

REF:

13068, 13490, 13491, 13492, 13493, 13494

Spike-G Snap Cap

- de** Spike-G Schnappkappe
- fr** Spike-G Clapet de fermeture
- sv** Spike-G Snäpplock
- fi** Spike-G Napsautettava korkki
- da** Spike-G Snaplåget
- no** Spike-G Klikkhetten
- et** Spike-G Klõps kork
- lv** Spike-G Aizdares vāciņu
- lt** Spike-G Užspaudžiamą dangtelį
- pl** Spike-G Zatraskowym zamknięciem
- nl** Spike-G Snap dop

Spike-B Snap Cap & Fluid Filter

- de** Spike-B Schnappkappe & Flüssigkeitsfilter
- fr** Spike-B Clapet de fermeture & Filtre à liquide
- sv** Spike-B Snäpplock & Vätskefilter
- fi** Spike-B Napsautettava korkki & Nestesuodatin
- da** Spike-B Snaplåget & Væskefilter
- no** Spike-B Klikkhetten & Væskefilter
- et** Spike-B Klõps kork & Vedelikufilter
- lv** Spike-B Aizdares vāciņu & Šķidruma filtra
- lt** Spike-B Užspaudžiamą dangtelį & Škysčių filtrą
- pl** Spike-B Zatraskowym zamknięciem & Filtr cieczy
- nl** Spike-B Snap dop & Vloeistoffilter

Spike-R Chemo, Snap Cap & Fluid Filter

- de** Spike-R Chemo, Schnappkappe & Flüssigkeitsfilter
- fr** Spike-R Chemo, Clapet de fermeture & Filtre à liquide
- sv** Spike-R Chemo, Snäpplock & Vätskefilter
- fi** Spike-R Chemo, Napsautettava korkki & Nestesuodatin
- da** Spike-R Chemo, Snaplåget & Væskefilter
- no** Spike-R Chemo, Klikkhetten & Væskefilter
- et** Spike-R Chemo, Klõps kork & Vedelikufilter
- lv** Spike-R Chemo, Aizdares vāciņu & Šķidruma filtra
- lt** Spike-R Chemo, Užspaudžiamą dangtelį & Škysčių filtrą
- pl** Spike-R Chemo, Zatraskowym zamknięciem & Filtr cieczy
- nl** Spike-R Chemo, Snap dop & Vloeistoffilter

Product	Color	Venting filter 0.1 µm	II. Fluid Filter 5 µm
Spike-G Snap Cap	Green	X	
Spike-B Snap Cap	Blue	X	X
Spike-R Snap Cap	Red	X	X
Spike-G Needle free Connector	Green	X	
Spike-B Needle free Connector	Blue	X	X
Spike-R Chemo, Needle free Connector	Red	X	X

Spike-G Needle free Connector

- de** Spike-G Nadelfreier Konnektor
- fr** Spike-G Connecteur sans aiguille
- sv** Spike-G Nålfri koppling
- fi** Spike-G Neulaton liitin
- da** Spike-G Nålfri konektor
- no** Spike-G Nålfri kobling
- et** Spike-G Nõelavaba konnektor
- lv** Spike-G Savienojums bez adatas
- lt** Spike-G Jungtis be adatos
- pl** Spike-G Złacz bez igły
- nl** Spike-G Naaldloze connector

Spike-B Needle free Connector & Fluid Filter

- de** Spike-B Nadelfreier Konnektor & Flüssigkeitsfilter
- fr** Spike-B Connecteur sans aiguille & Filtre à liquide
- sv** Spike-B Nålfri koppling & Vätskefilter
- fi** Spike-B Neulaton liitin & Nestesuodatin
- da** Spike-B Nålfri konektor & Væskefilter
- no** Spike-B Nålfri kobling & Væskefilter
- et** Spike-B Nõelavaba konnektor & Vedelikufilter
- lv** Spike-B Savienojums bez adatas & Šķidruma filtra
- lt** Spike-B Jungtis be adatos & Škysčių filtrą
- pl** Spike-B Złacz bez igły & Filtr cieczy
- nl** Spike-B Naaldloze connector & Vloeistoffilter

Spike-R Chemo, Needle free Connector & Fluid Filter

- de** Spike-R Chemo, Nadelfreier Konnektor & Flüssigkeitsfilter
- fr** Spike-R Chemo, Connecteur sans aiguille & Filtre à liquide
- sv** Spike-R Chemo, Nålfri koppling & Vätskefilter
- fi** Spike-R Chemo, Neulaton liitin & Nestesuodatin
- da** Spike-R Chemo, Nålfri konektor & Væskefilter
- no** Spike-R Chemo, Nålefri kobling & Væskefilter
- et** Spike-R Chemo, Nõelavaba konnektor & Vedelikufilter
- lv** Spike-R Chemo, Savienojums bez adatas & Šķidruma filtra
- lt** Spike-R Chemo, Jungtis be adatos & Škysčių filtrą
- pl** Spike-R Chemo, Złacz bez igły & Filtr cieczy
- nl** Spike-R Chemo, Naaldloze connector & Vloeistoffilter

POLYMED

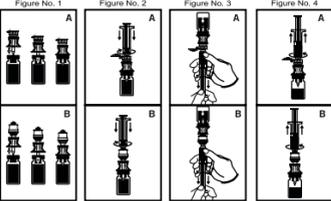
PICTURE PARTS
POLY MEDICURE LTD.
 Plot No. 34, Sector 68, IMT, Faridabad-121004 (Haryana), INDIA
 Customer Care No. : +91-129-4287053, M.L. : MFG/MD/2018/000032
 E-mail: customercare@polymedcure.com
 Web: www.polymedcure.com

CE/RECP Obelis S.a

Boulevard Général Wahis 53,
 1030 Brussels, Belgium
 Tel: +32(0)73025954
 E-mail: mail@obelis.net



OneMed Sverige AB
 Tagenevägen 29
 425 37 Hisings Kärra, Sweden


EN
Materials Used:

Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), Polypropylene (PP), PTFE Membrane, PET (For Fluid Filter), Copolymer ETT (For Chemo Spike), Colorant, Poly Carbonate & Silicon.

Indication:

Needle free access for single vial use and multiple dose withdrawal, maximize the extractable fluid volume from the vial.

Contraindication:

Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Intended Purpose:

The product is used to steady repeated withdrawals and injection. The product is designed to be used to transfer medication from a vial to a syringe and from syringe to vial.

Venting filter 0.1 µm

Protects the user from contamination by aerosols and the medication against contamination by bacteria.

Suited for use of vial with toxic substances.

Fluid Filter 5 µm

Protects against contamination by particles.

Suited for use of vial with powder form medications.

Needle free Connector

If the vial is upside down the valve closes and is drip proof.

Instructions for use

Remove the cap from the vial and swab the with preferred solution and allow it to dry.

Remove the protective cover from the spike.

Hold the body of the Kraken® Spike and insert into the center of the vial/container ensuring the vial/container is on a flat, solid surface. (See figure no. 1)

Ensure the spike is entering vertically and not tilted or at an angle.

Using a sterile alcohol wipe, swab the surface of the valve, let it dry. (For swabbable valve only).

Push firmly using a twisting motion until the syringe enters the spike.

(A) Connect the syringe to the other end of spike. (See figure no. 2 - A For Kraken® Spike with snap fit cap)

(B) Connect the syringe to the other end of spike. (See figure no. 2 - B For Kraken® Spike with Needle free Connector)

Invert the vial and withdraw the desired amount of solution. (See figure no. 3)

Disconnect the syringe from the vial. (See figure no. 4)
 Important: Solution into the container from a filled syringe must only be injected to the vial in upright position.

Warning:

Do not inject fluid while the vial is inverted.

Do not insert the spike at an angle or in a tilted fashion.

Do not hold the vent while inserting the spike into the vial.

Do not hold the spike when the vial is inverted without syringe.

To prevent valve damage do not use needle or blunt cannula to access the Needle free Connector.

The product should be used only by qualified healthcare professionals.

Do not re-sterilize. Discard the set after single vial use.

Reuse and cleaning of product may alter their structural and mechanical properties. It may lead to infection or other illness/injury.

Poly Medicure Limited will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from use of product.

Disposal:

According to local regulations.

Notice:

Serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

These instructions for use were drawn up in English and have been translated into other languages. In the event of inconsistencies of interpretations, the English text shall be determinative.

DE
Verwendete Materialien:

Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Polypropylen (PP), PTFE-Membran, PET (für Flüssigkeitsfilter), Copolymer ETT (für Chemo-Spike), Farbstoff, Polycarbonat und Silikon (für Nadelfreier Konnektor).

Indikation:

Nadelfreier Zugang für die Verwendung einer einzelnen Durchstechflasche und die Entnahme mehrerer Dosen. Maximierung des entnehmbaren Flüssigkeitsvolumens aus der Durchstechflasche.

Kontraindikation:

Nicht zu verwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit in Bezug auf eines der verwendeten Materialien.

Sinn und Zweck der Sache

Das Produkt wird für gleichmäßig wiederholte Entnahmen und Injektionen verwendet. Das Produkt ist für den Transfer von Medikamenten aus einem Fläschchen in eine Spritze und von Spritze zu Fläschchen bestimmt.

Entlüftungsfilter 0,1 µm

Schützt den Benutzer vor Kontamination durch Aerosole und das Medikament vor Kontamination durch Bakterien.

Geeignet für die Verwendung von Durchstechflaschen mit toxischen Substanzen.

Flüssigkeitsfilter 5 µm

Schützt vor Kontamination durch Partikel.

Geeignet für die Verwendung der Durchstechflasche mit pulverförmigen Medikamenten.

Nadelfreier Konnektor

Wenn die Durchstechflasche umgedreht ist, schließt sich das Ventil und ist tropffest.

Gebrauchsanweisung:

Die Durchstechflasche mit der gewünschten Lösung abtupfen und trocken lassen.

Den Körper des Kraken® Spike halten und in die Mitte der Durchstechflasche / des Behälters einführen und dabei sicherstellen, dass die Durchstechflasche / der Behälter auf einer flachen, festen Oberfläche steht. (Siehe Abbildung 1)

Darauf achten, dass der Spike senkrecht und nicht schräg oder in einem Winkel eingeführt wird.

Die Oberfläche des Ventils mit einem sterilen alkoholgetränkten Tuch abtupfen und trocken lassen. (Nur für Nadelfreier Konnektor)

Mit einer Drehbewegung fest drücken, bis die Spritze in den Spike eindringt.

(A) Die Spritze an das andere Ende des Spikes anschließen. (Siehe Abbildung 2 - A für Kraken® Spike mit Schnappkappe).

(B) Die Spritze an das andere Ende des Spikes anschließen. (Siehe Abbildung 2 - B Für Kraken® Spike mit Nadelfreier Konnektor)

Die Durchstechflasche umdrehen und die Lösungsmenge entnehmen. (Siehe Abbildung 3)

Die Spritze von der Durchstechflasche abziehen. (Siehe

Abbildung 4)

Wichtig: Lösung aus einer gefüllten Spritze darf nur in aufrechter Position in die Durchstechflasche injiziert werden.

Warnhinweise:

Keine Flüssigkeit injizieren, während die Durchstechflasche umgedreht ist.

Den Spike nicht schräg oder verkantet einsetzen.

Die Entlüftung nicht festhalten, während der Spike in die Durchstechflasche eingeführt wird.

Den Spike nicht halten, wenn die Durchstechflasche ohne Spritze umgedreht wird.

Um eine Beschädigung des abwischbaren Ventils zu vermeiden, für den Zugang zu dem Nadelfreier Konnektor keine Nadel oder stumpfe Kanüle verwenden.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Nicht erneut sterilisieren. Das Set nach einmaligem Gebrauch der Durchstechflasche entsorgen.

Durch die Wiederverwendung und Reinigung von Produkten können sich deren strukturelle und mechanische Eigenschaften verändern. Dies kann zu Infektionen oder zu anderen Krankheiten/Verletzungen führen.

Poly Medicure Limited haftet nicht für direkte Neben- oder Folgeschäden, die durch die Wiederverwendung des Produkts entstehen.

Entsorgung:

Nicht zu verwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit in Bezug auf eines der verwendeten Materialien.

Hinweis:

Schwerwiegende Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet haben, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Diese Anleitung wurde in englischer Sprache verfasst und in andere Sprachen übersetzt. Bei widersprüchlichen Auslegungen ist der englische Text maßgeblich.

FR
Matériaux utilisés :

Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), Polypropylène (PP), Membrane PTFE, PET (filtre à liquide), Copolymère ETT (Chemo Spike), Colorant, Polycarbonate et silicone (Connecteur sans aiguille).

Indications :

L'accès sans aiguille pour l'utilisation d'un seul flacon et le prélèvement de doses multiples, maximise le volume de liquide extractible du flacon.

Contre-indication :

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Objectif prévu

Le produit est utilisé pour des prélèvements et injections répétés uniformes. Le produit est conçu pour être utilisé pour transférer des médicaments d'un flacon à une seringue et d'une seringue à un flacon.

Filtre de ventilation à 0,1 µm

Protège l'utilisateur de la contamination par les aérosols et le médicament contre la contamination par des bactéries.

Convient à l'utilisation de flacon contenant des substances toxiques.

Filtre à liquide de 5 µm

Protège contre la contamination par les particules.

Convient à l'utilisation de flacon avec des médicaments sous forme de poudre.

CONNECTEUR SANS AIGUILLE

Si le flacon est à l'envers, la valve anti-goutte se ferme.

Notice d'utilisation :

Retirer l'opercule du flacon, désinfecter le bouchon avec une solution antiseptique et laisser sécher.

Retirer le capuchon protecteur du perforateur.

Tenir le corps du Kraken® Spike et l'insérer au centre du flacon/réceptif tout en s'assurant que le flacon/réceptif est placé sur une surface plane et solide. (Voir figure n° 1)

S'assurer que le perforateur pénètre de manière verticale et n'est pas incliné ou de travers.

À l'aide d'une lingette imbibée d'alcool stérile, écouvillonner la surface de la valve et laisser sécher. (Pour valve Connecteur sans aiguille)

Pousser fermement à l'aide d'un mouvement de torsion jusqu'à ce que la seringue entre dans le perforateur.

(A) Connecter la seringue à l'autre extrémité du perforateur. (Voir Figure n° 2 - A pour Kraken® Spike avec bouchon Clapet de fermeture).

(B) Connecter la seringue à l'autre extrémité du perforateur. (Voir Figure n° 2 - B pour Kraken® Spike avec Connecteur sans aiguille)

Inverser le flacon et prélever la quantité de solution souhaitée. (Voir figure n° 3)

Déconnecter la seringue du flacon. (Voir figure n° 4)

Important : La solution dans le récipient à partir d'une seringue remplie ne doit être injectée dans le flacon qu'en position verticale.

Avertissements :

Ne pas injecter de liquide quand le flacon est à l'envers. Ne pas insérer le perforateur de travers.

Ne pas toucher l'évent lors de l'insertion du perforateur dans le flacon.

Ne pas tenir le perforateur lorsque le flacon est à l'envers sans seringue.

Pour éviter d'endommager la valve, ne pas utiliser d'aiguille ou de canule émousée pour accéder à Connecteur sans aiguille.

Ne pas re-stériliser. Éliminer après usage unique du flacon.

La réutilisation et le nettoyage de ce produit sont à même d'entraîner une altération de ses propriétés structurelles et mécaniques, susceptible de générer des infections ou autres maladies/dommages.

Poly Medicure Limited ne saurait être tenu responsable de tout dommage direct ou incident résultant de la réutilisation de ce produit.

Élimination :

Conformément à la réglementation locale en vigueur.

Attention :

Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ces directives d'utilisation ont été élaborées en anglais et ont été traduites dans d'autres langues. En cas d'incohérence au niveau des interprétations, la version anglaise fera foi.

SV
Material som används:

Akrylonitril-butadien-styren (ABS), Polypropylen (PP), PTFE-membran, PET (för vätskefilter), Sampolymer ETT (för Chemo Spike), Färgämne, Polykarbonat och silikon (för Nålfri koppling).

Indikation:

Nålfri tillgång till engångsflaskor och uppdragning av flera doser maximerar den vätskevolymer som kan dras upp från injektionsflaskan.

Kontraindikation:

Får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.

Avsett ändamål:

Produkten används för enhettliga uppprepade uttag och injektioner. Produkten är designad för att användas för att överföra medicin från en injektionsflaska till en spruta och från spruta till injektionsflaska.

Lufffilter 0,1 µm

Skyddar användaren mot kontaminering av aerosoler och läkemedlet mot att kontamineras av bakterier.

Lämplig för användning med injektionsflaska med giftiga ämnen.

Vätskefilter 5 µm

Skyddar mot kontaminering av partiklar.

Lämplig för användning av injektionsflaska med läkemedel i pulverform.

Nålfri koppling

Om injektionsflaskan är vänd upp och ned stängs ventilen och den skyddar mot läckage.

Bruksanvisning:

Ta bort locket från injektionsflaskan och desinficera med önskad lösning och låt den torka.

Ta bort skyddslocket från spiken.

Håll i Kraken® Spike och för in den i injektionsflaskan/ behållarens mitt samtidigt som du säkerställer att injektionsflaskan/behållaren är placerad på en plan, fast yta. (Se figur nr 1)

Se till att spiken förs in vertikalt och inte lutats eller vinklas.

Använd en steril alkoholservett, desinficera ventiliens yta, låt den torka. (Endast för Nålfri koppling)

Tryck hårt med en vridande rörelse tills sprutan är ansluten.

(A) Anslut sprutan till spikens andra ände. (Se figur nr 2 – A För Kraken® Spike med snäpplock).

(B) Anslut sprutan till spikens andra ände. (Se figur nr 2 – B För Kraken® Spike med Nålfri koppling)

Vänd på injektionsflaskan och dra ut önskad mängd lösning. (Se figur nr 3)

Ta bort sprutan från injektionsflaskan. (Se figur nr 4)

Viktigt: Lösning i behållaren från en fylld spruta får endast injiceras i injektionsflaskan i upprätt läge.

Varningar:

Injicera inte vätska när injektionsflaskan är upp och ned. För inte in spiken på ett vinklat eller

doser, maksimerer den ekstraherbare væske volumen fra hætteglasset.

Kontraindikation:

Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.

Tilsigtet brug:

Produktet anvendes til ensartede gentagne udtagninger og injektioner. Produktet er designet til at blive brugt til at overføre medicin fra et hætteglas til en sprøjte og fra sprøjte til hætteglas.

Lufftfilter 0,1 µm

Beskytter brugeren mod kontaminering med aerosoler og medicinen mod kontaminering med bakterier.

Veglegnet til brug af hætteglas med giftige stoffer.

Væskefilter 5 µm

Beskytter mod partikelkontaminering.

Veglegnet til brug af hætteglas med medicin i pulverform.

Nålfri konektor

Hvis hætteglasset står på hovedet, lukker ventilen og er drypfri.

Brugsanvisning:

Fjern låg og desinficerer hætteglasset med den foretrukne opløsning, og lad det tørre.

Fjern beskyttelsesdækslet fra spiken.

Hold fat om Kraken® Spikes krop, og sæt den ind i midten af hætteglasset/beholderen og sikre dig at hætteglas/beholderen står på en flad, fast overflade. (Se figur nr. 1)

Sørg for, at spiken går lodret ind og ikke vippes eller indføres i en vinkel.

Ved hjælp af en steril alkoholserviet aftørres overfladen på ventilen. Lad den tørre. (Gælder kun aftrængsbar ventili)

Skub sikkert ved hjælp af en vridende bevægelse, indtil sprøjten går ind i spiken.

(A) Forbind sprøjten til den anden ende af spiken. (Se figur nr. 2 – A Til Kraken® Spike med snaplåget).

(B) Forbind sprøjten til spikens anden ende. (Se figur nr. 2 – B Til Kraken® Spike med Nålfri konektor)

Vend hætteglasset, og optræk den ønskede mængde opløsning. (Se figur nr. 3)

Tag sprøjten ud af hætteglasset. (Se figur nr. 4)

Vigtigt: Opløsning i beholderen fra en fyldt sprøjte må kun injiceres i hætteglasset i oprøjet stilling.

Advarsler:

Indsprøjt ikke væske, mens hætteglasset er vendt om.

Isæt ikke spiken i en vinkel eller skråt.

Hold ikke om luffventilen, mens spiken sættes ind i hætteglasset.

Hold ikke om spiken, når hætteglasset er vendt om uden sprøjte.

For at undgå skader på ventilen må du ikke bruge nål eller en stump kanyle til at få adgang til den Nålfri konektor.

Produktet må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.

Udstyret må ikke steriliseres igen. Kassér sættet efter brug af hætteglas.

Genbrug og rengøring af produktet kan ændre dets strukturelle og mekaniske egenskaber. Det kan forårsage infektion eller anden sygdom/skade.

Poly Medicure Limited er ikke ansvarlig for direkte hændelige skader eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Bortskaffelse:

I henhold til lokale regler.

Meddelelse:

Hvis der sker en alvorlig hændelse ved brug af udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Disse brugsanvisninger er udarbejdet på engelsk og er oversat til andre sprog. I tilfælde af uoverensstemmelser i fortolkningerne er den engelske tekst bestemmende.

NO

Materialer:

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), Polypropylen (PP), PTFE-membran (i lufftfilter), PET (i væskefilter), Kopolymer ETT (for Chemo Spike), Fargestof, Polykarbonat og silikon (for Nålfri kobling).

Indikasjon:

Nålfri tilgæng for bruk av enkelt hetteglass og opptrekk av flere doser, maksimer uttrekkbart volum fra hetteglasset.

Kontraindikasjon:

Skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av materialene som brukes.

Tiltenkt formål:

Produktet brukes til jevne gjentatte uttak og injeksjoner. Produktet er designet for å brukes til å overføre medisiner fra et hetteglass til en sprøyte og fra sprøyte til hetteglass.

Lufftfilter 0,1 µm

Beskytter brukeren mot forurensning fra aerosoler, og legemiddelet mot forurensning av bakterier.

Egnet for bruk med hetteglass med giftige stoffer.

Væskefilter 5 µm

Egnet for bruk med hetteglass med legemidler i pulverform.

Nålfri kobling

Hvis hetteglasset er snudd, lukkes ventilen, og den er dryppssikker.

Bruksanvisning:

Ta av lokket desinfisere hetteglass med ønsket løsning, og la det tørke.

Fjern beskyttelsen fra spiken.

Hold Kraken® Spike, og før den inn i midten av hetteglasset/beholderen. Hetteglasset/beholderen må ligge på flatt og solid underlag. (Se figur 1.)

Påse at spiken går inn vertikalt, og at den ikke er vinklet.

Desinfiser overflaten på ventilen med en steril alkoholswab, og la den tørke. (Kun for Nålfri kobling)

Skvy fast og vri til sprøyten går inn i spiken.

(A)Koble sprøyten til den andre enden av spiken. (Se figur 2 – A for Kraken® Spike med klikkheten).

(B) Koble sprøyten til den andre enden av spiken. (Se figur 2 – B for Kraken® Spike Nålfri kobling).

Snu hetteglasset, og trekk ut ønsket mengde av løsningen. (Se figur 3.)

Koble sprøyten fra hetteglasset. (Se figur 4.)

Viktig: Løsningen i beholderen fra en fytt sprøyte må injiseres i oppreist hetteglass.

Advarsler:

Ikke injiser væske mens hetteglasset er snudd.

Ikke før spike inn i en vinkel.

Ikke hold ventilen mens du fører spiken inn i hetteglasset.

Ikke hold i spiken når hetteglasset snus uten sprøyte.

For å unngå å skade ventilen må du ikke bruke nål eller butt kanyle for å komme til den Nålfri kobling.

Produktet skal bare brukes av kvalifisert helsepersonell.

Må ikke steriliseres på nytt. Kast settet etter at det har blitt brukt med ett hetteglass.

Hvis produktet brukes flere ganger og rengjøres, kan det endre de strukturelle og mekaniske egenskape. Det kan føre til infeksjon eller annen sykdom/skade.

Poly Medicure Limited kan ikke holdes ansvarlig for skader som følge av at produktet gjenbrukes.

Kasserer:

I henhold til lokale forskrifter.

Merk:

Alvorlige hendelser som har forekommet i tilknytning til produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Denne brugsanvisningen ble skrevet på engelsk, og den har blitt oversatt til andre språk. Ved uoverensstemmelser i tolkningen skal den engelske teksten følges.

ET

Kasutatud materjalid

Akryülmimibutadien-kauçuk (ABS), Polüpropüleen (PP), PTFE-membraan (õhufiltrit jaoks), PET (vedelikufiltrit jaoks), Kopolümeer ETT (Chemo Spike'le), Värvaine, Polükarbonaat ja räni (puhastatava klapi jaoks).

Näidustused

Nõelavaba juurdepääs ühe vialii ja mitme annuse väljavõtmiseks, maksimeerige vialist väljavõetava vedeliku maht.

Vastunäidustus
Mitte kasutada, kui patsiendid on õlitundlikud mis tahes kasutatud materjali suhtes.

Sihetstarve

Toodet kasutatakse õhtlaseks korduvaks väljatõmbamiseks ja süstimiseks. Toode on mõeldud kasutamiseks ravimite viimiseks vialist süstlasse ja süstlast vialii.

Õhufiltrit 0,1 µm

Kaitsneb kasutajat aerosoolidega saastumise eest ja ravimide bakteritega saastumise eest.

Sobib kasutamiseks mürgiste ainetega vialides.

Vedelikufiltrit 5 µm

Sobib pulbriliste ravimitega viaalide juures kasutamiseks.

Nõelavaba konektor

Kui viala on tagurpidi, rõõps sulgub ja on tilgakindel.

Kasutusjuhend

Pühkige vialii eelistatud lahusega ja laske sellel kuivada. Eemaldage piigi kaitsesikle.

Hooldke Kraken® Spike'i põhiosa ja sisestage see vialil/konteineri keskele, veendudes, et vialil/konteiner on tassale, tugevalt pinnal. (vt joonist 1)

Veenduge, et piik siseneb vertikaalselt ja ei ole kallutatud ega nurga all.

Pühkige klapi pind steriilse alkoholiga niisutatud lapiga ja jätke kuivama. (ainult puhastatava Noelavaba konektor)

Suruge tugevalt, kasutades keerdiigutust, kuni süstal on piigiga ühendatud.

(A) Ühendage süstal piigi teise otsaga. (Vt joonist 2 – A, klõpsuga paigaldatava korgiga Kraken® Spike'i jaoks).

(B) Ühendage süstal ora teise otsaga. (Vt joonist nr – B, Kraken® Spike'i jaoks Noelavaba konektor.)

Põõrake vialii ümber ja tõmmake süstlasse soovitud kogus lahust. (vt joonist 3)

Ühendage süstal vialii küljest lahti. (vt joonist 4)

Tähtis: täidetud süstlas lahust tohib süstida ainult püstises asendis vialii.

Hoiatused

Ärge süstige vedelikku, kui viala on ümber pööratud.

Ärge sisestage nõela nurga all ega viiltu.

Ärge hoidke piiki vialii sisestamise ajal klapi pealt.

Ärge hoidke piigist, kui viala on ilma süstata ümber pööratud.

Klapi kahjustamise vältimiseks ärge kasutage nõela ega nõli kanüüli, et pääseda juurde nõelavabale konektorile.

Toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajad.

Mitte steriliseerida korduvalt. Kõrvaldage komplekt pärast ühekordse vialii kasutamist.

Toote korduvkasutamine ja puhastamine võib muuta selle konstruktsiooni ja mehaanilisi omadusi. See võib põhjustada infektsiooni või muid haigusi/vigastusi.

Poly Medicure Limited ei vastuta toote korduvast kasutamiseist tulenevate otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest.

Likvidešana

Saskaņa ar vietējiem noteikumiem.

Paziņojums

Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierici, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šis lietošanas instrukcijas ir izstrādātas angļu valodā un tulkotas citās valodās. Interpretācijas nesakrītību gadījumā noteicots ir teksts angļu valodā.

Need kasutusjuhised on koostatud inglise keeles ja tõlgitud teistesse keeltesse. Vastuoluliste tõlgenduste korral tuleb lähtuda ingliskeelsest tekstist.

LV

Izmantotie materiāli

Akriūnitrīa butadiēna stīrens (ABS), Polipropilēns (PP), PTFE membrāna (gaisa filtram), PET (šķidruma filtram), Kopolimēra endotrahēlā caurule (SMLE ķīmijterapija), Krāsvieta, Polikarbonāts vai silikons (Saviņojums bez adatas).

Indikācija:

Vienai ar keloms dozēms ir flakono iStraukti, nenaudojant adatas, maksimāli padidinant ir flakono iStraukiamo skycisko tūrj.

Kontraindikācija:

Negālima naudoti pacientams, kuriems nastūyats padidējēs jaūtrumas kuriai nors naudojamosi medžiagai.

Numatytoji paskirtis:

Produkts naudojamas vienodam pakartotiniam iStraukimui ir injekcijai. Produkts skirtas naudoti vaistams perkelti is buteliuko j švirkstą ir is švirksto j buteliuko j.

Orn filtrui 0,1 µm
Apsaugo naudojotoj nuo užteršimo aerorozalais ir vaistų nuo užteršimo bakterijomis.

Tinka naudoti su flakonais, kuriuose yra toksiškų medžiagų.

Skysčių filtras 5 µm
Apsaugo nuo užteršimo dalelėmis.

Tinka naudoti su flakonais, kuriuose yra mitelių pavidalo vaistai.

Jungtis be adatos

Jei flakonas yra apverčiamas, vožtuvas užsidaro ir apsaugo nuo lašėjimo.

Savienotys bez adatas

Ja flakons ir otradi, vairsts aizveras un ir pilienizturigs.

Lietošanas norādījumi

Noslaukiet flakonu ar vēlamo šķidrumu un ļaujiet tam nožūt. No spaika nogemiet aizsargapvalku.

Turiet Kraken® Spike korpusu un ievietojiet flakona/vertnes centrā, pārliecinoties, ka flakons/vertne atrodas uz līdzenas, cietas virsmas. (Skatīt 1. attēlu)

Pārliecinieties, ka spaiks ietiet vertikāli un nav lēņņji vai slīpi. Izmantojot sterilu spirta salveti, notīriet vārsta virsmu, ļaujiet tam nožūt. (Tikai tikai bezadatas savienotājs)

Stingri spiediet, pagriežot, līdz šļirce nokļūst spaikā.

(A) Pievienojiet šļirci spaika otram galam. (Skatīt 2. attēlu — A Kraken® Spike ar aizdares vācību (piestiprināmo) vācību.)

(B) Pievienojiet šļirci (tapas) spaika otram galam. (Skatīt 2. attēlu — B Kraken® Spike ar Savienojums bez adatas)

Apgrieziet flakonu otrādi un izvelciet vajadzīgo šķiduma daudzumu. (Skatīt 3. attēlu)

Atvienojiet šļirci no flakona. (Skatīt 4. attēlu)

Svarīgi! Šķidrumu traukā no pilnšļirces drīkst injicēt flakonā tikai vertikālā stāvoklī.

Bridinājumi

Neinjicējiet šķidrumu, kamēr flakons ir apgriezts otrādi.

Neievietojiet spaiku slīpi vai lēņņji.

Neturiet gaisa ievietojt spaiku flakonā.

Naturiet spaiku, kad flakons ir apgriezts bez šļirces.

Lai novērstu vārsta bojājumus, neizmantojiet adatu vai neasu kanulu, lai piekļūtu savienojums bez adatas.

Nesterilizējiet atkārtoti. Izmetiet komplektu pēc vienreizējas flakona lietošanas.

Izstrādājuma atkārtota izmantošana un tīršana var mainīt to struktūralās un mehāniskās īpašības. Tas var izraisīt infekciju vai citas slimības/traumas.

Izstrādājums jānomazina un jāiznīcina saskaņā ar iekārtas apstiprināto protokolu vai Slimību kontroles un profilakses centra (CDC) vadlīnijām.

Poly Medicure Limited nebūs atbildīgs par jebkādiem tiešiem nejausiem vai nejausiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma atkārtotas izmantošanas rezultātā.

Likvidešana

Saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Paziņojums

Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierici, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šis lietošanas instrukcijas ir izstrādātas angļu valodā un tulkotas citās valodās. Interpretācijas nesakrītību gadījumā noteicots ir teksts angļu valodā.

LT

Naudotos medžiagos:

Akriūnitrīa butadiēna stīrens (ABS), Polipropilēns (PP), PTFE membrāna (oro filtrui), PET (skysčių filtrui), Kopolimeras ETT (smalgaliui), Dažikūlis, Polikarbonatas ir silicis (jungtis be adatos).

Indikācija:

Vienai ar keloms dozēms ir flakono iStraukti, nenaudojant adatas, maksimāli padidinant ir flakono iStraukiamo skycisko tūrj.

Kontraindikācija:

Negālima naudoti pacientams, kuriems nastūyats padidējēs jaūtrumas kuriai nors naudojamosi medžiagai.

Numatytoji paskirtis:

Produkts naudojamas vienodam pakartotiniam iStraukimui ir injekcijai. Produkts skirtas naudoti vaistams perkelti is buteliuko j švirkstą ir is švirksto j buteliuko j.

Orn filtrui 0,1 µm

Apsaugo naudojotoj nuo užteršimo aerorozalais ir vaistų nuo užteršimo bakterijomis.

Tinka naudoti su flakonais, kuriuose yra toksiškų medžiagų.

Skysčių filtras 5 µm

Apsaugo nuo užteršimo dalelėmis.

Tinka naudoti su flakonais, kuriuose yra mitelių pavidalo vaistai.

Jungtis be adatos

Jei flakonas yra apverčiamas, vožtuvas užsidaro ir apsaugo nuo lašėjimo.

Naudojimo instrukcijos:

Nuvalykite flakoną, kuriame yra norimas tirpalas, ir palaukite, kol jis nudžiū.

Nuimkite nuo smaigalio apsauginį dangtelį.

Laikydami „Kraken® Spike“ už korpuso, įsmeikite jį į flakoną ar talpyklos centrą, flakoną ar talpyklą padėję ant lygaus kieto paviršiaus. (Žr. 1 paveikslą.)

Ištikinkite, kad smaigalys sminga vertikaliai ir nėra pakreiptas arba smeigiamas kampu.

Sterilia spirale servelte nuvalykite vožtuvo paviršių ir palaukite, kol jis nudžiū. (TTik naudojant priemonę Jungtis be adatos)

Tvirtai stumkite sukdami, kol švirkštas pateks į smaigalį.

(A) Priritvirtinkite švirkstą prie kito smaigalio galo. (Žr. 2 paveikslo A dalį: „Kraken® Spike“ su spragutukinės užspaudžiamą dangtelį.)

(B) Priritvirtinkite švirkstą prie kito smaigalio galo. (Žr. 2 paveikslo B dalį: „Kraken® Spike“ su jungtis be adatos).

Aperskite flakoną ir iStraukite norimą tirpalo kiekį. (Žr. 3 paveikslą.)

Nuimkite švirkstą nuo flakono. (Žr. 4 paveikslą.)

Svarbu. Tirpalą iš užpildyto švirksto į talpyklą galima švirkšti tik laikant flakoną vertikaliaiye padėtyje.

Jspėjimai:

Negālima švirkšti skycisko, kol flakonas yra apverstas.

Smaigalio negalima smeigti kampu arba į pakreipus.

Smeigdamas smaigalį į flakoną, neužspauskite oro pašalinimo angos.

Nelaikykite smaigalio, kai flakonas yra apverstas be švirksto.

Kad nepažeistumete vožtuvo, neiStraukite tirpalo iš flakono su Jungtis be adatos naudodami adatą ar bukų kaniulę.