат едно към друго.

3. Извършете администрирането на медикамента. 4. Извършете инжектора право назад, докато двете части се разкачат.

Отварянето синия защитен капак на инфузионния адаптер. Движениа порта за шина на банката, свикнете интравенозна набор към инфузионния адаптер, докато интравенознит контейнер е в хоризонтално положение.

6. Извършете, 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 atașază la un tub intravenos și este conceput pentru prepararea și/sau administrarea în sistem închis a medicamentelor parenterale periculoase la utilizarea cu un injector BD PhaSeal™ Optima.

UTILIZATORUL RIZAT: Adaptorul de perfuzie este destinat utilizării de către personalul medical care prepară și administrează medicamente parenterale periculoase.

POPULAȚIA DE PACIENTI VIZATĂ: Adulți și copii.

CRITERII DE SELECȚIE A PACIENTILOR: 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 conținuturilor de vapori de medicamente în afara sistemului, minimizând astfel expunerea persoanelor și a mediului la vapori de medicamente, aerozoli și scurgeri. Sistemul BD PhaSeal™ Optima previne și pătrunderea microbilor strict 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 politicii 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 punga/recepticle de perfuzie standard. Vârful este proiectat în conformitate cu standardele ISO relevante.

CONTRAINDICAȚII: A nu se utiliza cu medicamente contraindicate intravenozii (PP). Nu se utilizează pentru emulsii de grăsimi sau componente sangvine.

INDICAȚII GENERALE: Un set intravenos, fără oficiu 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 penetrații.

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 deinfecției înainte de introducerea inițială sau de reconectare. Dezinfectați dispozitivul curățându-l cu un tampon cu alcool izopropilic (70%), ștergând prin frecare și folosind o mișcare circulară timp de cel puțin trei secunde. Permiteți suprafețelor stese un interval de uscare de cel puțin un minut.

Materiale componente - PP (polipropilenă), TPE (elastomer termoplasticit), Isopren

INSTRUCIUNI PENTRU UTILIZARE:

1. Scoateți capatul de protecție a orificiului. Împingeți vârful până la capăt în recipientul IV.

2. Îndepărtați capatul 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 capatul de protecție albastru al adaptorul de perfuzie. În timp ce țineți de portal pentru vârful al pungi, conectați setul intravenos la adaptorul de perfuzie, cu recipientul pentru conectare intravenoasă în poziție orizontală.

6. Eliminați, după a scotea componentele, într-un recipient corespunzător, după o singură utilizare.

[cs] Čeština

POPIS PROSTŘEDKŮ: Infuční adaptér BD PhaSeal™ Optima je sterilní prostředek k jednorázovému použití, který je součástí systému BD PhaSeal™ Optima.

ÚČEL POUŽITÍ: Infuční adaptér je hrot na infuzní nádobu, který se napojuje na infuzní hadičku a společně s injektorem BD PhaSeal™ Optima slouží k uzavření přípravě a podávání nebezpečných parenterálních léčivých přípravků.

URČENÝ UŽIVATEL: Infuční adaptér je určen pro zdravotnický personál, který připravují a podávají nebezpečné parenterální léky.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ: dospělí a děti.

KRITÉRIA VÝBERU PACIENTŮ: Pacienti, kteří užívají nebezpečné parenterální léčivé přípravky.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ: Systém BD PhaSeal™ Optima je vzduchotěsná a nepropustná uzavřený systém pro přenos léčiv (CSTD), který mechanicky zabráněuje přenosu kontaminantů z okolního prostředí do systému a úniku koncentracívných vpraví léčiv mimo systém, čímž minimalizuje expozici osob a prostředí vpravěným aerosolům a rozstřem. Systém BD PhaSeal™ Optima také zabráňuje vniknutí mikrobi 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.

URČENÍ PACIENTŮ: Nepoužívejte s léky, u kterých je kontraindikován polypropylen (PP). Neplatí pro tukové emulze ani krevní složky.

VEŠBOČNÉ POKYNY: S infuzním adaptérem je možné používat pouze IV soupravu bez odvzdušnění. Pokud se používá odvzdušňaná IV sada, ujistěte se, že vstup vzduchu je po celou dobu infuze zavřený. Infuční 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 točivým otáčením obroušen se 70% izopropylalkoholem po dobu nejméně 3ti sekund. Ujistěte povrchy nechte nejméně jednu minutu suchou.

Material součástí - PP, TPE, Isopren

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Sundejte z hroty ochrannou krytku. Hrot zcela zanořte do iv. nádoby.

2. Sejměte ze spojovacího rozhraní infuzního adaptéru kryt. Nasuňte injektor přímo na spojovací rozhraní, aby do sebe oba kusy zavazky.

3. Proveďte přenos léků.

4. Táhnete injektor přímo vzad, dokud se oba kusy nerozpojí.

5. Otevřete ochranné víčko na infuzním adaptéru. Poďtejte port pouze IV soupravu bez odvzdušnění. Pokud se používá odvzdušňaná IV nádoba, ujistěte se, že vstup vzduchu je po celou dobu infuze zavřený. Infuční adaptér je použitelný až na 10 nadenutí.

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 forhindes til en dropslange og er beregnet til lukket forberedelse af injektorer til 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 lægemiddelleverførseshed med lukket system (CSTD), der mekanisk forhindrer overførsel af lægemiddelleverende stoffer til systemet og udslip af lægemiddelleveringskoncentrationer uden for systemet, hvorved individuel og miljømæssig eksponering for lægemiddeldampe, aersoler og udslip minimeres. BD PhaSeal™ Optima-systemet forhindrer også mikrobiel indtrængen i op til 168 timer.

FORHOLDSDREGLER 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
- Må ikke anvendes til forberedelse af injektorer for sterile og farlige lægemiddelleveringsanordninger, 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-set, skal luftindgangen være lukket gennem hele infusionsproceduren. Infusionsadapter kan anvendes til op til 10 penetrationer.

Kun EU: Brugere 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 genforbindning. Anordningen desinficeres ved at scrubbe med en svagt med 70 % isopropylalkohol og efterfølgende med en gldende og drejende bevægelse i mindst tre sekunder. Lad de efterfølgende overflader tørre i mindst et minut.

Materialkomponenter - PP, TPE, Isopren

BRUGSANVISNING:

1. Tag beskyttelseshætten af spiken. Skub spiken helt ind i IV-beholderen.

2. Fjern hæften fra Infusionsadapters forbindelsesanslutningsflade. Skub injektoren lige ind på forbindelsesanslutningen, indtil de to dele klikker sammen.

3. Udfør overføring af lægemiddel.

4. Træk injektoren lige tilbage, indtil de to dele er frakoblet.

5. Åbn det blå beskyttelsesslag på infusionsadapter. Imens du holder pølsespidsporten, skal du forbinde dropsættet til infusionsadapter med dropbeholderen i vandret position.

6. Bortsik 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.

VERWENDUNGSSWECK: 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: Das BD PhaSeal™ Optima-System ist eine luftdichte und auslaufsichere Medikamententransportvorrichtung (CSTD) in einem geschlossenen System, die auf mechanische Weise verhindert, dass Verschmutzungen aus der Arbeitsumgebung in das System gelangen und gesundheitsgefährdende Arzneimittel-Einzelteile 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, einschließlic, 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-Infusionsbeutel/-behältern kompatibel, und der Dorn wurde gemäß den einschlägigen ISO-Normen entworfen.
- Die Infusionsadapter ist für die Verwendung mit Arzneimittel-Verwendungsmitteln oder Blutbestandteilen.

Materialien - PP, TPE, Isopren

ANWENDUNG: 1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Dorn ab. Drücken Sie den Dorn vollständig in den IV-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 Arzneimitteltransfer durch.

4. Den Injektor gerade zurückziehen, bis die beiden Teile voneinander getrennt sind.

5. Den blauen Schutzdeckel am Infusionsadapter öffnen. Den Dornschluss des Beutels halten und das Infusionsmittel 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.

ein belüftetes IV-Set verwendet wird, stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass während des gesamten Infusionsvorgangs geschlossen ist. Der Infusionsadapter kann für bis

BD PhaSeal™ Optima

Iliekove za parenteralnu primjenu.

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

MJERE OPREZA I UPOZORENJA:

- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
- Nemojte koristiti ako su zaštitni poklopci pomaknuti
- Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte ponovno upotrebljavati
- 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 (i) božilji
- Adapter za infuziju kompatibilan je sa standardnim vrećicama/ spremnicima s infuzijom, a šljak je dizajniran u skladu s relevantnim normama ISO.

KONTRAINDIKACIJE: Nemojte koristiti s lijekovima kontaindiciranim za polipropilen (PP). Nije za masne emulzije ili krne sastojke.

OPĆE UPUTE: s adapterom za infuziju trebate upotrebljavati komplet za infuziju bez ventila. Ako se upotrebljava IV komplet s otvorima, pažite da je ulaz zraka zatvoren tijekom cijelog postupka davanja infuzije. Adapter za infuziju smije se upotrebljavati za najviše 10 ubrizgavanja.

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

Napomena: uređaj se isporučuje sterilan. Prije početnog pristupa ili ponovnog povezivanja slijedite smjernice svoje ustanove za dezinfekciju. Dezinficirajte uređaj trijamjen blazinacima natopljenim 70 %-tnim izopropilnim alkoholom, a zatim brisanjem uz trenje i kružne pokrete najmanje tri sekunde. Pustite nek se obrišane površine suše najmanje jednu minutu.

- Materijali komponenti** - PP, TPE, izopren
- UPUTE ZA UPORABU:**
- Sa šljaka uklonite zaštitni poklopac. Šljak u potpunosti gurnite u IV spremnik.
 - Skinite čep sa šcljaka za povezivanje adaptera za infuziju. Ugraurite injektor ravno u šcljake konektora tako da oba dijela uz škljaci sjednu na mjesto.
 - Izvršite prijenos lijeka
 - Izvlačite injektor ravno prema van dok se ne odvoji.
 - Otvorite plavi zaštitni poklopac na adapteru za infuziju. Primite otvar na šljak na vrhu i spojite komplet za infuziju u adapteru za infuziju tako da vrećica bude u vodovodnom spremniku.
 - Nakon jedne uporabe odložite u otpad u priklišan spremnik, ne uklanjajući dijelove.

[hu] Magyar

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A BD PhaSeal™ Optima infúziós adapter steril, egyszer használatos és a BD PhaSeal™ Optima rendszer része.

RENDELTESETI CÉL: Az infúziós adapter egy intravénás tartály tűskéje, amely egy infúziós vezetékhez csatlakozik, és a BD PhaSeal™ Optima injektorral együtt használatba veszelés parenterális gyógyszerként adott előkészítésére és/vagy beadására szolgál.

ALKALMAS FELHASZNÁLÁS: Az infúziós adapter olyan egészségügyi dolgozóknak szánták, akik veszélyes parenterális gyógyszereket készítenek és adnak be.

JAVALLOTT BETEGPÁLYÁK: Felnőttek és gyermekek.

A BETEGK FELHASZNÁZÁSI KRITÉRIUMAI: Veszélyes parenterális gyógyszereket kapó betegek.

FELHASZNÁLÁS / HASZNÁLTATI UTASÍTÁSOK: A BD PhaSeal™ Optima rendszer olyan légmentesen és szivárgásmentesen zárdó rendszeri gyógyszerátvitelő eszköz (CSTD), amely mechanikus zárral és szűrővel, hogy a környezeti szennyeződések bejussanak a gyógyszerbe, és hogy a gyógyszerig kijusson a rendszerből, ezáltal minimalizálva a gyógyszeráznak, az aeroszoloknak és a fröccsenések való személyek és környezeti kitétségét. A BD PhaSeal™ Optima rendszer akár 168 órán keresztül képes megakadályozni a mikrobák behatolását.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
- Ne használja fel, ha a védőpótlókat eltávolították
- Ne használja fel újra a csomagolásból eltávolított ékekből
- Tartsa be a steril és veszélyes gyógyszerészeti eszközre vonatkozó gyakorlati standard és intézményi szabványokat, amelyek magukba foglalják többek között egy ISO 5, vagy ennél magasabb osztályú környezet biztosító előlegesdisz műzaki ellenőrzés alkalmazását.

- Az infúziós adapter kompatibilis a szabványos infúziós tasakkal/ tartályokkal, és a tűskét a vonatkozó ISO szabványok szerint tervezték.

ELEMLÉNYALKALATOK: Ne használja olyan gyógyszerekkel, amelyek polipropilén (PP) való használatra ellenjavallt. Zsíremulziók vagy vékonytestűmennyek ne használhatóak.

ÁLTALÁNOS ÚTMUTATÓ: Az infúziós adaptert legelőzetőfignylés nélkül infúziós szerelékkel kell használni. Szellőztetett intravénás készlet használata esetén ellenőrizze, hogy a levegőtőljárás zárva van a teljes infúziós eljárás alatt. Az infúziós adaptert legfeljebb 10 behatoláshoz használható.

Csak az Európai Unió esetén: az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a Gyártó, illetve a tagállam illetékes hatóságai számára.

Megjegyzés: Az eszköz sterilnek kell lennie. Az első bevezetés vagy az újraszaklatkoztás előtt tartsa be a fertőtlenítésre vonatkozó intézményi előírásokat. 70%-os izopropil-alkoholos vattával súrolva fertőtlenítse az eszközt és dörzsölje törőrlje le legalább három másodpercig tartó csavaró mozdulattal. Hagyja az áttörőt felszíneket legalább egy percen keresztül száradni.

Komponensek összetétele - PP, TPE, izopren

HASZNÁLTATI ÚTMUTATÓ:

- Vegye le a védőpótlókat a tűskéről. Nyomja bele teljesen a tűskét az intravénás tartályba.
- Távolítsa el a kupakot az infúziós adapter csatlakozófelületéről. Csúsztassa az injektort egyenesen a csatlakozófelületre, amíg a két darab össze nem pattan.
- Hajtsa végre a gyógyszerátvitelőbit.
- Húzza visszafelé az injektort egyenesen, egészen addig, amíg a két alkotórész szét nem válik.

Nyissa ki az infúziós adaptert kell védőfelelet. Fogja meg a tűsokkuport, és csatlakoztassa az infúziós készletet az infúziós adapterhez úgy, hogy az infúziós tartályt vízszintesen helyezzen legeren.

Egyszeri használat után az alkotórészek eltávolítása nélkül, a megfelelő tartályban dobja ki.

[it] Italiano

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

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

UTENTE PREVISI: L'adattatore per infusione è destinato all'uso da parte di operatori sanitari che preparano e somministrano

farmaci parenterali pericolosi.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI: Pazienti adulti o pediatrici. **CAPOLITÀ DI SELEZIONE DEI PAZIENTI:** Pazienti che ricevono farmaci pericolosi per via parenterale.

DESTINAZIONE D'USO / INDIKACIONI PER L'USO: Il sistema BD PhaSeal™ Optima è un sistema di trasferimento di farmaci chimici (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
- 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.
- L'adattatore per infusione è compatibile con le sacche/ contenitori per infusione standard e il perforatore è progettato secondo gli standard ISO pertinenti.

KONTROINDIKACIJE: Non utilizzare con farmaci incompatibili con il polipropilene (PP). Non adatto a componenti ematici o emulsioli lipidici.

CONSIDERAZIONI GENERALI: Con l'adattatore per infusione, utilizzare un set IV non areato. In caso di utilizzo di set con ventilazione, assicurarsi che la presa d'aria rimanga chiusa per tutta la durata della procedura di infusione. L'adattatore per infusione può essere utilizzato per un massimo di 10 penetrazioni.

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

Nota: il dispositivo è fornito sterile. Attenersi alle linee guida dell'istituto per la disinfezione precedente al primo inserimento o al successivo. Disinfettare il dispositivo con il campione imbevuto di alcol isopropilico al 70%, strofinandolo con un movimento rotatorio per almeno tre secondi. Far asciugare le superfici pulite per almeno un minuto.

Materiali dei componenti - PP/TPE, Isoprene

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta. Spingere completamente la punta nel contenitore dell'infusione.
- Rimuovere il cappuccio dall'interfaccia di connessione dell'adattatore per infusione. Far scorrere l'iniettore direttamente sull'interfaccia di connessione finché i due pezzi non si incastrano.
- Trasferire il farmaco.
- Tirare l'iniettore all'indietro finché i due pezzi non si staccano.
- Aprire il coperchio di protezione blu dell'adattatore per infusione. Tenendo la porta di perforazione della sacca, collegare il set IV all'adattatore per infusione con il contenitore IV in posizione orizzontale.
- Smaltire senza rimuovere i componenti in un contenitore appropriato dopo un singolo utilizzo.

[lt] Lietuviškai

PRIETAISO APRAŠAS: „BD PhaSeal™ Optima“ infūzių adapteris yra sterilii ir vienkartinė „BD PhaSeal™ Optima“ sistemos dalis.

PASKIRTIS: Infūzių adapteris – intraveninio maisto švaymatis, tvirtinamas prie intraveninės linijos. Ji skirtas pavojingiems parenteraliniams vaistams paruošti uždaro būdu ir (arba) leisti, naudojant su „BD PhaSeal™ Optima“ injektoriumi.

NUMATYTAS NAUDOJOTAS: Infūzių adapterį gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai, naudami ir (arba) leidiami pavojingoms parenteralioms vaistams.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA: Suaugusieji ir vaikai.

NUMATYTI ATKRAMOS KRITERIJAI: Pacientai, kuriems leidžiama pavojingi parenteraliniai vaistai.

NUMATYTIJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS: „BD PhaSeal™ Optima“ sistema yra hermetiška ir sandari, uždaro sistemos vaistų transfuzijos priemonė (CSTD), kuri mechaniskai neleidžia aplinkos teršalams patekti į sistemą ir vaistų gamras prisukvėbti už sistemos ribų, taip sumažindama vaistų gamrą, aerosolų ir išsileusių skysčių poveikį žmogui bei aplinkai. Be to, „BD PhaSeal™ Optima“ sistema apsaugoma nuo mikrobų patekimo iki 168 valandų.

ATSAUGUOJIMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI:

- Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista
- Nenaudokite, jeigu apsauginiai dangteliai perdėti
- Nenaudokite pakartotinai, kad išvengtumėte užteršimo
- Laikykites steriliaus pavygingo vaistų maišymo praktikos reikalavimų ir įstaigos tvarkos, kurį aprašo (bet neapsiriboja) pirminės inžinerijos kontrolės priemonės, suteikiančias ISO 5 klasės arba geresnę apsaugą.

De infusadapters is compatibil met standaard infuszakken/containers en de spike is ontworpen volgens de relevante ISO-normen.

KONTRAINDIKACIJE: Nenaudokite su vaistais, kurie kontraindicuoti polipropilenu (PP). Neskirta riebiųjų emulsijoms arba kraujo komponentams.

BENDROS REKOMENDACIJOS: Su infuzijos adapteriu reikia naudoti ventiliuojamą intraveninį rinkinį. Jeigu naudojamas ventiliuojamas IV rinkinys, užtikrinti, kad oro leidimo angai būtų uždaryta atliekant infuzijos procedūrą. Infuzijos adapterį galima naudoti daugiausia 10 diurnių.

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

Pastaba. Prietaisas pristatomas sterilus. Laikykites savo įstaigos dezinfekavimo rekomendacijų prieš pradinį įvedimą ar pakartotinį priėjimą. Dezinfekuokite prietaisą, valydami 70 % izopropil alkoholiu švlygtu tamponu ir trindami suapvalinimas judesiais bent tris sekundes. Palaikite ne trumpiau kaip vienu minutę, kol nuvalyti paviršius išdžiūs.

Komponentų medžiagos - PP, TPE, izoprenas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

- Nuimkite apsauginį dangtelį nuo smaigo. Visiškai įsikite smaigį į IV talpyklę.
- Nuimkite dangtelį nuo infuzijos adapterio jungties sąsajos. Sumaukite injektorių tiesiai ant jungties sąsajos, kol abi dalys sugryžtelės.
- Atlikite vaisto perpilimą.
- Traukite injektorių tiesiai atgal, kol abi dalys bus atjungtos.
- Atidarykite infuzijos adapterio mėlyną apsauginį dangtelį. Laikykite švaytį maisto švaymalo angai ir įsikite intraveninį rinkinį į infuzijos adapterio su intravenine talpykla horizontalioje padėtyje.
- Kai pamaudosite vieng kartą, nenuėmę komponentų išmeskite į tinkamą talpyklę.

[lv] Latviešu

IERĪCES APRAKSTS: BD PhaSeal™ Optima infūzijas adapteris ir šļirčis, vienreizlietojams BD PhaSeal™ Optima sistēmas daļai.

PAREZĒTĀS LIETOJUMS: Infūzijas adapteris ir intravenozās tvertnes dzekšnis, kas piestiprinās intravenozajai caurulei un ir paredzēts sākotnēji bistamū parenterālu zāļu sagatavošanai un/vai lievdošanai, izmantojot kopā ar BD PhaSeal™ Optima injektoru.

PAREZĒTĀS LIETOJĀJS: Infūzijas adapteri ir paredzēts lietot veseliem arģiem darbiniekiem, kuri sagatavo un/vai lievda bistamus parenterālus zāles.

PAREZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA: Pieaugušie un bērni.

PACIENTU ATLASĒS KRĪTĒRIJI: Pacienti, kas saņem bistamus parenterālus medikamentus.

PAREZĒTĀS LIETOJUMS / LIETOŠANĀS INDIKĀCIJAS: BD PhaSeal™ Optima sistēma ir gaisū necaurlaidīga, hermetiska slēgts sistēmas zāļu pārvietošanas ierice (CSTD), kas mehāniski slēdz sistēmas piedārsmu pārvietošanu sistēmā un zāļu vaiku koncentrācijas izkliāšanu ārpus sistēmas, tādējādi līdz minimumam samazinot personu un vides pakļaušānu zāļu vaiku, aerosolu un koncentrātes ietekmei. BD PhaSeal™ Optima sistēma novērš arī mikrobu iekļūšanu līdz pat 168 stundām.

PĪESĀRZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI:

- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
- Nelietojiet, ja ir pārvietoti aizsargvāciņi
- Nelietojiet atkārtoti, lai nepieļautu piesārņošanu
- Ievērojiet prakses standartus un iestādes politiku par steriliu un bistamu sistēmu savienojumiem, kas iekļauj (bet neierobeģojas ar) tādas primārās tehniskas kontroles izmantošanu, kas nodrošina ISO 5 klases vai labākus viēus apstākļus.
- Infūzijas adapteris ir saderīgs ar standartā infūzijas mašīnām/ tvertnēm un dzekšnis ir izstrādāts saskaņā ar atbilstīgajiem ISO standartiem.

KONTREINDIKĀCIJAS: Nelizmantojiet polipropilēna (PP) kontreindicētiem medikamentiem. Nelizmantojiet taukvielu emulsijas vai asiņu komponentiem.

VISPĀRĒJAS VADLĪNIJAS: Kopā ar infūzijas adapteri jāizmanto nevērtētiis intravenozais komplekts. Ja tiek izmantots IV komplekts, gaisa leģaļ jābūt aizvērtai visā infūzijas procedūras laikā. Infūzijas adapteri var izmantot līdz 10 caurduršanas reizēm.

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

Piezīme: Ierici ne drošināšana sterili. Ievērojiet savas iestādes instrukcijas par dezinfekciju priekš sākotnējās lievdošanās vai atkārtotas pievienošanas. Dezinficējiet ierici, to nobēzot ar 70 % izopropilspirtā samitrinātā tamponu, pēc tam noslaukiet, nobēzot un vismaz trīs sekundes pieliecotot apveida kausi. Noslaucīdām vismaz ļauktot nēzot vismu vienu minūti.

Sastāvdaļu materiāli - PP, TPE, Izopērs

LĪETOŠANĀS NORĀDĪJUMI:

- Nosau aizsargvāciņu no smailes. Spaiļi pilnībā iebīdīt IV konteinerē.
- Nopiemēt vāciņu no infūzijas adaptera savienājuma interfeisa. Uzvirziet injektoru tieši uz savienājuma interfeisa, līdz abas daļas noliksģjas kopā.
- Vēiciet medikamenta padevi.
- Vēiciet injektoru taisni atpakaļ, līdz abas daļas atvienojas.
- Avērtiet infūzijas adapteri uz aizsargvāciņu. Turai mašīna dzēķināa pieslēguma, pievienojiet intravenozā komplektu ar infūzijas adapterim tā, lai intravenozais konteiners būtu horizontālā pozīcijā.
- Pēc vienerģzģšas lietošanas atbrģvģjieties no ierices attiecģģ tvertnē, nenomemot komponentus.

[nl] Nederlands

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

BEOODGE GEBRUIK: De infusadapter is een intravenueuze hulpspreide voor bevestiging op een infuslijn en is bedoeld voor de gesloten bereiding en/of toediening van gevaarlijke parenterale geneesmiddelen bij gebruik met een BD PhaSeal™ Optima-injector.

BEOODGE GEBRUIKERS: De infusadapter is bedoeld voor gebruik door zorgmedewerkers die gevaarlijke parenterale geneesmiddelen bereiden en toedienen.

BEOODGE PATIENTENPOPULATIE: Volwassenen en kinderen.

SELECTIECRITERIA VOOR PATIENTEN: Patiënten die parenterale gevaarlijke geneesmiddelen krijgen.

GERBUKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIE: Het BD PhaSeal™ Optima-systeem is een licht- en lechticht 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 binnengringen 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
- Volg de standaardwerkwijzen en het faciliteitsbeleid over steriele en gevaarlijke medicijninstellingen, 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 infusadapter is compatibel met standaard infuszakken/containers en de spike is ontworpen volgens de relevante ISO-normen.

KONTA-INDICATIES: Niet gebruiken met medicijnen met een contra-indicatie voor polypropyleen (PP). Niet voor vetemulsijs of bloedbestanddelen.

ALGEMENE RICHTLIJNEN: Een infusset zonder ontdundt client samen met de infusadapter te worden gebruikt. Bij gebruik van een geventileerde IV-set dient u ervoor te zorgen dat de luchtinname afgesloten is gedurende de infusieprocedure. De infusadapter 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 bewegende autoriteit.

Opmerking: Het apparaat wordt steril geleverd. Volg uw institutionele richtlijnen voor het desinfecteren voorafgaand aan de eerste penetratie of herbeniding. Desinfecteer het apparaat door afgesloten is gedurende de infusieprocedure. De infusadapter kan worden gebruikt voor maximaal 10 injecties.

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

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

Opmerking: Het apparaat wordt steril geleverd. Volg uw institutionele richtlijnen voor het desinfecteren voorafgaand aan de eerste penetratie of herbeniding. Desinfecteer het apparaat door afgesloten is gedurende de infusieprocedure. De infusadapter kan worden gebruikt voor maximaal 10 injecties.

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

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

Opmerking: Het apparaat wordt steril geleverd. Volg uw institutionele richtlijnen voor het desinfecteren voorafgaand aan de eerste penetratie of herbeniding. Desinfecteer het apparaat door afgesloten is gedurende de infusieprocedure. De infusadapter kan worden gebruikt voor maximaal 10 injecties.

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

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

[no] Norsk

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

BRUKSOMRÅDE: Infusjonsadapteren er en IV-beholderpigg som festes til en IV-linje og er beregnet for lokal tilberedning og/eller administrering av farlige parenterale legemidler når de brukes med en BD PhaSeal™ Optima-injektor.

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

TILTENKT PASIENTPOPULASJON: Voksne og pediatriske pasienter. **PASIENTUTVÆLSESKRITERIER:** Pasienter som får farlige parenterale legemidler.

INDIKASJONER / INDIKASJONER FOR BRUK:

BD PhaSeal™ Optima-systemet er en lufttett og lekkagesikker medikamentoverførselsanordning (CSTD) i et lukket system, som mekanisk forhindrer overføring av miljøforurensninger til systemet og til medikamentdampkonsentrasjoner slipper les utenfor systemet, hvilket minimerer eksponeringen av individell og miljømessig eksponering for medikamentdamp, aerosoler og søl. BD PhaSeal™ Optima-systemet forhindrer også mikrobiell inntrengning i opptil 168 timer.

FORHOLDSREGLER OG ADVISJALER:

- Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
- Skal ikke brukes hvis beskyttelsestettene er fjernet
- Skal ikke brukes flere ganger for å hindre kontaminasjon
- Følg standard praksis og institusjonens retningslinjer for steriltiltall 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.
- Infusjonsadapteren er kompatibel med standard infusjonssposer/ beholdere, og piggene er utformet i henhold til relevante ISO-standarder.

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

GENERELLE RETNINGSLINJER: Et ikke-ventilert IV-sett bør brukes sammen med infusjonsadapteren. Hvis et ventilert IV-sett benyttes, må du sørge for at luftinntaket er lukket under infusjonsprosedyren. Infusjonsadapteren 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: Enheten leveres steril. Følg institusjonens retningslinjer for desinfeksjon før første innføring og ny tilkobling. Desinfiser enheten med en 70 % isopropylalkohol-serviett. Gni med en vrende bevegelse i minst tre sekunder. La de rengjorte flatene tørke i minst ett minutt.

Komponentmateriale - PP, TPE, Isopren

BRUKSANVISNING:

- Fjern beskyttelsestetten fra spissen. Skyv spissen helt inn i IV beholderen.
- Fjern hettten fra infusjonsadapterens koblingsgrensenitt. Skyv injektoren rett på tilkoblingsgrensenittet til de to delene klikker sammen.
- Desinfiser et dispositivo lavendo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%, limpando com fricção e utilizando um movimento de torção durante pelo menos três segundos. Deixe sempre as superfícies limpas secar durante pelo menos um minuto.
- Kast i egnet beholder etter engangsbruk, uten å fjerne komponentene.

[pl] Polski

WYŚWIROB: Adapter do wstrzykwiwk BD PhaSeal™ Optima jest sterylny, jednorazowego użycia i stanowi część systemu BD PhaSeal™ Optima.

PRZEZNACZENIE: Adapter do wstrzykwiwk to kołec pojennika dożylnego, który mocuje się do linii IV i jest przeznaczony do zamkniętego przygotowywania i/lub podawania niebezpiecznych leków pozajelitowych, gdy jest używany z wstrzykwiwką BD PhaSeal™ Optima.

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

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW: Dorosli i dzieci.

KRYTERIA WYBORU PACJ