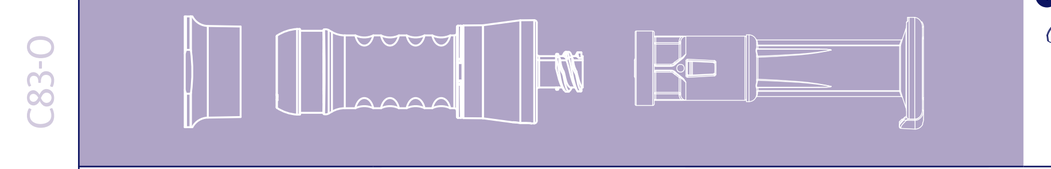
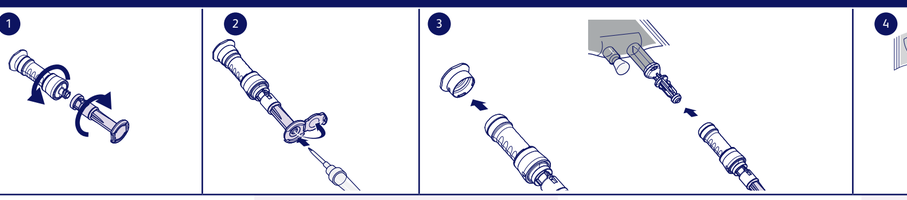
# BD PhaSeal™ Optima

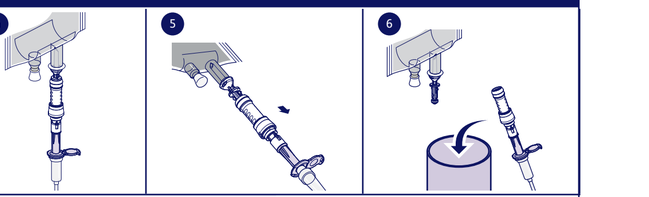
## Connecting Set

Connecting Set (C83-0) | REF 515629

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






### en English

**DEVICE DESCRIPTION:** The Connecting Set is sterile, single patient use, and is part of the BD PhaSeal™ Optima system.
**INTENDED PURPOSE:** The Connecting Set is a single patient use sterile device that enables administration of non-hazardous and hazardous parenteral drugs when used with devices that have the compatible mating component – the Spike Set and/or Connector.
**INTENDED USER:** The Connecting Set will be utilized by healthcare workers who administer non-hazardous and hazardous parenteral drugs.
**INTENDED PATIENT POPULATION:** Adults and pediatrics.
**INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE:**
The BD PhaSeal™ Optima System is an airtight and leak-proof closed system drug transfer device (CSTD) that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of drug or 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. Sterile unless package is damaged.
- Do not use if device is damaged, broken, or leaks.
- Do not use if protective caps are loose or displaced prior to use.
- Do not reuse to avoid contamination.
- Ensure all luer lock connections are secure.
- Follow recognized standards and institutional policies for hazardous drugs and IV practice.
- Clamp IV lines before disengaging Connecting Set from Spike Set.
- Perform all connections and disconnections off the IV pole and below eye-level.
- Firmly hold finger grip on Spike Set when engaging and/or disengaging with Connecting Set or other Optima mating devices.
- Ensure IV lines are primed prior to use.
- When assembling Connecting Set, Injector will lock onto male luer of blue spike port. Once connected, do not apply pressure to top surface of the Injector (near luer threads) to avoid disassembling.
- Potential complications related to use of Connecting Set may include delay or interruption in therapy, blood stream infection, allergic reaction, irritation, leakage and/or drug exposure, air ingress, under dosing, emboli, or injury.
- This device contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440- 48-4; EC No. 231-158-0.
- Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

**EU Only:** Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.
**CONTRAINDICATIONS:** Do not use with drugs contraindicated for polypropylene (PP).
**GENERAL GUIDELINES:** A non-vented IV set should be used together with Connecting Set. If a vented IV set is used, make sure that air inlet is closed throughout infusion. Connecting Set may be engaged for up to 10 penetrations with Spike Set and/or Connector. When Connecting Set is engaged with Spike Set for long-term infusion, total activation time between Optima components should not exceed 24 hours.
**Component Material** — TPE, PP, Isoprene, POM, Stainless Steel, Silicon
**INSTRUCTION FOR USE:**
Perform all connections and disconnections off the IV pole and below eye-level.
1. Open package and inspect device. Hold white hub on Injector and luer onto blue spike adapter port. Ensure luer connection on Connecting Set is securely tightened.
2. While holding blue spike adapter port of Connecting Set, open blue protection lid and inspect set of IV set.
3. Remove protective cap on Injector of Connecting Set. Engage Connecting Set with Spike Set by sliding Injector straight into the connection interface until the two pieces snap together.
4. Perform drug administration as per facility guidelines and procedures.
5. To disengage, firmly hold finger grip on Spike Set and pull Injector straight back until the two pieces are disconnected.
6. After use, dispose of Connecting Set in appropriate waste disposal container, not removing IV set from Connecting Set.

### ar اللغة العربية

**وصف الجهاز:** مجموعة الربط معقمة ومخصّصة للاستخدام من قبل مريض واحد، وهي جزء من نظام BD PhaSeal™ Optima.
**الغرض من الاستخدام:** مجموعة الربط عبارة عن جهاز معقم مخصّص للاستخدام من قبل مريض واحد ويتيح إعطاء الأدوية الوريدية غير الخطرة والخطرة عند استخدامها مع الأجهزة التي تحتوي على مكوّن متصّل متوافق - مجموعة الاستمرار و/أو الموصل.
**المستخدم المستهدف:** يتم استخدام مجموعة الربط من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يعطون الأدوية الوريدية غير الخطرة والخطرة عن طريق الحقن.
**الفئات المستهدفة من المرضى:** الأشخاص البالغون والأطفال.
**الغرض من الاستخدام/دواعي الاستعمال:**
نظام BD PhaSeal™ Optima هو جهاز نقل الأدوية المغلق عن طريق الحقن المغلق ومانع للهواء والتسريب (CSTD) يعمل بطريقة آلية لمنع انتقال الملوّثات البيئية إلى داخل النظام وتسرّب تركيزات الأدوية أو البخار المغذّي خارجه؛ لتقلل بذلك تعرّض الأفراد والبيئة للأدوية والبخار والرذاذات والانسكابات. يمنع نظام BD PhaSeal™ Optima دخول الميكروبات لمدة تصل إلى 168 ساعة.
**الاحتياطات والتحذيرات:**
- لا تستخدم العبوة إذا كانت العبوة تالفة. معقم ما لم تكن العبوة تالفة.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا أو به كسر أو تسرّب.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت الأغطية الواقية مرتخية أو في غير موضعها قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز أكثر من مرة خشية تلوث.
- تأكد من أن جميع وصلات قفل لور محكمة.
- اتبع المعايير المعترف بها والمؤسسية الخاصة بالعقاقير الخطرة وممارسات الحقن الوريدي.
- اغلق خطوط الحقن الوريدي قبل فصل مجموعة الربط عن مجموعة المسار.
- قم بإجراء جميع التوصيلات وعمليات الفصل بعيدًا عن حامل الحقن الوريدي وأسفل مستوى النظر.
- امسك بقبضة مجموعة المسار عند توصيل و/أو فصل مجموعة الربط أو الأجهزة المتوافقة الأخرى من Optima.
- تأكد من تحضير أنابيب الحقن الوريدي قبل الاستخدام.
- عند تجميع مجموعة الربط، سيتم قفل الخافض على موصل لور الذكر لفتحة الإبرة الزرقاء. بمجرد التوصيل، لا تضغط على السطح العلوي للخافض (بالقرب من لولبات لور) لتجنب تفكك المجموعة.
- قد تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام مجموعة الربط تأخير العلاج أو انقطاعه، أو عدوى مجرى الدم، أو رد الفعل التحسسي، أو التهيّج، أو التسرّب و/أو التعرّض لسم أثناء العلاج، أو دخول الهواء، أو نقص الجرعة، أو الانسدادات الوعائية، أو الإصابة.
- يحتوي هذا الجهاز على المادة التالية المحددة بأنها CMR 1B بتركيز يزيد عن 0.1% من الوزن بالوزن: الكوبالت؛ CAS رقم 7440-48-4؛ EC رقم 231-158-0.
- تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت لا تسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو آثار التناسلية الضارة.

**الاتحاد الأوروبي فقط:** يجب على المستخدمين إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية المختصة بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.
**موانع الاستعمال:** لا تستخدم الجهاز مع العقاقير الممنوع استخدامها مع البولي بروبيلين (PP).
**إرشادات عامة:** يجب استخدام مجموعة الربط بدون فتحة تهوية مع البولي بروبيلين. وإذا تم استخدام مجموعة الربط بفتحة تهوية، فتأكد من إغلاق مدخل الهواء طوال عملية التسريب. يمكن توصيل مجموعة الربط مجموعة المسار وأداة الموصل لما يصل إلى 10 عمليات إدخال. عند توصيل مجموعة الربط مجموعة المسار بالتسريب طويل المدى، يجب ألا يتجاوز إجمالي وقت التنشيط بين مكوّنات Optima 24 ساعة.
**مواد المكوّنات** – مطاط صناعي مثلثي بالحرارة، بولي بروبيلين، أيزوبرين، بولي أوكسي ميثيلين، مواد الصلب المقاوم للصدأ، سيليكون
**إرشادات الاستخدام:**
قم بإجراء جميع التوصيل وعمليات الفصل بعيدًا عن حامل الحقن الوريدي وأسفل مستوى النظر.
1. افتح العبوة وافحص الجهاز. أمسك المقبض الأبيض الموجود على الخافض وأدخل موصل لور في فتحة دخول الإبرة الزرقاء. تأكد من إحكام ربط وصلة لور بمجموعة الربط.
2. خلال الضغط على فتحة دخول الإبرة الزرقاء لمجموعة الربط، انتزع غطاء الحماية الأزرق واخرج إبرة مجموعة المسار.
3. قم بإزالة الغطاء الواقي الموجود على خافن مجموعة الربط. ومع تثبيت مجموعة الربط بمجموعة المسار عن طريق تحريك الخافن بصورة مستقيمة إلى واجهة التوصيل إلى أن تتصل القطعتان ببعضهما البعض.
4. أحرص على إعطاء الدواء وفقًا للإرشادات الواردة في تحديد المنشأة.
5. للفصل، أمسك بإحكام مجموعة المسار واسحب الخافن للخلف بصورة مستقيمة إلى أن يتم فصل القطعتين عن بعضهما البعض.
6. بعد الاستخدام، تخلص من مجموعة الربط في حاوية مناسبة للتخلص من النفايات دون إزالة مجموعة الخط الوريدي من مجموعة الربط.

### bg български

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:** Комплектът за свързване е стерилен, само за един пациент и е част от системата BD PhaSeal™ Optima.
**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:** Комплектът за свързване е стерилно изделие за употреба само от един пациент, което позволява прилагането на неопасни и опасни парентерални лекарства, когато се използва с устройства, които имат съвместим компонент за свързване – комплект перфоратор и/или конектор.
**ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ:** Комплектът за свързване ще се използва от здравни работници, които прилагат неопасни и опасни парентерални лекарства.
**ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ:** Възрастни и педиатрични.
**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**
BD PhaSeal™ Optima System е херметично и непропускливо изделие за прехвърляне на лекарства със затворена система (CSTD), която механично забранява прехвърлянето на замърсители от околната среда в системата и излизането на концентрации на лекарствени пари извън системата, като по този начин минимизира излагането на индивида и околната среда на изпарения на лекарства, аерозоли и разливи. BD PhaSeal™ Optima System също предотвратява проникването на микроби до 168 часа.
**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- Н използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилен, освен ако опаковката не е повредена.
- Не използвайте, ако изделието е повредено, счупено или тече.
- Не използвайте, ако предпазните капачки са разхлабени или разместени преди употреба.
- Не използвайте повторно, за да избегнете замърсяване.
- Уверете се, че всички връзки тип Luer Lock са затегнати.
- Следвайте признатите стандарти и институционални политики за опасни лекарства и IV практика.
- Затегнете IV линиите, преди да отделите комплекта за свързване от комплекта перфоратор.
- Свържете и разкачете всичко необходимо далеч от IV пръта и под нивото на очите.
- Дръжте здраво комплекта перфоратор с пръсти, когато го свързвате и/или разкачате от комплекта за свързване или други свързващи устройства Optima.
- Уверете се, че IV линиите са запълнени преди употреба.
- Когато слобявате комплекта за свързване, инжекторът ще се заключи към мъжкото съединение, тип Luer, на порта със син перфоратор. Веднъж свързан, не прилагайте натиск върху горната повърхност на инжектора (близо до резби тип Luer), за да избегнете разглобяване.
- Потенциалните усложнения, свързани с употребата на комплекта за свързване, могат да включват забавяне или прекъсване на терапията, инфекция на кръвния поток, алергична реакция, дразнене, изтичане и/или излагане на лекарството, проникване на въздух, недостатъчно дозиране, емболия или нараняване.
- Това изделие съдържа следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация над 0,1% тегловни проценти: кобалт; CAS No 7440-48-4; ЕК No 231-158-0.
- Последни научни доказателства показват, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

**Само за Европа:** Потребителите трябва да докладват всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя и на националния компетентен орган.
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** *Да не се използва с лекарства, противопоказани за полипропилен (PP).*
**ОБЩИ НАСОКИ:** Защото с комплекта за свързване трябва да се използва интравенозен комплект без вентилация. Ако се използва интравенозна система с вентилация, трябва да се уверите, че входът за въздух е затворен по време на инфузията. Комплектът за свързване може да се използва за до 10 пробождания с перфоратора и/или конектора. Когато комплектът за свързване е свързан към комплект перфоратор за продължителна инфузия, общото време за активиране между компонентите на Optima не трябва да надвишава 24 часа.
**Материал на компонента** – TPE, PP, изопрен, POM, неръждаема стомана, силиций
**ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА:**
Свържете и разкачете всичко необходимо от IV пръта и под нивото на очите.
1. Отворете опаковката и огледайте изделието. Задръжте белия отвор на инжектора и Luer съединението върху порта на адаптерния син перфоратор. Уверете се, че Luer връзката на комплекта за свързване е здраво затегната.
2. Докато държите порта на адаптерния син перфоратор на комплекта за свързване, отворете сината предпазен капак и вкарайте перфоратора на комплекта за IV система.
3. Отстранете предпазната капачка на инжектора на комплекта за свързване. Захванете комплекта за свързване с комплекта перфоратор, като плъзнете инжектора директно върху интерфейса за свързване така, че двете части да щракнат заедно.
4. Извършете администрирането на лекарства според указанията и процедурите на Veliaev Клиника.
5. За да го разкачите, хванете здраво комплекта перфоратор с пръсти и дръпнете инжектора право назад, докато двете части не се разединят.
6. След употреба изхвърлете комплекта за свързване в подходящ контейнер за отпадъци, без да премахвате комплекта IV от комплекта за свързване.

### ro Română

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:** Setul de conectare este steril, pentru utilizarea la un singur pacient și face parte din sistemul BD PhaSeal™ Optima.
**UTILIZARE SPECIFICĂ:** Setul de conectare este un dispozitiv sterilizat utilizare la un singur pacient, care permite administrarea de medicamente parenterale nepericuloase și periculoase atunci când este utilizat cu dispozitive care au componenta compatibilă pereche – setul de ace și/sau conectorul.
**UTILIZATOR SPECIFIC:** Setul de conectare va fi utilizat de către personalul medical care administrează medicamente parenterale nepericuloase și periculoase.
**POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ:** Adulți, copii și adolescenți.
**UTILIZARE SPECIFICĂ/INDICAȚII DE UTILIZARE:**
Sistemul BD PhaSeal™ Optima este un dispozitiv de transfer de medicamente în sistem închis (CSTD) etanș și care nu permite scurgerile, care oprește mecanic transferul contaminanților din mediu în sistem și evacuarea concentrațiilor de vapori ai medicamentelor în afara sistemului, reducând astfel la minimum expunerea persoanelor și mediului la vapori, aerosoli și scurgeri de medicamente. Sistemul BD PhaSeal™ Optima previne, de asemenea, pătrunderea microbilor timp de până la 168 de ore.
**PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI:**
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Steril dacă pachetul nu este deteriorat.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul este deteriorat sau rupt sau dacă prezintă scurgeri.
- A nu se utiliza dacă capacele de protecție fără filet sunt slăbite sau scoase înainte de utilizare.
- A nu se reutiliza, pentru a se evita contaminarea.
- Asigurați-vă că toate conexiunile luer lock sunt bine fixate.
- Respectați standardele recunoscute și politicile instituționale privind medicamentele periculoase și practicile de perfuzare i.v.
- Prindeți tubulaturile pentru perfuzie cu clema înainte de a decupla setul de conectare de la setul de ace.
- Realizați toate conectările și deconectările sub nivelul ochilor, cu punga de perfuzie scoasă de pe stativul de perfuzie.
- Mențineți prins ferm cu degetele setul de ace atunci când îl cuplați la și/sau decuplați de la setul de conectare cu ace dispozitive pentru perfuzie.
- În cazul în care se produce o scurgere sau alte dispozitive pentru perfuzie, din alioje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte nocive asupra sistemului reproducător.

**Doar pentru UE:** Utilizatorii trebuie să raporteze toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității națională competente.
**CONTRAINDICAȚII:** A nu se utiliza cu medicamente contraindicate pentru polipropilenă (PP).
**ÎNDRUMĂRI GENERALE:** Împreună cu setul de conectare, trebuie utilizat un set de perfuzie etanș. Dacă se utilizează un set de perfuzie cu umplere cu aer, asigurați-vă că admisia de aer este închisă pe toată durata perfuzării. Setul de conectare poate fi cuplat la setul de ace și/sau conector pentru cel mult 10 penetrări. Când setul de conectare este cuplat la setul de ace pentru perfuzarea pe termen lung, timpul total de activare a componentelor Optima nu trebuie să depășească 24 de ore.
**Materiale din compoziție** – TPE, PP, izopren, POM, oțel inoxidabil, silicon
**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**
Realizați toate conectările și deconectările sub nivelul ochilor, cu punga de perfuzie scoasă de pe stativul de perfuzie.
1. Desfaceți ambalajul și inspectați dispozitivul. Țineți mansonul alb de pe injector și conectorul luer de port pentru adaptor albastru ca ac. Asigurați-vă că este bine strânsă conexiunea luer de pe setul de conectare.
2. Ținând bine portul adaptor albastru cu ac al setului de conectare, deschideți capacul de protecție albastru și introduceți acul setului de perfuzie.
3. Scoateți capacul de protecție fără filet de pe injectorul setului de conectare. Cuplați setul de conectare și setul de ace glisând injectorul drept pe interfața de conectare până când cele două piese se prind una de alta.
4. Efectuați administrarea medicamentelor conform îndrumărilor și procedurilor unității.
5. Pentru a decupla, țineți strâns cu degetele setul de ace și trageți injectorul drept înapoi până când cele două piese se despart.
6. După utilizare, aruncați setul de conectare într-un recipient adecvat pentru eliminarea deșeurilor, fără a scoate setul de perfuzie din setul de conectare.

### cs Čeština

**POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:** Přípojovací souprava je sterilní, určená k použití u jednoho pacienta a je součástí systému PhaSeal™ Optima společnosti BD.
**URČENÝ ÚČEL:** Přípojovací souprava je sterilní zdravotnický prostředek, který je určený k použití u jednoho pacienta a který při použití se zdravotnickými prostředky s kompatibilními napojovací součástí – hrotovou soupravou a/nebo spojkou – umožňuje podávání parenterálních léčivých přípravků, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, i těch, které jsou nebezpečné.
**URČENÍ UŽIVATELÉ:** Přípojovací souprava bude používat zdravotničtí pracovníci, kteří podávají parenterální léčivé přípravky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, i ty, které jsou nebezpečné.
**URČENÁ POPULACE PACIENTŮ:** Dospělí a děti.
**URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ:**
Systém PhaSeal™ Optima společnosti BD je vzduchotěsný a nepropustný prostředek na uzavřený přenos léčivých přípravků, který mechanicky brání vstupu vnějších kontaminantů do systému a úniku léčivého přípravku či výparů léčivého přípravku mimo systém, čímž chrání jednotlivce před stykem s výpary a aerosoly léčivých přípravků a rozlitými léčivými přípravky a současně brání úniku těchto látek do životního prostředí. Systém PhaSeal™ Optima společnosti BD také až 168 hodin brání vniknutí mikroorganismů.
**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ:**
- Nepoužívejte prostředek, pokud se poškodil obal. Sterilní, pokud není obal poškozen.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený či rozbitý nebo netěsní.
- Nepoužívejte prostředek, pokud jsou ochranné kryty příliš uvolněné nebo nejsou nasazené.
- Nepoužívejte prostředek opakovaně, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zkontrolujte, že jsou všechny spoje typu luer lock pevně utažené.
- Dodržujte uznávané normy a zásady zdravotnického zařízení týkající se práce podávání nebezpečných léčivých přípravků a infuzí.
- Před odpojením přístrojů od infuzního stojanu soupravy zasvorkujte infuzní hadičky.
- Všechna připojení a odpojení provádějte mimo infuzní pytel a pod úrovní očí.
- Hrotovou soupravu při zapojování a/nebo odpojování přípojnovací soupravy nebo jiných zdravotních prostředků Optima pevně držte prsty.
- Zkontrolujte, že jsou infuzní hadičky před použitím naplněny.
- Při sestavování přípojnovací soupravy se střílačka zapojí k modrému hrotovému portu s hrotovou soupravou. Po připojení střílačky netlačte na jejímž horní stranu (použití závitů typu luer), aby nedošlo k odpojení.
- K potenciálním komplikacím souvisejícím s použitím přípojnovací soupravy mohou patřit zpoždění nebo přerušení léčby, infekce krevního řečiště, alergická reakce, podráždění, únik a/nebo expozice léčivého přípravku, vniknutí vzduchu, poddávkování, embolie nebo poranění.
- Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostního: kobalt; č. CAS 7440-48-4 a č. ES 231-158-0.
- Zdravotnické prostředky vyráběné ze slitin nerezavé oceli obsahujících kobalt podle současných vědeckých poznatků nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny a nejsou toxické pro reprodukci.

**Pouze v EU:** Uživatelé by měli nahlásit jakýkoli závažný incident, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohledně výrobci a příslušnému národnímu orgánu.
**KONTRAINDIKACE:** Nepoužívejte prostředek k manipulaci s léčivými přípravky, u nichž je kontraindikován styk s polypropylenem (PP).
**OBECNÉ POKYNY:** S přípojnovací soupravou je třeba používat infuzní soupravu bez ventilace. Při použití infuzní soupravy s ventilací se ujistěte, že je přístup vzduchu po celou dobu podávání infuze uzavřen. Přípojnovací soupravu lze s hrotovou soupravou a/nebo konektorem použít maximálně k 10 průrazům. Je-li přípojnovací souprava spojena s hrotovou soupravou k podávání dlouhodobé infuze, celková doba aktivace mezi součástmi Optima nesmí přesáhnout 24 hodin.
**Materiály součásti** – TPE, PP, isopren, POM, nerezová ocel, silikon
**POKYNY K POUŽITÍ:**
Všechna připojení a odpojení provádějte mimo infuzní stojan a pod úrovní očí.
1. Otevřete balení a prostředek kontrolujte. Uchopte bílé hrdlo střílačky a našroubujte ji na modrý port hrotového adaptéru. Zkontrolujte, že je spojení typu luer na přípojnovací soupravě pevně utaženo.
2. Uchopte modrý port hrotového adaptéru na přípojnovací soupravě, otevřete modrý ochranný kryt a vsuňte hrot infuzní soupravy.
3. Odstraňte ochranný kryt ze střílačky přípojnovací soupravy. Spojte přípojnovací soupravu s hrotovou soupravou sunutím střílačky přímo do spojovacího rozhraní, dokud oba díly nezapadnou do sebe.
4. Provedte podání léčivých přípravků podle předpisů a postupů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.
5. Sestavu rozpojte tak, že prsty pevně uchopíte hrotovou soupravu a budete z ní vytahovat střílačku, dokud se od sebe tyto dva díly neoddělí.
6. Přípojnovací soupravu po použití zlikvidujte do vhodné nádoby na odpad, aniž byste z ní vyjmuli infuzní soupravu.

### da Dansk

**BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:** Tilslutningssættet er et sterilt sæt til brug til en enkelt patient, og det er en del af BD PhaSeal™ Optima-systemet.
**TILSIGTET FORMÅL:** Tilslutningssættet er en steril anordning til brug til en enkelt patient, som muliggør administration af ikke-farlige og farlige parenterale lægemidler, når det bruges med anordninger, der har den kompatible parringskomponent – spidssættet og/eller tilslutningskomponenten.
**TILSIGTET BRUGER:** Tilslutningssættet vil blive brugt af sundhedspersonale, der administrerer ikke-farlige og farlige parenterale lægemidler.
**TILSIGTET PATIENTPOPULATION:** Voksne og pædiatriske.
**BERØRT ANVENDELSES/INDIKATIONER FOR BRUG:**
The BD PhaSeal™ Optima-systemet er et lufttæt og lækagesikkert lukket system til overførsel af lægemidler (CSTD), der mekanisk forhindrer overførsel af miljøforurenende stoffer til systemet og udslip af koncentrationer af lægemidler eller dampe uden for systemet, hvilket minimerer den individuelle og miljømæssige eksponering for lægemiddeldampe, aerosoler og spild. BD PhaSeal™ Optima-systemet forhindrer også mikrobevækst indtrængen i op til 168 timer.
**FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:**
- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steril, medmindre pakken er beskadiget.
- Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget, ødelagt eller har lækage.
- Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne er løse eller forskudte før brug.
- Må ikke genbruges for at undgå kontaminering.
- Sørg for, at alle luer lock-tilslutninger er forsvarligt fastgjort.
- Følg anerkendte standarder og institutionens politikker for farlige lægemidler og IV-praksis.
- Afklem IV-slangerne, før du frakobler tilslutningssættet fra spidssættet.
- Udfør alle til- og frakoblinger under øjenhøjde og ikke på IV-stangen.
- Hold med et fast fingergreb om spidssættet, når du tilkobler og/eller frakobler med tilslutningssættet eller andre Optima-parringsenheder.
- Sørg for, at IV-slangerne er spædet før brug.
- Når tilslutningssættet samles, låses injektoren fast på den blå spidsports luer-hankomponent. Når der er tilsluttet, må du ikke anlægge tryk på injektorens overside (i nærheden af luer-gevindene) for at undgå frakobling.
- Potentielle komplikationer relateret til brugen af tilslutningssættet kan omfatte forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen, infektion i blodbanen, allergisk reaktion, irritation, lækage og/eller lægemiddeleksponering, luftindtrængning, underdosering, emboli eller skade.
- Denne anordning indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 vægtprocent: Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0.
- Aktuelle videnskabelige beviser understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke fordrøsager en øget risiko for kræft eller negative virkninger for forplantningsevnen.

**Kun EU:** Brugere skal rapportere enhver alvorlig hændelse relateret til enheden til producenten og den nationale kompetente myndighed.
**KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke anvendes med lægemidler, der er kontraindiceret til polypropylen (PP).
**GENERELLE RETNINGSLINJER:** Der skal bruges et ikke-ventileret IV-sæt sammen med tilslutningssættet. Hvis der bruges et ventileret IV-sæt, skal du sørge for, at luftindtaget er lukket under infusionen. Tilslutningssættet kan tilkobles for op til 10 penetreringer med spidssættet og/eller tilslutningskomponenten. Når tilslutningssættet er koblet til spidssættet med henblik på langtidsinfusion, må den samlede aktiveringstid mellem Optima-komponenterne ikke overstige 24 timer.
**Komponentmateriale** – TPE, PP, isopren, POM, rustfrit stål, silicium
**BRUGSANVISNING:**
Udfør alle til- og frakoblinger under øjenhøjde og ikke på IV-stangen.
1. Åbn pakningen, og undersøg anordningen. Hold det hvide nav på injektoren og luer-komponenten ned mod den blå spidsdapteradgang. Sørg for, at luer-tilslutningen på tilslutningssættet er forsvarligt fastgjort.
2. Mens du holder den blå spidsdapteradgang på tilslutningssættet, skal du åbne blå beskyttelseslåg og indsætte spidsen af IV-sættet.
3. Fjern beskyttelseshætten på tilslutningssættets injektor. Sæt tilslutningssættet i indgreb med spidssættet ved at skubbe injektoren direkte ind på tilslutningsgrænsefladen, indtil de to komponenter klikker sammen.
4. Indgiv lægemidlet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.
5. For at frakoble tilslutningssættet skal du tage fat med et fast fingergreb om spidssættet og trække injektoren lige tilbage, indtil de to komponenter er frakoblet.
6. Bortskaf tilslutningssættet efter brug i en passende affaldsbeholder uden at fjerne IV-sættet fra tilslutningssættet.

### de Deutsch

**PRODUKTBESCHREIBUNG:** Das Verbindungsset ist steril, für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen und Teil des BD PhaSeal™ Optima-Systems.
**VERWENDUNGSZWECK:** Das Verbindungsset ist ein steriles Produkt zur Verwendung bei einem einzigen Patienten, das die Verabreichung ungefährlicher und gefährlicher parenteraler Arzneimittel ermöglicht, wenn es mit Produkten verwendet wird, die über einen passenden Anschlusskomponente verfügen – dem Dornset und/oder dem Konnektor.
**VORGESEHENE ANWENDER:** Das Verbindungsset wird von medizinischem Personal verwendet, das ungefährliche und gefährliche parenterale Arzneimittel verabreicht.
**VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION:** Erwachsene und Kinder.
**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG:**
Das BD PhaSeal™ Optima-System ist eine luftdichte und auslaufsichere Medikamentenüberleitung in geschlossenen System (CSTD), das mechanisch, die auf mechanische Weise verhindert, dass Verschmutzungen aus der Arbeitsumgebung in das System gelangen und gesundheitsgefährdende Arzneimittel-Aerosole, -Dämpfe nach außen freigesetzt werden, um die Exposition von Personen und der Umgebung gegenüber Medikamentendampf, Aerosolen und Verschüttungen zu minimieren. 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. Steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt, defekt oder undicht ist.
- Nicht mit lockeren oder abgenommenen Schutzkappen verwenden.
- Nicht wiederverwenden, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Verbindungen sicher sind.
- Anerkannte Standards und institutionelle Richtlinien für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln und intravenöser Verabreichung sind zu befolgen.
- Die Infusionsleitungen abklemmen, bevor das Verbindungsset vom Dornset getrennt wird.
- Alle Verbindungen und Trennungen unterhalb der Augenhöhe und nicht am Infusionsständer vornehmen.
- Den Fingergriff fest in der Hand greifen, wenn Sie es mit dem Verbindungsset oder anderen Optima-Kopplungsprodukten verbinden und/oder von ihnen lösen.
- Sicherstellen, dass die Infusionsleitungen vor der Verwendung vorgefüllt werden.
- Beim Zusammenbau des Verbindungssets rastet der Injektor im männlichen Luer des blauen Dornanschlusses ein. Nach dem Anschluss keinen Druck auf die Oberseite des Injektors (in der Nähe des Luer-Gewindes) ausüben, um eine Trennung zu vermeiden.
- Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Verbindungssets können Verzögerungen oder Unterbrechungen der Therapie, Blutstrominfektionen, allergische Reaktionen, Reizungen, Leckagen und/ oder Arzneimittelexposition, Lufteintritt, Unterdosierung, Embolien oder Verletzungen sein.
- Dieses Gerät enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.
- Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

**Nur EU:** Anwenderwende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
**KONTRAINDIKATIONEN:** Nicht mit Arzneimitteln verwenden, die für Polypropylen (PP) kontraindiziert sind.
**ALLGEMEINE RICHTLINIEN:** Zusammen mit dem Verbindungsset sollte ein nicht belüftetes Infusionsset verwendet werden. Wenn ein belüftetes Infusionsset verwendet wird, ist sicherzustellen, dass der Lufteinlass während des gesamten Infusionsvorgangs geschlossen ist. Das Verbindungsset kann für bis zu 10 Penetrationen mit dem Dornset und/oder Konnektor eingesetzt werden. Wenn das Verbindungsset mit dem Dornset für eine Langzeitinfusion verwendet wird, sollte die Gesamtaktivierungszeit zwischen den Optima-Komponenten 24 Stunden nicht überschreiten.
**Komponentenmaterialien** – TPE, PP, Isopren, POM, Edelstahl, Silikon
**GEBRAUCHSANWEISUNG:**
Alle Verbindungen und Trennungen unterhalb der Augenhöhe und nicht am Infusionsständer vornehmen.
1. Verpackung öffnen und Produkt einer Sichtprüfung unterziehen. Die weiße Nabe am Injektor und den Luer-Stecker an den blauen Dorn-Adapteranschluss halten. Sicherstellen, dass die Luer-Verbindung am Verbindungsset fest angezogen ist.
2. Während Sie den blauen Dorn-Adapteranschluss des Verbindungssets festhalten, die blaue Schutzkappe öffnen und den Dorn des Infusionssets einführen.
3. Die Schutzkappe am Injektor des Verbindungssets entfernen. Das Verbindungsset mit dem Dornset verbinden, indem Sie den Injektor gerade auf die Verbindungsschnittstelle schieben, bis die beiden Teile ineinander einrasten.
4. Die Medikamentenverabreichung gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung durchführen.
5. Zum Trennen den Fingergriff am Dornset fest greifen und den Injektor gerade zurückziehen, bis die beiden Teile getrennt sind.
6. Das Verbindungsset nach Gebrauch in einem geeigneten Abfallbehälter entsorgen, ohne das Infusionsset vom Verbindungsset zu entfernen.

### el Ελληνικά

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Το σετ σύνδεσης είναι αποστειρωμένο, προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή και αποτελεί μέρος του συστήματος BD PhaSeal™ Optima.
**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Το σετ σύνδεσης είναι μια συσκευή πρόσβασης αποστειρωμένων οδών για χρήση σε έναν ασθενή που επιτρέπει την παρασκευή και τη χορήγηση μη επικίνδυνων και επικίνδυνων παρεντερικών φαρμάκων όταν χρησιμοποιείται με συσκευές που έχουν το συμβατό εξάρτημα σύνδεσης: το σετ ακίδων ή/και του σύνδεσμο.
**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:** Το σετ συνδέσης θα χρησιμοποιηθεί από εργαζόμενους στο τομέα της υγείας της χορηγούν μ

# BD PhaSeal™ Optima

C83-O C83-O C83-O