

FR	Instructions d'utilisation des robinets ou rampes avec et sans prolongateurs en PE/PVC et PVC (Réf : RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
EN	Instructions for use of stopcocks or manifolds with and without PE/PVC and PVC extension tubing (Ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
ES	Instrucciones de uso de las llaves o rampas con y sin prolongadores de PE/PVC y PVC (ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
IT	Istruzioni per l'uso dei rubinetti o delle rampe con o senza prolunghe in PE/PVC e PVC (Cod.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
PT	Instruções para uso de torneiras ou rampas com e sem prolongadores de PE/PVC e PVC (Ref: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
DA	Brugsvejledning for haner eller ramper med og uden forlængere i PE/PVC og PVC (Ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
NL	Gebruiksaanwijzingen voor kranen of kranenbalken met en zonder verlengslangen van PE/PVC en PVC (ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
SL	Navodila za uporabo ventilov in razdelilnikov z ali brez podaljškov iz PE/PVC in PVC (Ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
SV	Instruktioner för användning av kranar eller ramper med och utan förlängningsslangar PE/PVC och PVC (Ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
HR	Upute za uporabu skretnica ili rampi s ili bez nastavaka izrađenih od PE/PVC-a i PVC-a (ref: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
FI	Jatkoliittimillä varustettujen ja varustamattomien venttiilien tai kokoojaputkien käyttöohjeet, materiaali PE/PVC ja PVC (Tuotenro: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
TR	PE/PVC ve PVC uzatma hatları bulunan ve bulunmayan musluklar veya çıkış boruları için kullanım talimatları (Ref: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
DE	Bedienungsanleitung für Hähne oder Gestelle mit und ohne Verlängerungen aus PE/PVC und PVC (Art.-Nr.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
NO	Instrukser for bruk av ventiler og broer med eller uten forlengerslanger i PE/PVC og PVC (Ref: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
PL	Sposób użycia zaworów lub listew z przedłużaczami i bez nich z PE/PVC i PVC (Nr ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
HU	Szelepek és elosztók használati utasítása PE/PVC és PVC hosszabbítókkal vagy azok nélkül (Ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
EL	Οδηγίες χρήσης στροφιγγών ή ραμπών με ή χωρίς επεκτάσεις από PE/PVC και PVC (Κωδ. αναφ.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
AR	تعليمات استخدام صناعير أو أذرع الرش بدون أو بوصلات إطالة مصنوعة من البولي إيثيلين/البولي فينيل كلوريد ومن البولي فينيل كلوريد (الرقم المرجعي: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
ZH	配/不配 PE/PVC 和 PVC 延长管的旋塞或多歧管使用说明 (编号: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
CS	Pokyny k použití kohoutků či ramp s prodlužovacími hadičkami či bez nich z PE/PVC a PVC (kat. č.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)
SK	Návod na použitie ventilov alebo rámp s nadstavcami PE/PVC a PVC (Ref.: RO..., RP..., RPB..., RPK..., PC..., PE..., PES..., PFK..., PS..., RCD..., RNC..., RM..., RMB..., RCF...)

1. Indications/Revendications d'utilisation :

Les robinets 3 voies ou rampes de robinets sont des dispositifs destinés à être placés sur une ligne de perfusion. Ils permettent l'administration de plusieurs substances médicamenteuses simultanées ou en alternance.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés sur des populations pédiatrique et adulte.

2. Composition :

Les robinets ou rampes de robinets avec et sans prolongateurs peuvent comporter des valves anti-retour ou des valves bidirectionnelles.

Les prolongateurs associés aux robinets ou rampes de robinets peuvent être de diamètres, longueurs ou matériaux différents (se référer aux fiches techniques).

Ces dispositifs ne contiennent pas de DEHP (DOP), de latex, BBP, DBP, DIBP et DHP. La présence éventuelle de ces composés sous forme de trace est conforme à la réglementation REACH.

3. Bénéfice clinique / Performance / Mécanisme d'action :

Les robinets et rampes de robinets pour perfusion intraveineuse sont des dispositifs médicaux (DM) stériles à usage unique.

Mécanisme d'action :

1 : le robinet est fermé sur un côté (gauche sur le schéma) et est ouvert des deux autres côtés permettant le passage de la substance médicamenteuse dans ces deux directions.

2 : le robinet est fermé sur un côté (en bas sur le schéma) et est ouvert des deux autres côtés permettant le passage de la solution médicamenteuse dans une direction horizontale.

3 : le robinet est ouvert sur ses trois voies.

A : bouchon de couleur non étanche, doit être retiré et jeté avant connexion au patient de la ligne de perfusion

4. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :

Respecter les règles d'hygiène en vigueur.

Vérifier l'intégrité et la propreté du conditionnement et du dispositif avant usage, en cas de défaut ne pas utiliser le dispositif.

Ouvrir délicatement l'alvéole en tenant compte du sens de pelabilité. Vérifier la date de péremption avant usage, si expirée ne pas utiliser.

Vérifier toutes les connexions et le vissage complet des bouchons obturateurs avant d'utiliser le dispositif. Les voies non utilisées doivent toujours être fermées même si présence de valves bidirectionnelles. Toujours vérifier que les bouchons obturateurs sont bien vissés. Si présence de bouchons non étanches (bouchons de couleur), ceux-ci doivent être retirés et jetés avant connexion au patient de la ligne de perfusion. Purger l'ensemble du dispositif avant connexion au patient. Purger robinet après robinet toutes les voies en partant de l'extrémité distale et en finissant par la purge du prolongateur. Si les dispositifs sont connectés à une voie veineuse centrale, placer la rampe à hauteur de l'oreillette du patient ou plus bas mais jamais au-dessus. Faire une boucle de sécurité : une partie du prolongateur reliant le dispositif au cathéter doit faire une boucle sous le niveau de l'oreillette droite du patient. Ceci a pour but d'éviter les risques d'embolie gazeuse en cours ou fin de perfusions gravitaires partielles ou complètes. Ce principe de précaution est obligatoire si la rampe ne peut être placée en dessous de l'oreillette droite du patient. Vérifier avant branchement au patient que toutes les voies soient bien obturées ou connectées à un autre dispositif.

- Connexion à la ligne de perfusion via luer lock :

- Connexion bague mobile simple : 1. Connecter 2. Solidariser en vissant
- Connexion bague mobile rotative (CAIR SWING) : connecter en vissant. Cette connexion qui solidarise deux dispositifs de perfusion permet de les rendre libre en rotation l'un par rapport à l'autre et donc sécuriser l'association des deux dispositifs.

- Cas des dispositifs avec valve bidirectionnelle Neutraclear™ / Cair Drive :

- Activation : l'activation de la valve bidirectionnelle consiste en la connexion sur celle-ci d'un embout luer mâle permettant ainsi le passage du fluide entre les deux dispositifs, dans un système sécurisé et étanche. Avant toute connexion d'un autre dispositif luer mâle désinfecter le septum de la valve par friction de 15 secondes avec une compresse imbibée de désinfectant à base alcoolique. La valve bidirectionnelle Neutraclear™ / Cair Drive est compatible avec tous les raccords Luer slip et Luer lock de diamètre interne supérieur à 1,5 mm. Pour la connexion d'un Luer simple, enfoncez puis tournez d'1/4 de tour pour bloquer la liaison, ne pas laisser sans surveillance continue. Pour la connexion d'un Luer Lock, visser complètement sans excès. Le nombre d'activation fonctionnelle maximal du Neutraclear™ est 600.
- Déconnexion : Pour déconnecter dévisser l'embout luer mâle connecté à la valve.
- Rinçage : Rincer la valve après toute injection ou prélèvement. Le rinçage s'effectue avec un soluté isotonique neutre avec une seringue de préférence type 10 ml. Le rinçage doit être saccadé et non pas en injection continue, le volume de rinçage idéal se situe entre 2.5 et 10 ml. Il doit être adapté au patient. Les valves Neutraclear™ sont transparentes et permettent l'adaptation du volume de rinçage par la visualisation directe de son efficacité.

Valve bidirectionnelle Neutraclear™

Valve bidirectionnelle Cair Drive

- Cas des dispositifs avec valve C-Flow :

- Activation : Avant chaque activation, frictionner le septum du C-Flow avec un antiseptique à base alcoolique 70% pendant 15 secondes et le laisser sécher.
- Connexion avec un dispositif avec luer mâle :
 - Si le luer est un luer simple : enfoncez à fond puis tournez de 1/4 de tour pour solidariser la connexion.
 - Si le luer a une bague mobile, visser entièrement, sans serrer.
- Rinçage : Rincer la valve après toute injection ou prélèvement en se référant aux protocoles hospitaliers pour l'exécution de cette étape.
- Déconnexion : Pour déconnecter, dévisser l'embout luer mâle connecté à la valve.

Valve bidirectionnelle C-Flow

- Durée d'utilisation : Les protocoles en vigueur dans les hôpitaux prévalent sur les durées d'utilisation indiquées ci-dessous. L'intégrité fonctionnelle des dispositifs est garantie par Cair pour les durées suivantes :

- 24h si utilisation d'un produit de contraste, de médicaments dérivés du sang ou si présence d'un filtre 1,2 µm pour médialipides
- 96h si présence d'un filtre de 0,2µm ou si présence d'une valve C-Flow
- 7 jours dans les autres cas.

- ATTENTION : Une vérification des connexions doit être faite impérativement au moins une fois par 24h et systématiquement avant et après chaque mobilisation du patient (levée, mise en fauteuil ...).

5. Mise en garde précautions d'emploi et contre-indications :

Attention : rampe livrée avec bouchon de couleur non étanche, le jeter après branchement.

Attention : placer la rampe au maximum à hauteur de l'OD du patient.

Dans les cas d'interconnexion entre 2 robinets ou de robinets satellites sur une rampe de perfusion, toute manipulation sur les robinets doit être faite avec une extrême vigilance pour éviter la désolidarisation des 2 dispositifs. De même, ce type d'interconnexion doit être réservé à des patients alités sans levée possible (mise au fauteuil) et lors de toutes manipulations type réfection de lit, la connexion doit être vérifiée avant et après.

Dans tous ces cas, Cair LGL recommande soit l'utilisation d'une rampe multi-robinets monobloc ou l'utilisation de robinets avec une connexion luer mobile rotative (rotating).

Ne jamais connecter de bouchon luer mâle ou utiliser d'aiguille ou de canule émoussée avec les valves bidirectionnelles car cela pourrait endommager le dispositif. Si cela se produit remplacer immédiatement le dispositif.

Les seringues en verre ne sont pas compatibles avec les valves Neutraclear™ (diamètre interne du luer < à 1.5mm).

Ne jamais utiliser de pinces. Un serrage excessif des connexions peut endommager les luers et rendre difficiles les déconnexions.

Les valves Neutraclear™, Cair Drive et C-Flow ne sont pas compatibles pour une utilisation avec une solution Busulfan non diluée ou une solution Treanda®.

Vérifier les éventuelles incompatibilités et contre-indications potentielles des fabricants de solutions médicamenteuses avant utilisation.

Par précaution, fermer et/ou clamber la ligne lorsqu'elle n'est pas utilisée.

6. Effets secondaires :

Les risques encourus par l'utilisation inappropriée de ces dispositifs sont les risques d'embolie ou d'infection. En cas d'incident grave avec le dispositif médical, l'utilisateur doit informer le fabricant et l'autorité de santé compétente du pays où est survenu l'incident. Conservez impérativement les dispositifs médicaux incriminés afin de permettre une expertise.

7. Stockage/Manipulation/Élimination :

- Durée de péremption : se référer à la durée de péremption décrite sur l'étiquetage de chaque dispositif.
- Stockage : Dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière. Nous conseillons de stocker le dispositif dans un endroit où la température est comprise entre +5 et +40°C.
- Élimination des déchets : selon la procédure institutionnelle pour les déchets infectieux et/ou souillés par des liquides biologiques ou chimiques.

8. Usage unique

Ce dispositif a été conçu pour une utilisation à usage unique.
Ne pas re-stériliser, détruire après usage.
CAIR LGL n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité et ne peut donc pas certifier qu'un processus de retraitement conserve les caractéristiques de performance et de sécurité du dispositif.

9. Symboles

	Référence du produit		Numéro de lot		Date de péremption
	Stérilisé par Oxyde d'Ethylène		Ne pas re-stériliser		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Lire le mode d'emploi		Consulter les instructions d'utilisation concernant les informations d'avertissement
	Durée maximale d'utilisation (heures)		Durée maximale d'utilisation (jours)		Apyrogène
	Présence d'un filtre à liquide (diamètre des pores)		Utilisation sur prescription médicale uniquement (USA)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Volume résiduel		Pression maximale		Date de fabrication
	Limite de température		Sens de pelabilité		Quantité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Craint l'humidité		Dispositif médical

1. Indications/Use claims:

3-way stopcocks and manifolds are devices intended to be placed on an infusion line. They allow administration of multiple drug substances simultaneously or in alternation.

These devices are intended for use by healthcare professionals only.

These devices are intended for use on pediatric or adult patients.

2. Composition:

Stopcocks or manifolds with and without extension tubing may include non-return valves or bidirectional valves.

Extension tubing with stopcocks or stopcock manifolds can have different diameters, lengths or materials (please refer to technical data sheets).

These devices do not contain DEHP (DOP), latex, BBP, DBP, DIBP or DHP. Any presence of these compounds is a trace amount and is compliant with REACH regulations.

3. Clinical benefit/Performance/Action mechanism:

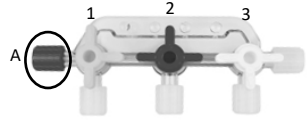
Stopcocks and manifolds for intravenous infusion are sterile, single-use medical devices MDs.

Action mechanism:

1: the stopcock is closed on one side (left on the diagram) and open on the other two sides, allowing the drug substance to flow in both these directions.

2: the stopcock is closed on one side (bottom on the diagram) and open on the other two sides, allowing the drug solution to flow in a horizontal direction.

3: the stopcock is open on all three ports.



A : non-watertight stopper, must be removed and discarded before connecting the patient to the infusion line

4. Prerequisites before use and instruction for use:

Comply with applicable hygiene rules.

Check the integrity and cleanliness of the packaging and the device before use, in case of defect do not use the device.

Gently open the blister, taking into account the direction of peeling. Check the expiration date before use, if expired do not use.

Check all connections and stopper caps fully tightened before using the device. Purge the entire device before connection to the patient. If non-watertight (coloured) stoppers are used, they must be removed and discarded before connecting the patient to the infusion line. Purge stopcock after stopcock, all ports, beginning with the distal end and purging the extension tubing last. Unused ports should always be closed, even if there are bidirectional valves. Always check that the stopper caps are properly screwed on. If the devices are connected to a central line, position the manifold at the height of the patient's ear or below, but never above this height. Make a safety loop: part of the extension tubing connecting the device to the catheter must loop below the level of the patient's right ear. This is to avoid the risk of air embolism during or at the end of partial or full gravity infusion. This precautionary measure is mandatory if the manifold cannot be placed below the patient's right ear. Before connection to the patient, check that all ports are closed or connected to another device.

- Connection to the infusion line via luer lock:

- Connection via simple adjustable ring: 1. Connector 2. Secure by screwing
- Connection via rotating adjustable ring (CAIR SWING): connect by screwing. This connection that secures two infusion devices allows them to rotate freely in relation to each other, thus securing the combination of the two devices.

- Case of devices with Neutraclear™ / Cair Drive bidirectional valve:

- Activation: the activation of the bidirectional valve consists of connecting this valve to a male Luer end fitting, thereby enabling the fluid to flow between the two devices, within a secure and watertight system. Before connecting another male luer device, disinfect the valve septum by rubbing with a pad soaked in alcohol-based disinfectant for 15 seconds. The Neutraclear™ / Cair Drive bidirectional valve is compatible with all Luer slip and Luer lock fittings with a diameter greater than 1.5 mm. To connect a simple Luer, press and turn 1/4 turn to tighten the connection; do not leave unattended. To connect a luer lock, screw all the way on. The maximum number of functional activations for the Neutraclear™ is 600.
- Disconnection: To disconnect, unscrew the male luer end fitting connected to the valve.
- Rinsing: Flush the valve after each injection or sample collection. Flushing is done with a neutral isotonic solution with needle, preferably 10 ml. Flushing must be done in fits and starts, not in a continuous injection. The ideal rinsing volume is between 2.5 and 10 ml. It must be adjusted to the patient. Neutraclear™ valves are transparent and enable the flushing volume to be adjusted through a direct view of its effectiveness.

Neutraclear™ bidirectional valve

Cair Drive bidirectional valve



- Case of devices with C-Flow valve:

- Activation: Before each activation, rub the C-Flow septum with a 70% alcohol-based antiseptic for 15 seconds and leave it to dry.
Connecting a device with a male Luer:
 - If the Luer is a simple Luer: push it in fully then turn ¼ turn to secure the connection.
 - If the Luer has an adjustable ring, screw it in fully but not too tight.
- Rinsing: Flush the valve after each injection or sample collection referring to hospital protocols for the execution of this step.
- Disconnection: To disconnect, unscrew the male luer end fitting connected to the valve.

C-Flow bidirectional valve



- Duration of use: The protocols in force in hospitals prevail over the durations of use indicated below. Cair guarantees the devices' functional integrity for the following periods:

- 24h if a contrast medium or medicinal products derived from blood are used, or in the presence of a 1.2 µm filter for medialipids
- 96h in the presence of a 0.2µm filter or if presence of a C-Flow valve
- 7 days in all other cases.

- NOTE: Connections must be checked at least once every 24 hours and always before/after every mobilisation of the patient (lifting, positioning in chair, etc.).

5. Caution, precautions for use and contraindication:

Caution: ramp delivered with non-waterproof colored cap, throw it away after connection.

Caution: place the ramp at the maximum height of the patient's right heart atrium.

When connecting two stopcocks or satellite stopcocks to an infusion manifold, extreme care must be taken when handling the stopcocks to prevent the two devices from uncoupling. Likewise, this kind of connection must only be used for patients who are bedbound and cannot be lifted (placed in a chair) and the connection must be checked before and after making their beds.

In all cases, Cair LGL recommends using either a one-piece multi-stopcock manifold, or using stopcocks with a mobile rotating luer connection.

Never connect a male luer cap or use a worn needle or cannula with bidirectional valves as this could damage the device. Should this occur, immediately replace the device.

Glass syringes are not compatible with Neutraclear valves (luer internal diameter < 1.5mm)

Never use pliers. Excessive tightening of connections can damage the luers and make disconnections difficult.

The Neutraclear™, Cair Drive and C-Flow valves are not suitable for use with an undiluted Busulfan solution or a Treanda® solution.

Check any potential incompatibilities and contraindications from drug solution manufacturers before use.

For precaution, close and/or clamp the infusion line when it is not used.

6. Side effects:

The risks incurred by improper use of these devices are risks of embolism or infection.

In the event of a serious incident with the medical device, the user must inform the manufacturer and the relevant health authority of the country where the incident occurred.

It is imperative to keep the incriminated medical devices in order to allow an expertise.

7. Storage/Handling/Disposal:

- Shelf life: Refer to the shelf life described on the label of each device.

- Storage: In a clean, dry, dark area. We recommend to store the device in a place where the temperature is between +5 and +40°C.
- Disposal: according to the institutional procedure for infectious waste and/or waste soiled by biological or chemical liquids.

8. Single use

This device is designed for single use only.
Do not re-sterilize, destroy after use.

CAIR LGL did not design this device to be reprocessed or reused. CAIR LGL therefore cannot certify that reprocessing (e.g.: cleaning or sterilisation) will maintain the device's structural integrity and guarantee the safety of the patient and/or user.

9. Symbols

	Reference number		Batch code		Expiry date
	Sterilised with ethylene oxide		Do not resterilise		Do not reuse. Intended only for single use
	Manufacturer		Always read the instructions for use		Read the instructions for use relating to warning information
	Maximum duration of use (hours)		Maximum duration of use (days)		Pyrogen-free
	Liquid filter with pore diameter		On medical prescription only		Do not use if the packaging is damaged
	Residual volume		Maximum pressure		Manufacturing date
	Temperature limit		Peel-off direction		Quantity
	Store away from sunlight		Fears humidity		Medical device

1. Indicaciones/Reivindicaciones de uso:

Las llaves de 3 vías o rampas de llaves son dispositivos destinados a colocarse en una línea de infusión. Permiten la administración de varias sustancias medicamentosas de forma simultánea o intermitente.

Estos dispositivos están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios.

Estos dispositivos están destinados a ser utilizados en poblaciones pediátricas y en adultos.

2. Composición:

Las llaves o rampas de llaves con y sin prolongadores pueden llevar válvulas antirretorno o válvulas bidireccionales.

Los prolongadores asociados a las llaves o rampas de llaves pueden tener diferentes diámetros, longitudes o materiales diferentes (consulte las fichas técnicas).

Estos dispositivos no contienen DEHP (DOP), látex, BBP, DBP, DIBP ni DHP. La presencia eventual de estos componentes de forma residual cumple con la reglamentación REACH.

3. Beneficio clínico/Rendimiento/Mecanismo de acción:

Las llaves y rampas de llaves para infusión intravenosa son dispositivos médicos (DM) estériles desechables.

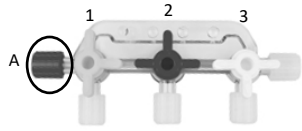
Mecanismo de acción:

1: la llave está cerrada de un lado (izquierdo en el esquema) y está abierta de los otros dos lados permitiendo el paso de la sustancia medicamentosa en estas dos direcciones.

2: la llave está cerrada de un lado (en la parte inferior en el esquema) y está abierta de los otros dos lados permitiendo el paso de la solución medicamentosa en una dirección horizontal.

3: la llave está abierta en sus tres vías.

A : tapón no estanco, deben retirarse y tirarse antes de la conexión al paciente de la línea de infusión.



4. Requisitos previos antes del uso e instrucciones de uso:

Debe cumplir las normas de higiene vigentes.

Compruebe la integridad y limpieza del envase y del dispositivo antes de usarlo. No lo utilice si presenta cualquier defecto.

Abra delicadamente el alvéolo teniendo en cuenta el sentido de apertura. Compruebe la fecha de caducidad antes de usarlo, si está caducado no deberá usarlo.

Compruebe todas las conexiones y el apriete adecuado de los tapones obturadores antes de usar el dispositivo. Purgue el conjunto del dispositivo antes de conectarlo al paciente. En caso de presencia de tapones no estancos (tapones de color), estos deben retirarse y tirarse antes de la conexión al paciente de la línea de infusión. Purgue las vías después de cada llave empezando por el extremo distal y acabando por la purga del prolongador. Las vías que no se estén usando deberán estar cerradas siempre, incluso si hay válvulas bidireccionales. Compruebe siempre que los tapones obturadores estén enroscados. Si los dispositivos están conectados a una vía venosa central, colocar la rampa a la altura de la aurícula del paciente o más abajo, pero nunca por encima. Haga un bucle de seguridad: una parte del prolongador que conecta el dispositivo al catéter debe hacer un bucle debajo del nivel de la aurícula derecha del paciente. Esto se hace con el objetivo de evitar los riesgos de embolia gaseosa durante o al final de las infusiones por gravedad, parciales o completas. Este principio de precaución será obligatorio si la rampa no se puede colocar por debajo de la aurícula derecha del paciente. - Antes de conectar al paciente, compruebe que todas las vías estén correctamente obturadas o conectadas a otro dispositivo.

- Conexión a la línea de infusión mediante Luer lock:

- Conexión de anillo móvil simple: 1. Conecte 2. Solidarice enroscando
- Conexión de anillo móvil giratorio (CAIR SWING): conecte enroscando. Esta conexión, que solidariza dos dispositivos de infusión, permite que puedan girar libremente uno con respecto al otro y, por lo tanto, asegura la asociación de los dos dispositivos.

- Caso de dispositivos con válvula bidireccional Neutraclear™ / Cair Drive:

- Activación: la activación de la válvula bidireccional consiste en conectarle una boquilla Luer macho para que el fluido pueda pasar entre los dos dispositivos en un sistema seguro y estanco. Antes de conectar otro dispositivo Luer macho, desinfecte el septo de la válvula con fricción de 15 segundos con una compresa impregnada con un desinfectante de base alcohólica. La válvula bidireccional Neutraclear™ / Cair Drive es compatible con todos los empalmes Luer slip y Luer lock con un diámetro interno superior a 1,5 mm. Para la conexión de un Luer simple, introduzca y gire 1/4 de vuelta para bloquear la conexión. No se debe dejar sin vigilancia constante. Para la conexión de un Luer lock, enrosque completamente, pero sin exceso. El número de activación funcional máximo del Neutraclear™ es 600.
- Desconexión: Para desconectar, desenrosque la boquilla Luer macho conectada a la válvula.
- Enjuague: Enjuague la válvula después de una inyección o extracción. El enjuague se realizará con un soluto isotónico con una jeringa, preferentemente de tipo 10 ml. El enjuague deberá realizarse a ráfagas y no mediante inyección continua; el volumen de enjuague idóneo se encuentra entre 2,5 y 10 ml. Debe adaptarse al paciente. Las válvulas Neutraclear™ son transparentes y permiten adaptar el volumen de enjuague ya que se ve directamente su eficacia.

Válvula bidireccional Neutraclear™



Válvula bidireccional Cair Drive



- Caso de dispositivos con válvula C-Flow:

- Activación: Antes de cada activación, frote el septo del C-Flow con un antiséptico que contenga alcohol al 70 % durante 15 segundos y deje que se seque.

Conexión con un dispositivo con Luer macho:

- Si se trata de un Luer simple, presiónelo hasta el fondo y, después, gírelo un cuarto de vuelta para consolidar la conexión.
- Si el Luer dispone de un anillo móvil, enrósquelo completamente sin apretar en exceso.

- Enjuague: Enjuague la válvula después de una inyección o toma de muestra, previa consulta de los protocolos para la ejecución de esta etapa.

- Desconexión: Para desconectar, desenrosque la boquilla Luer macho conectada a la válvula.

Válvula bidireccional C-Flow



- Duración de uso: Los protocolos vigentes en los hospitales prevalecen sobre las duraciones de uso indicadas a continuación. La integridad funcional de los dispositivos está garantizada por Cair para las duraciones siguientes:

- 24 h si se usa un producto de contraste, medicamentos derivados de la sangre o si hay un filtro 1,2 µm para emulsiones lipídicas
- 96 h si hay un filtro de 0,2 µm o si hay una válvula C-Flow
- 7 días en el resto de casos.

- ATENCIÓN: Una comprobación de las conexiones se deberá realizar obligatoriamente una vez cada 24 h y, sistemáticamente, antes y después de que se mueva al paciente (al levantarlo, sentarlo...).

5. Advertencias, precauciones de uso y contraindicaciones:

Atención: rampa suministrada con tapón de color no estanco, debe tirarse después de la conexión.

Atención: coloque la rampa como máximo a la altura de la aurícula derecha del paciente

En los casos de interconexión entre 2 llaves o de llaves satélites en una rampa de infusión, cualquier manipulación en una de las llaves debe implicar una extrema vigilancia para evitar la desolidarización de los 2 dispositivos. Asimismo, ese tipo de interconexión deberá reservarse a pacientes encamados que no se puedan levantar (silla de ruedas) y durante cualquier manipulación de tipo reacondicionamiento de la cama, la conexión deberá comprobarse antes y después.

En todos los casos, Cair LGL recomienda usar una rampa multillave monobloque o bien usar llaves con una conexión Luer móvil giratoria (rotating).

No conecte nunca el tapón Luer macho ni use aguja ni cánula roma con las válvulas bidireccionales porque podría dañar el dispositivo. En caso de que se produzca algún daño, sustituya inmediatamente el dispositivo.

Las jeringas de cristal no son compatibles con las válvulas Neutraclear (diámetro interno del Luer < a 1,5 mm)

No use nunca pinzas. El hecho de apretar excesivamente las conexiones puede dañar los Luers y dificultar la desconexión.

Las válvulas Neutraclear™, Cair Drive y C-Flow no son compatibles para un uso con una solución Busulfán no diluida ni con solución Treanda®.

Compruebe las eventuales incompatibilidades y contraindicaciones potenciales de los fabricantes de soluciones medicamentosas antes del uso.

Como precaución, cierre el rodillo-regulador de la línea cuando no se esté utilizando.

6. Efectos secundarios:

Los riesgos derivados del uso inadecuado de estos dispositivos son riesgos de embolia o de infección. En caso de incidente grave con el dispositivo médico, el usuario deberá informar al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país donde se haya producido el incidente.

Es obligatorio que conserve los dispositivos médicos implicados para permitir que se efectúe un peritaje.

7. Almacenamiento/Manipulación/Eliminación:

- Tiempo de caducidad: consulte el tiempo de caducidad inscrito en la etiqueta de cada dispositivo.
- Almacenamiento: En una zona limpia, seca, protegida de la luz. Recomendamos almacenar el dispositivo en una zona cuya temperatura esté comprendida entre +5 y +40 °C.
- Eliminación de los residuos: siga el procedimiento institucional para los residuos infecciosos y/o contaminados por líquidos biológicos o químicos.

8. Un solo uso

Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso. No se debe volver a esterilizar, debe desecharse después de su uso. CAIR LGL no ha diseñado este dispositivo para que pueda ser recuperado, por lo que no puede certificar que un proceso de recuperación conserve sus características de rendimiento y de seguridad.

9. Símbolos

	Número de referencia		Código de lote		Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno		No vuelva a esterilizar		No reutilice. Uso único exclusivamente
	Fabricante		Leer el modo de empleo		Consulte las instrucciones de uso con respecto a la información de aviso
	Duración máxima de uso (horas)		Duración máxima de uso (días)		Apirógeno
	Filtro de líquido con diámetro de poro		Bajo prescripción médica únicamente		No utilizar si el embalaje está dañado
	Volumen residual		Presión máxima		Fecha de fabricación
	Límite de temperatura		Sentido de apertura		Cantidad
	Debe conservarse protegido de la luz solar		No resiste a la humedad		Dispositivo médico

1. Indicazioni/Istruzioni per l'uso:

I rubinetti a 3 vie o le rampe di rubinetti sono dispositivi pensati per essere utilizzati in una linea di infusione. Permettono di somministrare più medicinali contemporaneamente o in modo alternato.

I presenti dispositivi sono destinati all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari.

I presenti dispositivi sono destinati all'uso nella popolazione pediatrica e adulta.

2. Composizione:

I rubinetti o le rampe di rubinetti con o senza prolunghe possono comprendere valvole di non ritorno o valvole bidirezionali.

Le prolunghe associate ai rubinetti o alle rampe di rubinetti possono essere di diametri, lunghezze o materiali differenti (fare riferimento alle relative schede tecniche).

Questi dispositivi non contengono DEHP (DOP), lattice, BBP, DBP, DIBP e DHP. L'eventuale presenza di tracce di tali sostanze è conforme al regolamento REACH.

3. Beneficio clinico / Prestazioni / Meccanismo d'azione:

I rubinetti e le rampe di rubinetti per infusione endovenosa sono dispositivi medici (DM) sterili monouso.

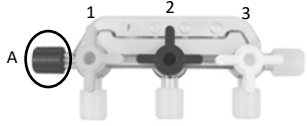
Meccanismo d'azione:

1: il rubinetto è chiuso su un lato (quello sinistro nello schema) ed è aperto sugli altri due lati al fine di consentire il passaggio del medicinale in queste due direzioni.

2: il rubinetto è chiuso su un lato (quello in basso nello schema) ed è aperto sugli altri due lati al fine di consentire il passaggio della soluzione medica in direzione orizzontale.

3: tutte e tre le vie del rubinetto sono aperte.

A : tappo colorato non a tenuta, è necessario rimuoverli e sctarli prima di collegare la linea di infusione al paziente



4. Condizioni preliminari e istruzioni per l'uso:

Rispettare le norme d'igiene vigenti.

Prima dell'uso, accertarsi dell'integrità e della pulizia della confezione e del dispositivo; in caso di anomalie, non utilizzare.

Aprire delicatamente l'alveolo tenendo conto del senso di pelabilità. Verificare la data di scadenza prima dell'uso. Non usare se scaduto.

Prima di usare il dispositivo, controllare tutti i collegamenti e avvitaamento completo dei tappi otturatori. Prima di collegare il paziente, spurgare l'insieme del dispositivo. In presenza di tappi non ermetici (tappi colorati), è necessario rimuoverli e sctarli prima di collegare la linea di infusione al paziente. Spurgare tutte le vie un rubinetto dopo l'altro, partendo dall'estremità distale e terminando con lo spurgo della prolunga. Chiudere tutte le vie non utilizzate anche in presenza di valvole bidirezionali. Controllare sempre che i tappi otturatori siano avvitati correttamente. Se i dispositivi sono collegati a una via venosa centrale, collocare la rampa all'altezza dell'atrio del paziente o più in basso; non collocare mai la rampa a un livello superiore rispetto all'atrio. Creare un circuito di sicurezza: una parte della prolunga che collega il dispositivo al catetere deve formare una U sotto il livello dell'atrio destro del paziente. Tale accorgimento ha lo scopo di prevenire il rischio di embolia gassosa durante infusioni per gravità parziali o complete o al termine delle stesse. La precauzione è obbligatoria se la rampa non può essere disposta al di sotto dell'atrio destro del paziente. Prima di collegare il dispositivo al paziente, controllare che tutte le vie siano otturate o collegate a un altro dispositivo.

- Collegamento alla linea di infusione mediante luer lock:

- Collegamento con anello mobile semplice: 1. Collegare 2. Rendere saldo il collegamento avvitando
- Collegamento con anello mobile rotante (CAIR SWING): collegare avvitando. Questo tipo di collegamento, unendo due dispositivi di infusione, permette di renderne la rotazione indipendente e rinsaldarne la connessione.

- In caso di dispositivi con valvola bidirezionale Neutraclear™ / Cair Drive:

- Attivazione: l'attivazione della valvola bidirezionale consiste nel collegamento di tale valvola a un attacco luer maschio al fine di consentire il passaggio del fluido tra i due dispositivi, nell'ambito di un sistema protetto e stagno. Prima di collegare altri dispositivi luer maschi, disinfettare il setto della valvola strofinando per 15 secondi con una compressa imbevuta di disinfettante a base alcolica. La valvola bidirezionale Neutraclear™ / Cair Drive è compatibile con tutti i raccordi luer slip e luer lock con diametro interno superiore a 1,5 mm. Per raccordare un luer semplice, spingerlo fino in fondo e ruotarlo di 1/4 di giro per bloccarlo. Non lasciare mai incustodito un luer collegato. Per raccordare un luer lock, avvitare fino in fondo, ma senza forzare. Il numero massimo di attivazioni funzionali del Neutraclear™ è pari a 600.
- Scollegamento: Per scollegare, svitare l'attacco luer maschio collegato alla valvola.
- Lavaggio: Lavare la valvola dopo ogni iniezione o prelievo. Per il lavaggio, applicare una soluzione isotonica neutra con una siringa preferibilmente da 10 ml. La soluzione deve essere iniettata a scatti irregolari, non tutta insieme. Il volume ideale da iniettare è compreso tra 2,5 e 10 ml. Il volume deve essere adattato al paziente. Le valvole Neutraclear™ sono trasparenti e consentono di adattare il volume di lavaggio osservandone direttamente l'efficacia.

Valvola bidirezionale Neutraclear™



Valvola bidirezionale Cair Drive



- In caso di dispositivi con valvola C-Flow:

- Attivazione: Prima di ogni attivazione, frizionare il setto di C-Flow con un antisettico a base alcolica 70% per 15 secondi e lasciare asciugare.

Collegamento con un dispositivo con luer maschio:

- Se si tratta di un luer semplice, spingere fino in fondo e ruotare di un quarto di giro per rendere saldo il collegamento.
- Se il luer dispone di un anello mobile, avvitare fino in fondo, ma senza stringere

- Lavaggio: Lavare la valvola dopo ogni iniezione o prelievo seguendo i relativi protocolli ospedalieri.
- Scollegamento: Per scollegare, svitare l'attacco luer maschio collegato alla valvola.

Valvola bidirezionale C-Flow



- Durata di utilizzo: I protocolli in vigore negli ospedali hanno la precedenza rispetto alle durate di utilizzo indicate di seguito. Cair garantisce l'integrità funzionale dei dispositivi per le seguenti durate:

- 24 ore se si utilizzano mezzi di contrasto, medicinali emoderivati o filtri da 1,2 µm per médialipide
- 96 ore in presenza di un filtro da 0,2 µm o in caso di presenza di una valvola C-Flow
- 7 giorni negli altri casi.

- ATTENZIONE: Controllare i collegamenti almeno ogni 24 ore e sistematicamente prima e dopo ogni spostamento del paziente (quando lo si alza, quando lo si mette sulla sedia a rotelle, ecc.).

5. Avvertenze, precauzioni per l'uso e controindicazioni:

Attenzione: il tappo colorato non è a tenuta. Gettare dopo il collegamento

Attenzione: porre la rampa al massimo all'altezza dell'AD del paziente.

In caso di interconnessione tra 2 rubinetti o di rubinetti satellite su una rampa infusoriale, qualsiasi manipolazione dei rubinetti deve avvenire con estrema cautela per evitare il distacco dei 2 dispositivi. Inoltre, questo tipo di interconnessione deve essere riservato a pazienti allettati senza possibilità di mobilitazione (alzata, spostamento su sedia a rotella) e in caso di manipolazione, ad esempio per rifare il letto, il collegamento deve essere controllato sia prima sia dopo.

In tutti questi casi, Cair LGL raccomanda l'utilizzo di una rampa multi-rubinetto monoblocco oppure l'uso di rubinetti con un raccordo luer mobile rotante.

Attenzione! Rischio di danneggiare il dispositivo: in caso di valvole bidirezionali, non collegare tappi luer maschi né utilizzare aghi o cannule senza punta. Se tale evento dovesse verificarsi, sostituire il dispositivo.

Le siringhe in vetro non sono compatibili con le valvole Neutraclear (diametro interno del luer < 1,5 mm)

Non utilizzare pinze. Un serraggio eccessivo dei collegamenti può danneggiare i luer e rendere difficile lo scollegamento.

Le valvole Neutraclear™, Cair Drive e C-Flow non sono compatibili per l'uso con soluzione Busulfan non diluita e soluzione Treanda®.

Prima dell'uso, controllare le eventuali incompatibilità e controindicazioni dei produttori di soluzioni mediche.

Per precauzione, chiudere e/o clampare la linea quando non in uso.

6. Effetti collaterali:

L'utilizzo improprio di questi dispositivi comporta rischi di embolia o infezione.
In caso di grave incidente durante l'utilizzo del dispositivo medico, l'utente è tenuto a informare il produttore e l'autorità sanitaria competente del paese nel quale si è verificato l'incidente.
Conservare i dispositivi medici incriminati per consentirne l'ispezione.

7. Conservazione/Manipolazione/Smaltimento:

- Scadenza: V. durata di scadenza indicata sull'etichetta del singolo dispositivo.
- Conservazione: Conservare in luogo asciutto e pulito al riparo dalla luce del sole. Si consiglia di conservare il dispositivo in un locale con temperatura compresa tra +5 e +40°C.
- Smaltimento dei rifiuti: come indicato dalla normativa riguardante i rifiuti a rischio infettivo o contaminati da liquidi biologici o chimici.

8. Dispositivo monouso

Il dispositivo è stato concepito per essere utilizzato una sola volta.
Non risterilizzare; gettare dopo l'uso.
Il presente dispositivo non è stato progettato per essere ritrattato, di conseguenza CAIR LGL non assicura che un eventuale processo di ritrattamento permetta di mantenere inalterate le prestazioni e la sicurezza dello stesso.

9. Simboli

	Numero di riferimento		Codice del lotto		Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Non riutilizzare. Monouso
	Produttore		Leggere le modalità d'impiego		Consultare le istruzioni per l'uso relativamente alle avvertenze
	Durata massima di utilizzo (ore)		Durata massima di utilizzo (giorni)		Apirogeno
	Filtro per liquidi con diametro dei pori		Obbligo di prescrizione medica		Non utilizzare qualora la confezione sia stata danneggiata
	Volume residuo		Pressione massima		Data di fabbricazione
	Limite di temperatura		Senso di pelabilità		Quantità
	Conservare al riparo dalla luce		Sensibile all'umidità		Dispositivo Medico

1. Indicações/reindicações de utilização:

As torneiras de 3 vias ou as rampas são dispositivos destinados a serem colocados numa linha de perfusão. Estes dispositivos permitem a administração de várias substâncias medicamentosas simultânea ou alternadamente.

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde.

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados em populações pediátricas e adultas.

2. Composição:

As torneiras ou rampas com e sem prolongadores podem ser equipadas com válvulas de retenção ou válvulas bidirecionais.

Os prolongadores associados a torneiras ou rampas podem ter diferentes diâmetros, comprimentos ou materiais (consulte as folhas de dados).

Estes dispositivos não contêm DEHP (DOP), látex, BBP, DBP, DIBP e DHP. A possível presença de resíduos destes compostos está em conformidade com o regulamento REACH.

3. Benefício clínico / Desempenho / Mecanismo de ação:

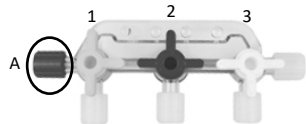
As torneiras e rampas para perfusão intravenosa são dispositivos médicos (DM) estéreis para uso único.

Mecanismo de ação:

1: a válvula é fechada de um lado (à esquerda no diagrama) e está aberta nos outros dois lados, permitindo que a substância medicamentosa flua em ambas as direções.

2: a válvula é fechada de um lado (parte inferior do diagrama) e é aberta nos outros dois lados, permitindo que a solução medicamentosa flua na direção horizontal.

3: a válvula está aberta nas suas três direções.



A: tampa colorida não estanque, deve ser removida e eliminada antes da conexão ao paciente da linha de perfusão

4. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização:

Respeitar as regras de higiene em vigor.

Verificar a integridade e a higiene da embalagem e do dispositivo antes do uso; em caso de defeito, não utilizar.

Abrir cuidadosamente o alvéolo, respeitando o sentido de abertura. Verificar o prazo de validade antes do uso; se estiver expirado, não utilizar.

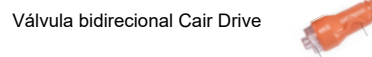
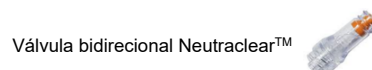
Verifique todas as conexões e tampas completamente apertadas antes de utilizar o dispositivo. Purgue todo o dispositivo antes de o ligar ao paciente. Se houver tampas com fugas (tampas coloridas), estas devem ser removidas e eliminadas antes da conexão ao paciente da linha de perfusão. Purgue todas as vias, torneira após torneira, a partir da extremidade distal e termine fazendo a purga do prolongador. As vias não utilizadas devem estar sempre fechadas, mesmo se houverem válvulas bidirecionais. Verifique sempre se as tampas estão correctamente apertadas. Se os dispositivos estiverem conectados a uma linha venosa central, coloque a rampa ao nível da aurícula do paciente ou mais abaixo, mas nunca acima. Faça um anel de segurança: uma parte do prolongador que conecta o dispositivo ao cateter deve fazer um anel em baixo da aurícula direita do paciente. Isto é feito para evitar o risco de embolia gasosa durante ou no término de perfusões por gravidade parciais ou completas. Este princípio de precaução é obrigatório se a rampa não puder ser colocada em baixo da aurícula direita do paciente. Antes de conectar ao paciente, verifique se todas as vias estão fechadas ou conectadas a outro dispositivo.

- Ligação à linha de perfusão via luer lock:

- Conexão de anel móvel simples: 1. Ligar 2. Apertar aparafusando
- Conexão de anel móvel rotativo (CAIR SWING): conexão por aparafusamento. Este ponto de ligação que fixa dois dispositivos de perfusão permite que estes girem de maneira independente e protege a combinação dos dois dispositivos.

- Caso de dispositivos com válvula bidirecional Neutraclear™ / Cair Drive:

- Ativação: a ativação da válvula bidirecional consiste em ligá-la a uma ponta de Luer macho, permitindo assim que o fluido passe entre os dois dispositivos de maneira segura e estanque. Antes de ligar qualquer outro dispositivo de perfusão Luer macho, desinfete o septo da válvula por fricção de 15 segundos com uma compressa embebida em desinfetante à base de álcool. A válvula bidirecional Neutraclear™ / Cair Drive é compatível com todas as conexões Luer slip e Luer lock com um diâmetro interno superior a 1,5 mm. Para a conexão de um Luer simples, pressione e gire 1/4 de volta para bloquear a conexão, não a deixe sem supervisão contínua. Para conectar um Luer Lock, aperte completamente e sem excesso. O número máximo de ativações funcionais do Neutraclear™ é de 600.
- Desconexão: Para desconectar, desaparafuse a ponta luer macho conectada à válvula.
- Lavagem: Lave a válvula após qualquer injeção ou amostra. A lavagem é realizada com um soluto isotónico neutro e uma seringa de preferência do tipo 10 ml. O enxágue deve ser irregular e não em injeção contínua, o volume de enxágue ideal é entre 2,5 e 10 ml. Deve ser adaptado ao paciente. As válvulas Neutraclear™ são transparentes e permitem o ajuste do volume de lavagem através da visualização direta da sua eficácia.



- Caso de dispositivos com válvula C-Flow:

- Ativação: Antes de cada ativação, fricione o septo da C-Flow com um antisséptico à base de álcool a 70% durante 15 segundos e deixe-o secar.
- Ligação de um dispositivo com luer macho:
 - Se o luer for um luer simples: pressionar ao máximo e, em seguida, rodar 1/4 de volta para fixar.
 - Se o luer tiver uma anilha móvel, aparafusar completamente, sem aperto exagerado
- Lavagem: Lavar a válvula após qualquer injeção ou amostragem, respeitando os protocolos hospitalares.
- Desconexão: Para desconectar, desaparafusar a ponta luer macho conectada à válvula.



- Duração da utilização: Os protocolos em vigor nos hospitais prevalecem sobre os tempos de funcionamento indicados abaixo. A integridade funcional dos dispositivos é garantida pela Cair para os seguintes períodos:

- 24h se utilizar um agente de contraste, medicamentos derivados do sangue ou na presença de um filtro de 1,2 µm para médialípidos
- 96h se houver um filtro de 0,2µm ou se uma válvula C-Flow estiver presente
- 7 dias nos outros casos.

- ATENÇÃO: A verificação das conexões deve ser feita pelo menos uma vez a cada 24 horas e sistematicamente antes e depois de cada mobilização do paciente (elevação, colocação na cadeira de rodas...).

5. Advertência, precauções de uso e contra-indicações:

Advertência: rampa entregue com tampa colorida não estanque, descartar após ligação.

Advertência: Colocar a rampa no máximo ao nível da aurícula direita do paciente.

No caso de interconexão entre 2 torneiras ou torneiras misturadoras em uma rampa de perfusão, toda e qualquer manipulação nas torneiras deve ser feita com extrema vigilância para evitar a desconexão dos 2 dispositivos. Da mesma forma, este tipo de interconexão deve ser reservado a doentes acamados que não se possam levantar (ser colocados em cadeira) e, durante todas as manipulações, como a mudança da roupa da cama, a conexão deve ser verificada antes e depois da manipulação.

Em todos os casos, a Cair LGL recomenda a utilização de uma rampa multitorneiras monobloco ou a utilização de torneiras com um conector luer móvel com rotação.

Nunca ligue uma tampa luer macho ou use uma agulha ou cânula romba com as válvulas bidirecionais, pois isso pode danificar o dispositivo. Se isso acontecer, substitua o dispositivo imediatamente.

As seringas de vidro não são compatíveis com as válvulas Neutraclear (diâmetro interno do luer < a 1,5 mm).

Nunca utilizar pinças. Apertar demasiado os pontos de ligação pode danificar os conectores luer e dificultar o processo de desligação.

As válvulas Neutraclear™, Cair Drive e C-Flow não são compatíveis para utilização com uma solução Busulfan não diluída nem com uma solução Treanda®. Verificar eventuais incompatibilidades e potenciais contra-indicações dos fabricantes de soluções medicamentosas antes de as utilizar.

Por precaução, fechar e/ou apertar a linha enquanto não for utilizada.

6. Efeitos secundários:

Os riscos inerentes à utilização inadequada destes dispositivos são o risco de embolia ou de infeção.

Em caso de incidente grave com o dispositivo médico, o utilizador deve informar o fabricante e a autoridade sanitária competente do país onde o incidente ocorreu.

Conservar imperativamente os dispositivos médicos defeituosos, a fim de permitir a realização de perícia.

7. Armazenagem/Manuseio/Eliminação:

- Prazo de validade: consultar o prazo de validade descrito no rótulo de cada dispositivo.
- Armazenamento: Armazenar num espaço limpo, seco e ao abrigo da luz. Recomendamos o armazenamento do dispositivo num local cuja temperatura se situe entre +5 e +40°C.
- Eliminação de resíduos: de acordo com os procedimentos institucionais para resíduos infecciosos e/ou contaminados por fluidos biológicos ou químicos.

8. Apenas para uso único

Este dispositivo foi concebido apenas para uso único.

Não voltar a esterilizar, eliminar após o uso.

A CAIR LGL não concebeu este dispositivo para que possa ser reprocessado e não pode, por conseguinte, garantir que o processo de reprocessamento possa conservar as características de desempenho e segurança do dispositivo.

9. Símbolos

	Número de referência		Código do lote		Data de expiração
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Não reutilizar. Apenas para uso único
	Fabricante		Ler as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência
	Duração máxima de utilização (horas)		Duração máxima de utilização (dias)		Apirogénico
	Filtro de líquido com diâmetro de poro		Apenas mediante prescrição médica		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Volume residual		Pressão máxima		Data de fabrico
	Limite de temperatura		Sentido de abertura		Quantidade
	Armazenar ao abrigo da luz do sol		Não expor à humidade		Dispositivo médico

1. Indikationer/anvendelseskrav:

3-vejs hanerne eller hanernes ramper er anordninger beregnet til at blive placeret på en infusionslinje. De giver mulighed for administration af flere medikamenter på samme tid eller med intervaller.

Disse enheder er alene beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale.

Disse enheder er beregnet til brug i pædiatriske og voksne populationer.

2. Sættning:

Hanerne eller hanernes ramper med eller uden forlængere kan indeholde kontraventiler eller tovejsventiler.

Forlængerne til hanerne eller hanernes ramper kan have forskellige diametre og længder eller være af forskelligt materiale (se de tekniske beskrivelser).

Disse anordninger indeholder ikke DEHP (DOP), latex, BBP, DBP, DIBP og DHP. Eventuelt restindhold af disse komponenter er i overensstemmelse med REACH-bestemmelserne.

3. Klinisk fordel / Ydelse / Virkningsmekanisme:

Hanerne og hanernes ramper til intravenøs infusion er sterilt medicinsk udstyr (MU) til engangsbrug.

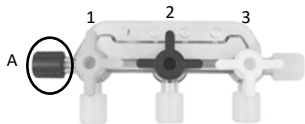
Virkningsmekanisme:

1: hanen er lukket på den ene side (venstre på diagrammet) og er åben på de to andre sider, så lægemidlet kan passere i disse to retninger.

2: hanen er lukket på den ene side (nederst på diagrammet) og er åben på de to andre sider, så lægemidlet kan passere vandret.

3: hanen er åben i alle tre retninger.

A: ikke-forseglet farvet prop, skal fjernes og kasseres, før tilslutning af patientens infusionslinje

**4. Krav inden brug og brugsvejledning:**

Overhold de gældende hygiejneregler.

Kontroller før brug, at indpakningen af anordningen er ren og intakt; hvis den ikke er det, må enheden ikke bruges.

Åbn forsigtigt cellen under hensyntagen til aftrækningsretningen. Kontroller udløbsdatoen før brug, hvis den er overskredet, skal indholdet ikke bruges.

Kontroller alle tilslutningerne og fuldstændigt tilskruede stoppropper, før anordningen bruges. Udluft hele anordningen inden den tilsluttes patienten. Hvis der er utætte propper (farvede propper), skal disse fjernes og kasseres, før tilslutning af patientens infusionslinje. Udluft alle hanerne én efter én for alle veje, idet der begyndes i den distale ende og afsluttes med forlænger. De veje, der ikke anvendes, skal altid være lukkede, også selv om der er tovejsventiler. Det skal altid kontrolleres, om lukkepropperne er skruet korrekt til. Hvis anordningerne er forbundet til en central vene, skal rampen placeres på højde med patientens hjerteforkammer eller lavere, men aldrig højere. Lav et sikkerhedsloop: En del af forlænger, der forbinder anordningen til kateteret, skal udgøre et loop under niveau af patientens højre hjertekammer. Dette har til formål at forhindre risiko for gasemboli under eller ved slutningen af hele eller delvise infusioner ved tyngdekraft. Denne sikkerhedsforanstaltning er obligatorisk, da rampen ikke kan placeres nedenunder patientens højre hjertekammer. Kontroller før tilslutning til patienten, at alle veje er lukkede eller forbundet til en anden anordning.

- Tilslutning til infusionslinjen via luer-lock:

- Tilslutning med enkel mobil ring: 1. Tilslut 2. Sammenholdes ved skrue.
- Tilslutning med roterende mobil ring (CAIR SWING): tilslut ved skrue. Denne tilslutning, som sammenholder to infusionsanordninger giver dem fri rotationsmulighed i forhold til hinanden, og sikrer dermed forbindelsen af de to anordninger.

- For anordninger med Neutraclear™ / Cair Drive tovejsventil:

- Aktivering: aktiveringen af tovejsventilen består i at forbinde denne på en han-luer-studs, hvilket muliggør passage af væske mellem de to enheder, i et sikkert og forseglet system. Før enhver tilslutning til en anden anordnings han-luer skal ventilens septum desinficeres ved friktion i 15 sekunder med et kompres, der er fugtet med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel. Neutraclear™ / Cair Drive tovejsventilen er kompatibel med alle Luer-slip- og Luer-låsebeslag med en indvendig diameter på mere end 1,5 mm. For tilslutning tryk den helt i bund og drej en ¼ omgang for at forbinde forbindelsen, der må ikke efterlades uden løbende opsyn. For tilslutning af en Lock Luer skrues helt i bund uden at skrue for stramt til. Neutraclear™ kan aktiveres funktionelt maksimalt 600 gange.
- Afkobling: For afkobling skrues han-luer-studs tilsluttet ventilen af.
- Skylling: Skyl ventilen efter enhver injektion eller udtagning. Skyllingen udføres med en neutral isotonisk opløsning helst med en sprøjte af typen 10 ml. Skyllingen skal være sakkaderet og ikke en kontinuerlig indsprøjtning, den ideelle skyllemængde er mellem 2,5 og 10 ml. Den skal tilpasses patienten. Neutraclear™ ventilerne er gennemsigtige og giver mulighed for tilpasning af skyllemængden via visualisering af den interne sprøjte.

Neutraclear™ tovejsventil



Cair Drive tovejsventil



- Når der er tale om enheder med C-Flow ventil:

- Aktivering: For hver aktivering gnid skillevæggen på C-Flow med et 70 % alkoholbaseret antiseptisk middel i 15 sekunder og lad den tørre.
- Forbindelse til en enhed med en han-luer:
 - Hvis luere er en enkelt luer: Sæt den helt i bund, og drej en ¼ omgang for at sammenkoble forbindelsen.
 - Hvis luere har en mobil ring, skal den skrues helt til, uden at stramme
- Skylling: Skyl ventilen efter enhver injektion eller prøve, under henvisning til hospitalets protokoller for udførelse af dette trin.
- Afkobling: For afkobling skrues den han-luer-studs, der er tilsluttet ventilen, af.

C-Flow tovejsventil



- Brugsvarighed: Hospitalernes nugældende protokoller har forrang for brugsperioder anført herunder. Udstyrets funktionelle integritet garanteres af Cair for følgende varigheder:

- 24 timer, hvis der anvendes et kontrastmiddel, blodafledte lægemidler, eller medialipid, hvis der er et 1,2 µm filter
- 96 timer hvis filteret er på 0,2 µm eller hvis der er en C-Flow ventil
- 7 dage i øvrige tilfælde.

- VIGTIGT: Der skal udføres en kontrol af forbindelserne mindst en gang hver 24. time og systematisk før og efter hver mobilisering af patienten (rejse sig, sætte sig i stol osv.).

5. Forholdsregler ved brug og kontraindikationer:

Vigtigt: rampe leveres med ikke-forseglet, farvet prop, den skal bortkastes efter tilslutning.

Vigtigt: Rampen må højst placeres på højde med patientens højre øre.

I tilfælde af sammenkobling mellem 2 haner eller satellithaner på en infusionsrampe skal enhver håndtering af vandhanerne udføres med ekstrem opmærksomhed for at undgå adskillelse af de 2 enheder. Ligeledes skal denne type sammenkobling være forbeholdt sengeliggende patienter uden mulighed for løft (sættes i stol), og under alle håndteringer, som f.eks. sengeredning, skal forbindelsen kontrolleres før og efter.

I alle disse tilfælde anbefaler Cair LGL enten brugen af en rampe med monoblock-multihane eller brug af haner med en roterende mobil luer-forbindelse.

Tilslut aldrig et han-luer endestykke, og brug heller ikke en nål eller stump kanyler med tovejsventilerne, da dette kan beskadige anordningen. Hvis det sker, skal anordningen straks udskiftes.

Glassprøjter er ikke kompatible med Neutraclear-ventiler (indvendig luer-diameter <1,5 mm)

Brug aldrig tænger. For hård stramning af samlingerne kan skade luerne og gøre frakoblingerne vanskelige.

Neutraclear™, Cair Drive og C-Flow ventiler er ikke kompatible til brug med uforyndet Busulfan-opløsning eller Treanda® opløsning.

Kontroller før brug eventuelle ikke-kompatibilitet og potentielle kontraindikationer fra producenterne af lægemiddelholdige opløsninger.

Som en sikkerhedsforanstaltning skal du lukke og/eller sætte en klemme på ledningen, når den ikke er i brug.

6. Bivirkninger:

Risikoen ved ukorrekt brug af disse enheder er risikoen for blodprop eller infektion.

I tilfælde af en alvorlig hændelse med det medicinske udstyr skal brugeren informere producenten og den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Det er vigtigt at opbevare det implicerede medicinske udstyr for at muliggøre ekspertundersøgelse.

7. Opbevaring / Håndtering / Bortskaffelse:

- Udløbsperiode: se holdbarheden skrevet på hver enheds mærkat.
- Opbevaring: I et rent, tørt område beskyttet mod lys. Vi anbefaler at opbevare enheden et sted, hvor temperaturen er mellem +5 og + 40 °C.
- Bortskaffelse af affald: Ifølge institutionel procedure for infektiøst affald og/eller affald med biologiske eller kemiske væsker.

8. Engangsbrug

Denne enhed er alene designet til engangsbrug.

Må ikke gensteriliseres, skal destrueres efter brug.

CAIR LGL har ikke designet denne enhed til genbehandling og kan derfor ikke certificere, at en genbehandlingsproces bevarer enhedens ydeevne og sikkerhed.

9. Symboler

	Referencenummer		Partikode		Udløbsdato
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke gensteriliseres		Må ikke genbruges. Kun til engangsbrug
	Producent		Læs brugsanvisningen		Se brugsvejledningen for advarselsinformation
	Maksimal brug (timer)		Maksimal brug (dage)		Ikke pyrogen
	Væskefilter med porediameter		Kun på lægerecept		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Restvolumen		Maksimalt tryk		Fremstillingsdato
	Temperaturgrænse		Aftrækningsretning		Mængde
	Opbevares beskyttet mod sollys		Tåler ikke fugt		Medicinsk anordning

1. Gebruiksaanwijzingen/-vereisten

Kranenbalken en 3-wegkranen zijn mechanismen die bedoeld zijn om op een infuuslijn te worden geplaatst. Ze maken het mogelijk om gelijktijdig of met tussenpozen meerdere geneesmiddelen toe te dienen.

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld om gebruikt te worden door specialisten binnen de gezondheidszorg.

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen.

2. Samenstelling:

De kranen of kranenbalken met en zonder verlengslangen kunnen beschikken over terugslagkleppen of bidirectionele kleppen.

Verlengslangen in combinatie met kranen of kranenbalken kunnen verschillende diameters en lengten hebben of uit verschillende materialen gemaakt zijn (zie technische fiches).

De mechanismen bevatten geen DEHP (DOP), latex, BBP, DBP, DIBP en DHP. De eventuele aanwezigheid van traceerelementen van deze samenstellingen voldoet aan de REACH-verordening.

3. Klinisch voordeel/Prestatie/Werkingsmechanisme:

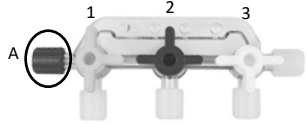
Kranen en kranenbalken voor infusen zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Werkingsmechanisme:

1: één weg van de kraan is dicht (links op het overzicht) en de andere twee wegen zijn open, waardoor het geneesmiddel zich in deze twee richtingen kan verplaatsen.

2: één weg van de kraan is dicht (onderaan op het overzicht) en de andere twee wegen zijn open, waardoor de medicinale oplossing zich in een horizontale richting kan verplaatsen.

3: de drie wegen van de kraan zijn open.



A: niet hermetisch gekleurde dop, moeten verwijderd en weggegooid worden voordat de infuuslijn op de patiënt aangesloten wordt

4. Basisvoorwaarde vóór gebruik en gebruiksinstructie:

Leef de geldende hygiënevoorschriften na.

Controleer de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel vóór gebruik en controleer of ze schoon zijn. In geval van gebreken het hulpmiddel niet gebruiken. Open het blistervak voorzichtig en houd rekening met de trekrichting. Controleer de uiterste gebruiksdatum vóór gebruik. Wanneer deze verlopen is, het hulpmiddel niet gebruiken.

Controleer alle aansluitingen en volledig dichtschroeven van de afsluitdop alvorens het mechanisme te gebruiken. Ontlucht het gehele mechanisme alvorens het op de patiënt aan te sluiten. Doppen die niet waterdicht zijn (gekleurde doppen) moeten verwijderd en weggegooid worden voordat de infuuslijn op de patiënt aangesloten wordt. Ontlucht de kraan na de kranenbalk waarbij u bij het distale uiteinde begint en eindigt met het ontluchten van de verlengslang. Ongebruikte wegen moeten altijd worden gesloten, zelfs als de kraan bidirectionele kleppen heeft. Controleer altijd of de afsluitdoppen goed vastzitten. Wanneer de mechanismen zijn aangesloten op een centrale veneuze lijn plaatst u de kranenbalk ter hoogte van het atrium van de patiënt of lager, maar nooit erboven. Maak een veiligheidslus: een deel van de verlengslang waarmee het mechanisme op de katheter is aangesloten, moet onder het niveau van het rechteratrium van de patiënt doorlopen. Dit is om het risico op een luchtembolie tijdens of aan het einde van een gedeeltelijke of volledige infusie te voorkomen. Deze voorzorgsmaatregel is verplicht als de kranenbalk niet onder het rechteratrium van de patiënt kan worden geplaatst. Controleer voordat u het mechanisme aansluit op de patiënt, of alle wegen goed zijn afgesloten of op een ander mechanisme zijn aangesloten.

- Aansluiting op de infuuslijn via luerlock:

- Aansluiting enkele beweegbare ring: 1. Aansluiten. 2. Vastzetten door aan te schroeven.
- Aansluiting draaiende beweegbare ring (CAIR SWING): aansluiten door aan te schroeven. Door deze verbinding, die twee infuusmechanismen vastzet, kunnen ze vrij draaien ten opzichte van elkaar waardoor de samenvoeging van de twee mechanismen wordt beveiligd.

- Gevallen van mechanismen met de bidirectionele klep van Neutraclear™ / Cair Drive:

- Activering: de activering van de bidirectionele klep bestaat uit het aansluiten van voornoemde klep op een mannelijk lueropzetstuk, waardoor de vloeistof zich tussen de twee mechanismen kan verplaatsen in een veilig en waterdicht systeem. Voordat u een ander mannelijk luermechanisme aansluit, desinfecteert u het septum van de klep door deze gedurende 15 seconden in te wrijven met een kompres met ontsmettingsmiddel op basis van alcohol. De bidirectionele klep Neutraclear™ / Cair Drive is compatibel met alle andere luerclip- en luerlockverbindingstukken met een diameter van meer dan 1,5 mm. Voor de aansluiting van een enkele luer goed indrukken en een kwartslag draaien om de verbinding te blokkeren. Niet onbeheerd achterlaten. Om een luerlock aan te sluiten, deze goed (maar niet te vast) aanschroeven. Het maximaal aantal functionele activeringen van de Neutraclear™ is 600.
- Ontkoppeling: Om te ontkoppelen het mannelijk lueropzetstuk losschroeven dat aangesloten is op de klep.
- Spoelen: Spoel de klep na elke injectie of monster. Spoel met een neutraal isotoon oplosmiddel met een injectiespuit, bij voorkeur type 10 ml. Spoel met tussenpauzes en niet in continu-injectie. Het ideale spoelvolumen ligt tussen 2,5 en 10 ml. Dit moet worden afgestemd op de patiënt. De Neutraclear™ -kleppen zijn transparant, en maken de aanpassing van het spoelvolumen mogelijk door de rechtstreekse visualisatie van de doeltreffendheid ervan.

Bidirectionele klep Neutraclear™



Bidirectionele klep Cair Drive



- Voor hulpmiddelen met C-Flow-klep:

- Activering: Vóór elke activering moet het septum van de C-Flow gedurende 15 seconden ingewreven worden met een antisepticum op basis van alcohol 70%. Vervolgens laten drogen.
- Verbinding met een hulpmiddel met mannelijke luer:
 - Als het een simpele luer betreft: deze goed indrukken en een kwartslag draaien om een goede verbinding te waarborgen.
 - Als de luer een beweegbare ring heeft: deze volledig, maar lichtjes vastdraaien
- Spoelen: De klep spoelen na elke injectie of monster, waarbij de ziekenhuisprotocollen voor het uitvoeren van deze stap geraadpleegd worden.
- Ontkoppeling: Om te ontkoppelen het mannelijk lueropzetstuk losschroeven dat aangesloten is op de klep.

Bidirectionele klep C-Flow



- Gebruiksdur: De geldende protocollen in ziekenhuizen hebben voorrang boven de hierboven genoemde gebruiksduren. De functionele integriteit van de mechanismen wordt gegarandeerd door Cair voor de volgende duren:

- 24 uur bij gebruik met een contrastproduct, uit bloed bereide geneesmiddelen of bij aanwezigheid van een filter van 1,2 µm voor middellangeketenlipidenoplossingen.
- 96 uur bij aanwezigheid van een filter van 0,2 µm of indien aanwezigheid van een C-Flow-klep
- 7 dagen in alle andere gevallen.

- OPGELET: De aansluitingen moeten tenminste één keer per 24 uur en systematisch vóór/na elke mobilisatie van de patiënt (tillen, rolstoel ...) worden gecontroleerd.

5. Voorzorgsmaatregelen en contra-indicatie:

Let op: balk geleverd met een gekleurde, niet hermetisch afgesloten dop. Deze na aansluiting weggooien.

Let op: plaats de balk op maximale hoogte aan de rechterkant van de patiënt ter hoogte van het oor.

In het geval van verbinding tussen 2 kranen of satellietkranen op een kranenbalk, moet elke manipulatie van deze kranen met uiterste waakzaamheid worden uitgevoerd om te voorkomen dat de 2 apparaten van elkaar worden losgekoppeld. Ook moet dit type verbinding worden voorbehouden aan bedlegerige patiënten zonder mogelijkheid tot tillen (in een stoel plaatsen) en bij alle manipulaties zoals het opmaken van het bed moet de verbinding voor en na de handeling worden gecontroleerd.

In al deze gevallen raadt Cair LGL het gebruik van een monoblok kranenbalk voor meerdere kranen aan of het gebruik van kranen met een mobiele roterende lueraansluiting.

Nooit een mannelijke luerdop aansluiten of een stompe naald of canule gebruiken met de bidirectionele kleppen, aangezien dit het mechanisme kan beschadigen. Indien dit toch gebeurt, het mechanisme direct vervangen.

Injectiespuiten van glas zijn niet compatibel met de Neutraclear kleppen (intern diameter van de luer < 1,5 mm).

Nooit een tang gebruiken. Een te strakke aansluiting kan schade aan de luerstok brengen en het loskoppelen bemoeilijken.

De Neutraclear™-, Cair Drive- en C-Flow-kleppen kunnen niet gecombineerd worden met een niet-verdunde Busulfanoplossing of een Treanda®-oplossing.

Ga vóór gebruik eventuele incompatibiliteiten en contra-indicaties na van fabrikanten van medicinale oplossingen.
 Uit voorzorg de lijn sluiten en/of afklemmen als deze niet gebruikt wordt.

6. Bijwerkingen:

De risico's door het onjuiste gebruik van deze mechanismen bestaan uit risico's op embolie of infectie.

In geval van een ernstig incident met het medische hulpmiddel moet de gebruiker de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit van het land waar het incident heeft plaatsgevonden, hierover informeren.

De betrokken medische hulpmiddelen moeten bewaard worden om expertise mogelijk te maken.

7. Opslag/Hantering/Verwerking:

- Houdbaarheidsduur: de houdbaarheidsduur raadplegen, vermeld op het etiket van elk hulpmiddel.
- Opslag: In een schone, droge en donkere ruimte. Wij raden aan om het hulpmiddel te bewaren op een plek waar de temperatuur tussen +5 en +40°C ligt.
- Afvalverwijdering: volgens de institutionele procedure voor infectueus en/of met biologische of chemische vloeistoffen besmet afval.

8. Eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel werd voor eenmalig gebruik ontworpen.

Niet opnieuw steriliseren. Vernietigen na gebruik.

CAIR LGL heeft dit instrument niet ontworpen om te worden opgewerkt en kan derhalve niet garanderen dat door middel van een opwerkingsproces de prestatie- en veiligheidseigenschappen van het hulpmiddel behouden blijven.

9. Symbolen

	Referentienummer		Partijnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd met etheenoxide		Niet opnieuw steriliseren		Niet opnieuw gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Fabrikant		De gebruiksaanwijzing lezen		De gebruiksaanwijzingen raadplegen met betrekking tot de informatie over waarschuwingen
	Maximale gebruiksduur (uren)		Maximale gebruiksduur (dagen)		Pyrogeenvrij
	Vloeistoffilter met poriediameter		Uitsluitend op medisch voorschrift		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
	Restvolume		Maximale druk		Productiedatum
	Temperatuurlimiet		Trekrichting		Hoeveelheid
	Bewaren op een plek beschermd tegen zonlicht		Vochtgevoelig		Medisch hulpmiddel

1. Indikacije za uporabo/Trditve o uporabi:

3-potni ventili oziroma razdelilniki so pripomočki, ki se namestijo na linijo za infundiranje. Omogočajo sočasno ali izmenično aplikacijo več zdravil. Te naprave so namenjene samo zdravstvenim delavcem.

Te naprave so namenjene za uporabo pri pediatrični in odrasli populaciji.

2. Sestava:

Ventili ali razdelilniki z ali brez podaljškov imajo lahko nepovratne ventile ali dvosmerne ventile.

Podaljški, ki so povezani z ventili ali razdelilniki, so lahko različnih premerov in dolžin ali iz različnih materialov (glej tehnične specifikacije).

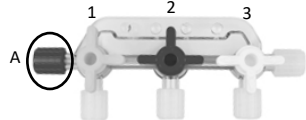
Ti pripomočki ne vsebujejo DEHP (DOP), lateksa, BBP, DBP, DIBP in DHP. Morebitna prisotnost teh spojin v sledih je skladna z uredbo REACH.

3. Klinična korist/Zmogljivost/Mehanizem delovanja:

Ventili in razdelilniki za intravensko infundiranje so sterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo.

Mehanizem delovanja:

- 1: ventil je zaprt z ene strani (levo na shemi) in odprt z drugih dveh strani, kar omogoča prehod zdravila v te dve smeri.
- 2: ventil je zaprt z ene strani (spodaj na shemi) in odprt z drugih dveh strani, kar omogoča prehod zdravila v navpični smeri.
- 3: ventil je odprt z vseh treh strani.



A : prepustnim barvnim pokrovčkom, ga morate odstraniti in zavreči, preden linijo za infundiranje priključite na pacienta

4. Zahteve pred uporabo in navodila za uporabo:

Upošteвайте veljavne higienske predpise.

Pred uporabo preverite celovitost in čistost embalaže in naprave, v primeru napake pa naprave ne uporabljajte.

Nežno odprite celico ob upoštevanju smeri luščenja. Pred uporabo preverite rok uporabnosti, če je potekel, ne uporabljajte.

Pred uporabo pripomočka preverite vse priključke in ali so obturatorji dobro priviti. Sperite celoten pripomoček, preden ga priključite na pacienta. Če kateri od zamaškov ne tesni (obarvani zamaški), ga morate odstraniti in zavreči, preden linijo za infundiranje priključite na pacienta. Sperite vse kanale ventila za ventilom: začnite pri distalnem delu in končajte s spiranjem podaljška. Neuporabljene kanale je treba vedno zapreti, tudi če so vstavljeni dvosmerni ventili. Vedno preverite, ali so obturatorji dobro priviti. Če so pripomočki priključeni na glavni venozni kanal, namestite razdelilnik na višino prekata pacienta ali nekoliko nižje, nikoli pa višje. Naredite varnostno zanko: en del podaljška, ki povezuje pripomoček s katetrom, mora imeti zanko na višini desnega prekata pacienta. Namen tega je preprečiti zračno embolijo med delnim ali popolnim gravitacijskim infundiranjem ali po njem. To varnostno načelo je treba obvezno upoštevati v primeru, ko razdelilnik ne more biti nameščen nad desnim prekatom pacienta. Pred odklopom pacienta se prepričajte, da so vsi kanali dobro zaprti ali povezani z drugim pripomočkom.

– Priključitev na linijo za infundiranje prek nastavka Luer Lock:

- Priključitev enostavnih premičnih obrobov: 1. Priključite 2. Pritrdite s privitjem.
- Priključitev rotacijskih premičnih obrobov (CAIR SWING): pritrdite s privitjem. S to priključitvijo, kjer povežete dva pripomočka za infundiranje, omogočite prosto rotacijo enega v odnosu do drugega, s čimer zagotovite varno povezavo med obema pripomočkoma.

– V primeru pripomočkov z dvosmernim ventilom Neutraclear™ / Cair Drive :

- Aktiviranje: dvosmerni ventil aktivirate tako, da ga priključite na moški priključek Luer, kar omogoči pretok tekočine med dvema pripomočkoma v sistemu, ki je varen in nepropusten. Pred priključitvijo drugega moškega priključka Luer tesnilo ventila razkužite tako, da ga 15 sekund drgnete z zložencem, prepojenim z razkuževalnim sredstvom na osnovi alkohola. Dvosmerni ventil Neutraclear™ / Cair Drive je združljiv z vsemi nastavki Luer Slip in Luer Lock z notranjim premerom več kot 1,5 mm. Za priključitev enostavnega nastavka Luer pritisnite in zavrtite za četrto kroga, da pride do blokade. Pripomočka ne puščajte brez neprestanega nadzora. Za priključitev nastavka Luer Lock narahlo privijte do konca. Največje število funkcionalnih aktiviranj ventila Neutraclear™ je 600.
- Odklop: Za odklop odvijte moški priključek Luer, ki je povezan z ventilom.
- Spiranje: Ventil spiramo po vsakem injiciranju ali ekstrakciji. Sperite z nevtralno izotonično raztopino z injekcijsko brizgo, po možnosti tipa 10 ml. Spiranje mora potekati prekinjeno in ne kot neprestano injiciranje. Najprimernejša količina spiranja je med 2,5 in 10 ml. Prilagojeno mora biti bolniku. Ventili Neutraclear™ so prozorni in omogočajo prilagajanje količine spiranja, saj lahko neposredno opazujete, ali je spiranje učinkovito.

Dvosmerni ventil Neutraclear™



Dvosmerni ventil Cair Drive



- Ohišje naprav z ventilom C-Flow:

- Aktivacija: Pred vsako aktivacijo 15 sekund drgnite septum C-Flow s 70 % antiseptikom na osnovi alkohola in pustite, da se posuši.
- Povezava naprave z moškim priključkom Luer:
 - Če gre za priključek Luer brez obroča: potisnite ga do konca in ga trdno pritrdite tako, da ga zavrtite za ¼ obrata.
 - Če gre za priključek Luer s pritrdilnim obročem: privijte ga do konca, vendar ga ne zategnite.
- Izpiranje: Po vsaki injekciji ali vzorcu sperite ventil, pri čemer upoštevajte bolnišnične protokole za izvajanje tega koraka.
- Odklop: Za odklop odvijte moški priključek Luer, ki je povezan z ventilom.

Dvosmerni ventil C-Flow



- Čas uporabe: Veljavni protokoli v bolnišnicah prevladujejo nad spodaj navedenim trajanjem uporabe. Družba Cair jamči neoporečnost delovanja pripomočkov za naslednji čas trajanja:

- 24 ur, če uporabljate kontrastno sredstvo, zdravila, pridobljena iz krvi, ali če je nameščen filter velikosti 1,2 µm za raztopino Médialipides
- 96 ur, če je nameščen filter velikosti 0,2 µm ali če obstaja ventil C-Flow
- V vseh drugih primerih 7 dni.

- POZOR: Priključitev je obvezno treba preveriti vsaj vsakih 24 ur in dosledno pred vsakim premikom pacienta in po njem (vstajanje, presedanje na voziček ...).

5. Opozorila, previdnostni ukrepi in kontraindikacije:

Pozor: dobavlja se s prepustnim barvnim pokrovčkom, ki ga morate po priključitvi zavreči.

Pozor: pamestite razdelilnik največ do OD višine bolnika.

V primeru medsebojne povezave med 2 ventiloma ali satelitskimi ventili na liniji za infundiranje morate biti pri delu z ventili izjemno previdni, da ne bi prišlo do ločitve obeh naprav. Poleg tega mora biti ta vrsta medsebojnih povezav rezervirana za paciente, ki ležijo na postelji in ne morejo vstati (posedanje na voziček), pri opravih, kot je postiljanje postelje, pa je treba preveriti povezavo pred opravih in po njem.

V vseh teh primerih Cair LGL priporoča bodisi uporabo razdelilnika z več ventili v monobloku ali uporabo ventilov s premičnim vrtljivim priključkom Luer (ki se vrti).

Na ventil nikoli ne nameščajte moškega zamaška Luer in z dvosmernimi ventili ne uporabljajte topih igel ali kanil, saj to lahko poškoduje pripomoček. Če se to zgodi, pripomoček takoj zamenjajte.

Steklene brizge niso združljive z ventili Neutraclear (notranji premer priključka Luer < 1,5 mm).

Nikoli ne uporabljajte klešč. Če priključke Luer preveč zategnete, jih lahko poškodujete, zaradi česar jih boste težko odklopili.

Ventili Neutraclear™, Cair Drive in C-Flow niso združljivi za uporabo z nerazredčeno raztopino Busulfan ali Treanda®.

Pred uporabo preverite, ali so proizvajalci medicinskih raztopin navedli kakršna koli opozorila o nezdružljivosti in kontraindikacijah.

Iz previdnostnih razlogov vedno zaprite in/ali pretisnite linijo, ko ni v uporabi.

6. Tveganja in nezaželeni učinki:

Pri nepravilni uporabi teh pripomočkov obstaja tveganje embolije ali okužbe.

V primeru resnejšega zapleta pri uporabi medicinskega pripomočka mora uporabnik obvestiti proizvajalca in pristojni zdravstveni organ v državi, kjer je prišlo do dogodka.

Bistvenega pomena je hraniti vpletene medicinske pripomočke, da se omogoči strokovno znanje.

7. Shranjevanje/Rokovanje/Odstranjevanje:

- Rok uporabnosti: glejte rok uporabnosti, ki je opisan na oznaki vsake naprave.
- Skladiščenje: V čistem, suhem prostoru, zaščitenem pred svetlobo. Priporočamo, da napravo hranite na mestu, kjer je temperatura med +5 in +40 °C.
- Odstranjevanje odpadkov: po institucionalnem postopku za nalezljive odpadke in/ali kontaminirane z biološkimi ali kemičnimi tekočinami.

8. Samo za enkratno uporabo

Ta naprava je zasnovana samo za enkratno uporabo.

Po uporabi ne sterilizirajte.

CAIR LGL te naprave ni zasnoval za ponovno obdelavo in zato ne more zagotoviti, da bo pri ponovni obdelavi ohranjena zmogljivost in varnostne naprave.

9. Simboli

	Referenčna številka		Šifra serije		Rok uporabnosti
	Sterilizirano z etilenoksidom		Ne sterilizirati ponovno		Ne uporabiti ponovno Samo za enkratno uporabo
	Proizvajalec		Preberite navodila za uporabo		Preberite opozorila v navodilih za uporabo
	Najdaljši čas uporabe (ure)		Najdaljši čas uporabe (dnevi)		Apirogen
	Filter za tekočino s premerom por		Izdaja samo na recept		Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana
	Preostala prostornina		Najvišji tlak		Datum izdelave
	Temperaturna omejitev		Smer luščenja		Količina
	Izogibati se sončni svetlobi		Ločiti od vlage		Medicinski pripomoček

1. Indikationer/invändningar vid användning:

Kranarna med 3 spår eller kranramperna är produkter som är avsedda att placeras på en infusionslinje. De gör det möjligt att administrera flera läkemedelssubstanter samtidigt eller växelsvis.

Dessa produkter är avsedda att användas av sjukvårdspersonal endast.

Dessa produkter är avsedda att användas på populationer av barn och vuxna.

2. Beskrivning:

Kranar eller kranramper med och utan förlängningsslangar kan innehålla spärrventiler eller tvåvägsventiler.

De förlängningsslangar som är anslutna till kranar eller ramper kan ha olika diameter, längder eller material (se datablad).

Dessa enheter innehåller inte DEHP (DOP), latex, BBP, DBP, DIBP eller DHP. Eventuell närvaro av dessa ämnen i form av spår överensstämmer med REACH-förordningen.

3. Klinisk nytta/Prestanda/Driftmekanism:

Kranar och kranramper för intravenös infusion är sterila medicintekniska produkter (DM) för engångsbruk.

Driftmekanism:

1: kranen är stängd på ena sidan (till vänster i figuren) och är öppen på de två andra sidorna vilket gör det möjligt för läkemedelssubstansen att passera i dessa två riktningar.

2: kranen är stängd på en sida (längst ner i figuren) och är öppen på de två andra sidorna vilket gör det möjligt för läkemedelssubstansen att passera i horisontell riktning.

3: kranen är öppen på alla tre spår.

A: färgad kork icke-tät, bör denna tas bort och kasseras innan den ansluts till patientens infusionslinje

4. Villkor före användning och instruktioner för användning:

Observera gällande hygienregler.

Kontrollera att förpackningen och enheten är hela och rena före användning. Vid skada får produkten inte användas.

Öppna försiktigt förpackningsenheten åt rätt riktning. Kontrollera utgångsdatum före användning. Om utgångsdatumet har passerat får produkten inte användas.

Kontrollera alla anslutningar och förslutningspluggen är hel åtdragna innan du använder enheten. Rensa hela enheten innan den ansluts till patienten. Vid förekomst av plugg som inte är tät (färgad plugg) bör denna tas bort och kasseras innan den ansluts till patientens infusionslinje. Rensa kranen efter alla spår med början från den distala änden och avsluta med att rengöra förlängningsslangen. De oanvända spåren måste alltid stängas även vid förekomst av tvåvägsventil. Kontrollera alltid att förslutningspluggen är väl fastskruvade. Om enheterna är anslutna till en central venkateter, placera rampen i höjd med patientens flik eller lägre men aldrig ovanför. Gör en säkerhetsloop: en del av förlängningsslangen som ansluter kateterenheten måste gör en loop under patientens högra flik. Detta i syfte att undvika risk för luftemboli under pågående eller vid slutet av en partiell eller komplett tyngdkraftsinfusion. Försiktighetsprincipen måste tillämpas om rampen inte kan placeras under patientens högra flik. Kontrollera före anslutning till patienten att alla kanaler är ordentligt blockerade eller anslutna till en annan enhet.

- Anslutning till infusionslinjen via luerlås:

- Anslutning av en enkel mobil ring: 1. Anslut 2. Fäst genom att skruva
- Roterbar mobil ringanslutning (CAIR SWING): anslut genom att skruva. Denna anslutning som säkerställer de båda infusionsenheterna gör att den har möjlighet att rotera fritt i förhållande till varandra och säkrar på så sätt kopplingen mellan de två enheterna.

- Enhet med tvåvägsventilen Neutraclear™ / Cair Drive :

- Aktivering: när tvåvägsventilen skall anslutas måste den anslutas på en han-luerfatning som gör det möjligt för vätskan att passera mellan de två enheterna i ett säkert och förseglat system. Innan du ansluter en annan luer-infusionssats med haninfatning, desinficera ventilens septum genom att gnida denna med en kompress indränkt i en alkoholbaserad desinficering i 15 sekunder. Tvåvägsventilen Neutraclear™ / Cair Drive är kompatibel med alla luer-slip- och luer-lås-anslutningar med en intern diameter som är större än 1,5 mm. För anslutning av en enkel luer, tryck och vrid sedan 1/4 varv för att blockera länken, lämna inte obehållad. För att ansluta ett Luer-lock, skruva helt utan att ta i för mycket. Maximalt antal funktionella aktiveringar av Neutraclear™ är 600.
- Frånkoppling: För att frånkoppla skruva loss han-luerfatning som är ansluten till ventilen.
- Sköljning: Skölj ventilen efter en injektion eller ett prov. Sköljning utförs med en neutral isotonisk lösning med en spruta, företrädesvis av typen 10 ml. Sköljningen måste vara ryckig och får inte vara en kontinuerlig injektion. Den ideala sköljvolymen är mellan 2,5 och 10 ml. Den måste anpassas till patienten. Neutraclear™-ventilerna är transparenta och det är därför möjligt att anpassa sköljvolymen genom att visuellt direkt kontrollera dess effektivitet.

Tvåvägsventil Neutraclear™



Tvåvägsventil Cair Drive



- För enheter med C-Flow-ventil:

- Aktivering: Före varje aktivering, gnid C-Flows septum med ett 70 %-igt alkoholbaserat antiseptiskt medel i 15 sekunder och låt det sedan torka.

Anslutning till en produkt med en han-luer:

- Om luern har en enkel luerfatning: tryck ända in och vrid ett ¼ varv för att säkra infästningen.
- Om luerfatningen har en rörlig ring, skruva in helt utan att dra åt.

• Sköljning: Skölj ventilen efter varje injektion eller provtagning enligt sjukhusets protokoll.

• Frånkoppling: För att koppla ifrån, skruva loss han-luerfatningen som är ansluten till ventilen.

Tvåvägsventilen C-Flow



- Användningstid: Gällande sjukhusprotokoll har företrädare på sjukhus vad gäller den användningstid som anges nedan. Produktens funktionella integritet garanteras av Cair under följande perioder:

- 24 timmar vid användning av ett kontrastmedium, ett läkemedel som härrör från blod eller vid närvaro av ett filter på 1,2 µm för medallipider
- 96 timmar vid närvaro av ett filter på 0,2 µm eller vid förekomst av en C-Flow-ventil
- 7 dagar i övriga fall.

- OBS: Det är obligatoriskt att göra en kontroll av anslutningarna minst en gång per 24 timmar och systematiskt före och efter varje gång då patienten flyttats (lyfts, satt i rullstol...).

5. Varning, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer:

Observera: levereras med en icke-tät, färgad kork. Släng denna efter anslutning.

Observera: placera inte rampen högre än patientens högra öra.

Vid sammankoppling mellan 2 kranar och satellitkranar på en infusionsramp måste all hantering på kranarna göras på ett mycket försiktigt sätt för att undvika frånkoppling från de 2 enheterna. Dessutom får denna typ av sammankoppling endast göras på sängliggande patienter som inte kan resa sig (satt i rullstol) och vid all typ av hantering av säng, anslutning måste kontrolleras före och efter.

I alla dessa fall rekommenderar Cair LGL att man antingen använder en ramp med flera kranar i ett block eller att man använder kranar med en mobil och roterande luer-anslutning (roterande).

Anslut aldrig en plugg med han-luerfatning, och använd aldrig en trubbig nål eller kanyl med tvåvägsventiler eftersom det kan skada enheten. Om detta inträffar, byt genast enheten.

Glassprutor är inte kompatibla med ventilerna Neutraclear (luerns interna diameter < 1,5 mm)

Använd aldrig klämmor. För hård åtdragning av kopplingarna kan skada luerfatningarna och försvåra frånkopplingen.

Ventilerna Neutraclear™, Cair Drive och C-Flow är inte kompatibla med användningen av en utspädd lösning Busulfan eller en lösning Treanda®.

Kontrollera eventuella inkompatibiliteter och möjliga kontraindikationer från tillverkarna av farmaceutiska lösningar före användning.

Som försiktighetsåtgärd bör slangen stängas eller klämmas åt när den inte används.

6. Risker och biverkningar:

De risker som felaktig användning av dessa enheter kan orsaka är risk för emboli eller infektion.

I händelse av en allvarlig incident med den medicinska produkten måste användaren informera tillverkaren och den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där händelsen inträffade.

Det är viktigt att spara berörda medicintekniska produkter för att medge senare granskning.

7. Förvaring/Hantering/Kassering:

- Utgångsdatum: se utgångsdatumet på etiketten på varje produkt.

- Förvaring: På ett rent och torrt ställe, i skydd från direkt ljus. Vi rekommenderar att produkten förvaras på ett ställe där temperaturen ligger mellan +5 och +40 °C.

- Bortskaffande av avfall: enligt vårdinrättningens standardpraxis för smittfarligt avfall och/eller avfall som förorenats av biologiska eller kemiska vätskor.

8. Engångsbruk

Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

Sterilisera inte, kassera efter användning.

CAIR LGL har inte utformat denna produkt för att den ska kunna återanvändas och kan därför inte garantera att någon process för återanvändning kan återställa dess egenskaper i fråga om prestanda och säkerhet.

9. Symboler

	Referensnummer		Batchnummer		Utgångsdatum
	Steriliserades med etylenoxid		Sterilisera ej på nytt		Får ej återanvändas. Endast för engångsbruk
	Tillverkare		Läs bruksanvisningen noggrant		Kontrollera bruksanvisningens varningsinformation
	Maximal användningstid (timmar)		Maximal användningstiden (dagar)		Apyrogen
	Vätskefilter med pordiameter		Enbart som receptbelagt läkemedel		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Resterande volym		Maximalt tryck		Tillverkningsdatum
	Temperaturgräns		Öppningsriktning		Mängd
	Förvara skyddad från solljus		Känslig för fukt		Medicinteknisk produkt

1. Indikacije/zahtjevi za upotrebu:

Trosmernice ili rampe za skretnice proizvodi su namijenjeni postavljanju na infuzijski sustav. Omogućuju istovremenu ili naizmjeničnu primjenu više lijekova.

Ovi su proizvodi namijenjeni tome da se njima služe isključivo zdravstveni djelatnici.

Ovi su proizvodi namijenjeni tome da se upotrebljavaju kod djece i odraslih.

2. Sastav:

Skretnice ili rampe s i bez nastavaka mogu imati povratne ili dvosmjerne ventile.

Nastavci priključeni na skretnice ili rampe za skretnice mogu biti različitih promjera, duljine i materijala (provjeriti tehničke listove).

Proizvodi ne sadržavaju DEHP (DOP), lateks, BBP, DBP, DIBP ni DHP. Eventualno prisustvo navedenih spojeva u tragovima u skladu je s Uredbom REACH.

3. Klinička korist/učinak/mehanizam djelovanja:

Skretnice i rampe za intravensku infuziju sterilni su medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu.

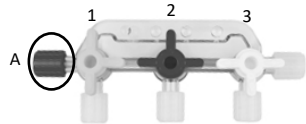
Mehanizam djelovanja:

1: skretnica je zatvorena s jedne strane (lijevo na dijagramu) a otvorena s druge dvije strane, što omogućuje prolazak lijeka u ta dva smjera.

2: skretnica je zatvorena s jedne strane (dno na dijagramu) a otvorena je s druge dvije strane, što omogućuje da otopina lijeka teče u vodoravnom smjeru.

3: skretnica je otvorena na svoja tri puta.

A: nezabrtvljenim čepom u boji, prije priključivanja infuzijskog sustava na pacijenta, potrebno je ukloniti i baciti nepropusne čepom

**4. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu:**

Pridržavajte se važećih higijenskih propisa.

Prije uporabe provjerite cjelovitost i čistoću pakiranja i proizvoda. Ako su oštećeni, nemojte ih upotrebljavati.

Vodite računa o smjeru otvaranja dok lagano otvarate blister. Prije uporabe provjerite datum isteka roka valjanosti. Ako je istekao, nemojte upotrebljavati proizvod.

Prije uporabe proizvoda provjerite sve priključke i zategnutost čepa ventila. Pročistite cijeli uređaj prije povezivanja s pacijentom. Prije priključivanja infuzijskog sustava na pacijenta, potrebno je ukloniti i baciti nepropusne čepove (čepove u boji). Sve linije odzračivati kroz jednu po jednu skretnicu polazeći od distalnog kraja i završavajući odzračivanjem produžne cijevi. Linije koje se ne upotrebljavaju moraju biti zatvorene, čak i ako su opremljene dvosmjernim ventilima. Uvijek provjerite jesu li čepovi ventila dobro zategnuti. Ako su proizvodi priključeni na centralni venski put, rampu postavite u visini pacijentove desne srčane pretkljetke ili niže, ali nikada iznad. Postavite sigurnosnu petlju: jedan dio produžne cijevi koja povezuje proizvod i kateter treba činiti petlju ispod razine desne pretkljetke pacijenta. Njezina je svrha izbjeći opasnost od zračne embolije tijekom ili nakon gravitacijske infuzije. Ta mjera opreza obvezna je ako se rampa ne može postaviti iznad pacijentove desne pretkljetke. Prije priključivanja na pacijenta provjerite jesu li sve linije dobro zatvorene ili priključene na drugi uređaj.

- Spajanje na infuzijsku liniju putem luer prilagodnika:

- Jednostavna mobilna veza u prstenu: 1. Priključak 2. Učvrstite ga vijkom
- Rotirajuća veza mobilnog prstena (CAIR SWING): spojite vijkom. Taj priključak, kojim se učvršćuju dva proizvoda za infuziju, omogućuje njihovo slobodno međusobno rotiranje i stoga osigurava spoj dvaju proizvoda.

- Kućista uređaja s dvosmjernim ventilom Neutraclear™ / Cair Drive :

- Aktiviranje: aktiviranje dvosmjernog ventila sastoji se od njegovog povezivanja s muškim luer vrhom, čime se omogućuje prolazak tekućine između dva uređaja u sigurnom i zatvorenom sustavu. Uvijek prije priključivanja drugog proizvoda za infuziju s muškim luer spojem pregradu ventila treba dezinficirati trljanjem s pomoću komprese natopljene dezinfekcijskim sredstvom na bazi alkohola u trajanju od 15 sekundi. Neutraclear™ / Cair Drive dvosmjerni ventil kompatibilan je sa svim luer kliznim i luer brtvenim spojkama s unutarnjim promjerom većim od 1,5 mm. Da biste povezali jedan luer, pritisnite pa okrenite 1/4 okreta da biste blokirali vezu, ne ostavljajte bez neprestanog nadzora. Za priključivanje luer lock spoja u potpunosti zavijte tako da ne ostane slobodnog navoja. Maksimalni broj funkcionalnih aktivacije Neutraclear™ iznosi 600.
- Odspajanje: Da biste odspojili, odvrnite muški luer vrh spojen na ventil.
- Ispiranje: Ventil isperite prije ubrizgavanja ili uzimanja uzorka. Ispirati neutralnom izotoničnom otopinom, po mogućnosti s pomoću štrcaljke od 10 ml. Ispiranje se obavlja isprekidanim štrcanjem, a ne kontinuiranim ubrizgavanjem. Idealni obujam ispiranja iznosi između 2,5 i 10 ml. Potrebno se prilagoditi pacijentu. Ventil Neutraclear™ prozirn su i omogućuju prilagodbu obujma ispiranja zahvaljujući izravnom uvidu u njegovu učinkovitost.

Dvosmjerni ventil Neutraclear™



Dvosmjerni ventil Cair Drive



- Proizvod s ventilom C-Flow:

- Aktivacija: prije svake aktivacije pregradu ventila C-Flow prebrišite antiseptičkim sredstvom na bazi 70-postotnog alkohola 15 sekundi, a zatim je ostavite da se osuši.
- Priključivanje na proizvod s muškim luer priključkom:
 - Jednostavan luer priključak: umetnite do kraja pa okrenite za 1/4 okretaja kako biste učvrstili spoj.
 - Luer priključak opremljen pomičnim prstenom: zavijte ga do kraja, ali ga ne zatežite.
- Ispiranje: isperite ventil nakon ubrizgavanja ili uzimanja uzorka te se pritom pridržavajte protokola svoje ustanove.
- Odvajanje: za odvajanje odvrnite nastavak muškog luer priključka povezan s ventilom.

Dvosmjerni ventil C-Flow



- Trajanje uporabe: Bolnički protokoli prevladavaju u odnosu na niže navedeno trajanje uporabe. Tvrtka Cair jamči funkcionalnu cjelovitost uređaja za sljedeća trajanja:

- 24 sata ako koristite kontrastni medij, lijekove dobivene iz krvi ili ako postoji filtar od 1,2 µm za medijalipide
- 96 sati ako postoji filtar od 0,2 µm ili ako postoji ventil C-Flow
- 7 dana u ostalim slučajevima.

- POZOR: Provjeru priključaka obavezno treba obaviti najmanje jednom u 24 h i sustavno prije/nakon svakog pomicanja pacijenta (ustajanje, postavljanje u sjedeći položaj...).

5. Mjere opreza kod upotrebe i kontraindikacije:

Oprez: razdjelnik se isporučuje s nezabrtvljenim čepom u boji; bacite ga nakon priključivanja.

Oprez: postaviti razdjelnik najviše na visinu desnog uha pacijenta.

U slučaju povezivanja dviju skretnica ili satelitskih skretnica na rampi za infuziju, svako rukovanje skretnicama mora se pažljivo obaviti kako bi se izbjeglo razdvajanje dva uređaja. Osim toga, ova vrsta povezivanja rezervirana je za bolesnike koji leže u krevetu, bez mogućnosti ustajanja (postavljanje u sjedeći položaj), a provjeru priključaka treba obaviti prije i poslije svih radnji, poput spremanja kreveta.

U svim tim slučajevima, Cair LGL preporučuje uporabu monobloka rampe s višestrukim skretnicama ili uporabu skretnica s pokretnim rotirajućim luer prilagodnikom.

Nikada ne spajajte muške luer priključke i ne upotrebljavajte tupu iglu ili kanilu s dvosmjernim ventilima jer to može oštetiti uređaj. Ako do toga dođe, odmah zamijenite proizvod.

Staklene štrcaljke nisu kompatibilne s ventilima Neutraclear (s unutarnjim promjerom luera < od 1.5mm)

Nikada ne upotrebljavajte klijesta. Pretjerano zatezanje priključaka može oštetiti luer spojeve i otežati njihovo odspajanje.

Ventili Neutraclear™, Cair Drive i C-Flow nisu kompatibilni za uporabu s nerazrijeđenom otopinom Busulfan niti s otopinom Treanda®.

Provjerite eventualne nekompatibilnosti i moguće kontraindikacije proizvođača otopina lijekova prije uporabe.

Iz predostrožnosti zatvorite i/ili stegnite liniju kada se ne upotrebljava.

6. Rizici i nepoželjni događaji:

Rizik pri nepropisnoj uporabi ovih uređaja je rizik od embolije ili infekcije.

U slučaju ozbiljnog incidenta s medicinskim proizvodom korisnik mora obavijestiti proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo zemlje u kojoj je došlo do incidenta.

Vrlo je važno da sačuvate navedene medicinske proizvode kako bi se omogućio stručan pregled.

7. Pohrana/rukovanje/zbrinjavanje:

- Rok uporabe: pogledajte rok uporabe naveden na oznaci svakog proizvoda.
- Skladištenje: u čistom, suhom području zaštićenom od svjetlosti. Preporučuje se skladištenje proizvoda na temperaturi od +5 do +40 °C.
- Odlaganje otpada: sukladno postupcima vaše institucije za zbrinjavanje infektivnog otpada i/ili otpada kontaminiranog biološkim ili kemijskim tekućinama.

8. Jednokratna uporaba

Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu.

Nemojte ponovno sterilizirati, uništite nakon uporabe.

CAIR LGL nije izradio ovaj proizvod za prerađivanje i stoga ne može jamčiti da postupak prerađivanja može očuvati izvedbene karakteristike i sigurnost proizvoda.

9. Simboli

	Referentni broj		Broj šarže		Datum isteka
	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte ponovo koristiti. Samo za jednokratnu uporabu
	Proizvođač		Pročitajte upute za uporabu		Pogledajte upute za uporabu u vezi s upozorenjima
	Maksimalno trajanje upotrebe (u satima)		Maksimalno trajanje upotrebe (u danima)		Nepirogeno
	Tekući filtar s promjerom pora		Samo na liječnički recept		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
	Preostali volumen		Maksimalni tlak		Datum proizvodnje
	Temperaturno ograničenje		Smjer ljuštenja		Količina
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti		Osjetljivo na vlagu		Medicinski proizvod

1. Käyttöaiheet/-edellytykset:

Kolmitieventtiilit tai venttiilien kokoojaputket on tarkoitettu sijoitettaviksi infuusioletkuun. Ne mahdollistavat useiden lääkeaineiden samanaikaisen tai vuorottaisen antamisen.

Nämä laitteet on tarkoitettu yksinomaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

2. Koostumus:

Jatkoliittimillä varustetut ja varustamattomat venttiilit tai venttiilien kokoojaputket voivat käsittää vastaventtiileitä tai kaksisuuntaisia venttiileitä.

Venttiileihin tai venttiilien kokoojaputkiin yhdistettävät jatkoliittimet voivat olla läpimitaltaan, pituuksiltaan tai materiaaleiltaan erilaisia (katso tekniset tiedot).

Näissä tuotteissa ei käytetä DEHP:tä (DOP:tä), lateksia, BBP:tä, DBP:tä, DIBP:tä eikä DHP:tä. Näiden yhdisteiden mahdolliset jäännöspitoisuudet täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset.

3. Kliininen hyöty / Toiminta / Toimintatapa:

Infuusioventtiilit ja -venttiilien kokoojaputket ovat kertakäyttöisiä steriilejä lääkinnällisiä laitteita.

Toimintatapa:

1: venttiili on kiinni yhdeltä sivulta (kaaviokuvassa vasemmalta) ja auki kahdelta muulta sivulta mahdollistaen lääkeaineen siirtymisen näihin kahteen suuntaan.

2: venttiili on kiinni yhdeltä sivulta (kaaviokuvassa alhaalla) ja auki kahdelta muulta sivulta mahdollistaen lääkeaineen siirtymisen vaakasuunnassa.

3: venttiiliin kaikki kolme tietä ovat auki.

A : värillisellä tulpalla joka ei ole tiivis, irrota ja hävitä tulppa ennen infuusioletkun yhdistämistä potilaaseen

4. Käytön ennakkoedellytykset ja käyttöohje:

Noudata voimassa olevia hygieniavaatimuksia.

Tarkista pakkauksen ja laitteen eheys ja puhtaus ennen käyttöä. Ellei näin ole, älä käytä laitetta.

Avaa läpipainopakkaus varovasti ja ota huomioon avaamissuunta. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. Jos se on ohi, älä käytä laitetta.

Tarkista kaikki liittimet ja sulkukorkit täysin tiukalla ennen laitteen käyttöä. Esitäytä laitekokonaisuus ennen yhdistämistä potilaaseen. Jos käytössä on korkkeja, jotka eivät ole tiiviitä (värilliset korkit), nämä on irrotettava ja hävitettävä ennen infuusioletkun yhdistämistä potilaaseen. Esitäytä kaikki tiet venttiili toisensa jälkeen aloittamalla distaalisesta päästä ja lopettamalla jatkoliittimen esitäyttöön. Käyttämättömien teiden on oltava aina kiinni, vaikka letkussa olisikin kaksisuuntaisia venttiilejä. Tarkista aina, että sulkukorkit on kierretty hyvin paikoilleen. Jos laitteet yhdistetään pitkäaikaiseen verisuonikanyyliin, aseta kokoojaputki potilaan sydänkorvakkeen korkeudelle tai alemmas, ei koskaan tätä ylemmäs. Käytä turvalenkkiä: laitteen katetriin yhdistävät jatkoliittimen osan on tehtävä lenkki potilaan oikean sydänkorvakkeen alapuolella. Näin estetään ilmaembolia osittain tai kokonaan painovoimaisen infuusion aikana ja lopussa. Tämä varotoimi on pakollinen, jollei kokoojaputkea voida sijoittaa potilaan oikean sydänkorvakkeen alapuolelle. Tarkista ennen yhdistämistä potilaaseen, että kaikki tiet on varmasti tukittu tai yhdistetty toiseen laitteeseen.

- Yhdistäminen infuusioletkuun luer lock -liittimen avulla:

- Yhdistäminen yksinkertaisen irrotettavan renkaan avulla: 1. Yhdistä 2. Varmista ruuvaamalla
- Yhdistäminen pyörivän irrotettavan renkaan (CAIR SWING) avulla: yhdistä ruuvaamalla. Kaksi infuusiolaitetta toisiinsa kiinnittävä liitos mahdollistaa niiden pyörimisen vapaasti toisistaan riippumatta ja toimii siten kahden laitteen liitoksen varmistuksena.

- Kaksisuuntaisella Neutraclear™ / Cair Drive -venttiilillä varustetut laitteet:

- Aktivointi: kaksisuuntainen venttiili aktivoidaan yhdistämällä se urospuoliseen luer-liittimeen, jolloin neste pääsee siirtymään kahden laitteen välillä suojatussa ja tiiviisti suljetussa järjestelmässä. Ennen minkä tahansa muun urospuolisella luer-liittimellä varustetun laitteen liittämistä venttiiliin septum on desinfiotava hankaamalla sitä 15 sekunnin ajan alkoholipohjaisella desinfiointiaineella kostutetulla taitoksella. Kaksisuuntainen Neutraclear™ / Cair Drive -venttiili on yhteensopiva kaikkien Luer slip- ja Luer lock -liittimien kanssa, joiden sisähalkaisija on yli 1,5 mm. Yksinkertainen Luer-liitin: työnnä liitin pohjaan ja kiinnitä liitos kiertämällä neljäsosakierros, älä jätä ilman jatkuvaa valvontaa. Luer Lock -liitin: kiertä pohjaan kiristämättä liikaa. Neutraclear™ toiminnallisten aktivointikertojen enimmäismäärä on 600.
- Irrottaminen: Irrota venttiiliin yhdistetty urospuolinen luer-liitin auki.
- Huuhtelu: Huuhtele venttiili joka injektioon tai näytteenoton jälkeen. Käytä huuhteluun neutraalia isotonista liuosta ja mieluiten 10 ml:n injektioruiskua. Huuhtelun on tapahduttava sykäyksittäin eikä jatkuvana injektiona, ihanteellinen huuhtelutilavuus on 2,5–10 ml. Sen on sovellettava potilaalle. Neutraclear™-venttiilit ovat läpinäkyviä ja mahdollistavat huuhtelutilavuuden mukauttamisen sen tehokkuuden välittömän näkyvyyden ansiosta.

Kaksisuuntainen venttiili Neutraclear™



Kaksisuuntainen venttiili Cair Drive



- C-Flow-venttiilillä varustetut laitteet:

- Aktivointi: Hankaa C-Flow-venttiiliin septumia ennen jokaista aktivointia 70 % alkoholia sisältävällä antiseptisellä aineella 15 sekunnin ajan ja anna sen kuivua.
- Liittäminen urospuolisella luer-liittimellä varustettuun laitteeseen:
 - Yksinkertainen luer-liitin: työnnä liitin pohjaan ja kiertä neljäsosakierros.
 - Jos luer-liittimessä on kitkarengas, kiertä se kiinni kokonaan mutta älä kiristä tiukkaan.
- Huuhtelu: Huuhtele venttiili joka injektioon tai näytteenoton jälkeen tämän vaiheen toteutusta koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Irrottaminen: Irrota venttiiliin yhdistetty urospuolinen luer-liitin auki.

Kaksisuuntainen venttiili C-Flow



- Käyttöaika: Sairaaloissa voimassa olevat sisäiset protokollat ohittavat jäljempänä ilmoitetut käyttöajat. Cair takaa laitteiden toiminnallisen eheyden seuraavien ajan:

- 24 h, jos käytetään varjoainetta, verestä peräisin olevia lääkkeitä tai jos käytetään 1,2 µm:n suodatinta medialipideille
- 96 h jos käytetään 0,2 µm:n suodatinta tai jos laitteessa on C-Flow-venttiili
- 7 päivää muissa tapauksissa.

– HUOMIO: Liitokset on tarkistettava ehdottomasti ainakin kerran vuorokaudessa (24 h) ja järjestelmällisesti potilaan liikkumista ennen / liikkumisen jälkeen (nousu, istuttaminen tuoliin jne.).

5. Varoitus, käyttöä koskevia varotoimia ja vasta-aihe:

Huomio: kokoojaputki toimitetaan varustettuna värillisellä tulpalla, joka ei ole tiivis. Hävitä tulppa liitännän jälkeen.

Huomio: aseta kokoojaputki enintään potilaan oikean korvan korkeudelle.

Kun kaksi venttiiliä tai liitetään toisiinsa tai kun lisäventtiileitä liitetään kokoojaputkeen, kutakin yksittäistä venttiiliä on käsiteltävä erityisen huolellisesti, jotteivät laitteet irtoa toisistaan. Lisäksi kahden venttiiliin liittäminen toisiinsa on sallittua vain sellaisilla vuodepotilailla, jotka eivät pysty nousemaan (istumaan), ja liitos on tarkistettava ennen kaikkia vuoteen petaamis- ja muita toimenpiteitä ja niiden jälkeen.

Cair LGL suosittelee käyttämään kaikissa tapauksissa joko useammalla venttiilillä varustettua yksiosaista kokoojaputkea tai venttiileitä, joissa on pyörivä (rotating) luer-liitin.

Älä koskaan liitä urospuolista luer-korkkia äläkä käytä pyöristettyä neulaa tai kanyyliä kaksisuuntaisten venttiilien kanssa, sillä ne voivat vahingoittaa tuotetta.

Vaihda laite välittömästi, jos näin tapahtuu.

Lasiset injektioruiskut eivät ole yhteensopivia Neutraclear-venttiilien kanssa (luer-liittimen sisähalkaisija < 1,5 mm)

Älä koskaan käytä pihtejä. Liitosten liiallinen kiristys voi vahingoittaa luer-liittimiä ja vaikeuttaa irrotusta.

Neutraclear™-, Cair Drive- ja C-Flow-venttiilit eivät ole yhteensopivia käytettäväksi laimentamattoman Busulfan-liuoksen tai Treanda®-liuoksen kanssa.

Tarkista lääkeliuosten valmistajien ilmoittamat mahdolliset yhteensopimattomuudet ja vasta-aiheet ennen käyttöä.

Varotoimena sulje letku ja/tai käytä rullasuljinta, kun letkua ei käytetä.

6. Riskit ja haittatapahtumat:

Näiden laitteiden virheellisestä käytöstä aiheutuvat riskit ovat embolia- tai infektiovaara.

Mikäli lääkinnällisestä laitteesta aiheutuu vakava vaaratilanne, käyttäjän on ilmoitettava siitä valmistajalle ja tapahtumamaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

Säilytä ehdottomasti vialliset lääkinnälliset laitteet asiantuntijan tarkastusta varten.

7. Varastointi/käsittely/hävittäminen:

- Säilymisäika: tarkista säilymisäika kunkin laitteen pakkausmerkinnöistä.
- Varastointi: Puhtaassa, kuivassa tilassa valolta suojattuna. Suosittelemme säilyttämään laitetta +5...+40 °C:n lämpötilassa.
- Jätehuolto: tartuntavaarallisten ja/tai ruumiinnesteitä tai nestemäisiä kemikaaleja sisältäviä jätteitä koskevan laitoksen menettelyn mukaisesti.

8. Kertakäyttöisyys

Tämä laite on suunniteltu kertakäyttöiseksi.

Ei saa steriloida uudelleen, hävitettävä käytön jälkeen.

CAIR LGL ei ole valmistanut tätä laitetta uudelleen käsittelyä varten, eikä valmistaja näin ollen voi varmentaa sitä, että laitteen suorituskyky- ja turvallisuusominaisuudet säilyvät uudelleen käsittelyssä.

9. Merkinnät

	Artikkelinumero		Eränumero		Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei saa steriloida uudelleen		Ei saa käyttää uudelleen. Yksinomaan kertakäyttöinen
	Valmistaja		Katso käyttöohjetta		Lue käyttöohjeiden varoitustiedot
	Enimmäiskäyttöaika (tunteja)		Enimmäiskäyttöaika (päiviä)		Pyrogeenivapaa
	Nestesuodatin ja huokoskoko		Vain lääkärin määräyksestä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Jäännöstilavuus		Enimmäispaine		Valmistuspäivä
	Lämpötilaraja		Avaamissuunta		Määrä
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna		Suojeltava kosteudelta		Lääkinnällisestä laitteesta

1. Kullanım Endikasyonları/Amaçları:

3 kanallı musluklar veya musluk çıkış boruları, bir infüzyon hattı üzerine yerleştirilmek üzere tasarlanmış cihazlardır. Bunlar, birçok ilacın eş zamanlı veya alternatif olarak uygulanmasına olanak sağlar.

Bu cihazlar yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihazlar, çocuk ve yetişkin popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. İçerik:

Uzatma hatları bulunan ve bulunmayan musluklar veya musluk çıkış boruları tek yönlü valfler veya çift yönlü valfler bulundurulabilirler.

Musluklara veya musluk çıkış borularına bağlı uzatma hatları, farklı çaplarda, uzunluklarda veya farklı malzemelerden yapılmış olabilirler (teknik veri sayfalarına bakın).

Bu cihazlar DEHP (DOP), lateks, BBP, DBP, DIBP ve DHP içermez. Bu bileşiklerin eser miktarlarda olması varlığı, REACH yönetmeliğine uygundur.

3. Klinik Yarar / Performans / Çalışma Mekanizması:

Intravenöz infüzyona yönelik musluklar ve musluk çıkış boruları, tek kullanımlık steril tıbbi cihazlardır (DM).

Çalışma mekanizması:

- 1: Musluk ilacın iki yönden geçmesini sağlayacak şekilde bir tarafından kapalıdır (şemada solda) ve diğer iki tarafından açıktır.
- 2: Musluk ilaç solüsyonunun yatay bir yönde geçmesini sağlayacak şekilde bir tarafından kapalıdır (şemada aşağıda) ve diğer iki tarafından açıktır.
- 3: Musluk üç kanaldan açıktır.

A : geçirgen renkli kapaklar, varsa bunlar infüzyon hattındaki hastaya bağlanmadan önce çıkarılmalı ve atılmalıdır

4. Kullanımdan önce ön koşullar ve kullanım talimatları:

Geçerli hijyen kurallarına uyun.

Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın bütünlüğünü ve temizliğini kontrol edin, hasarlı olması durumunda cihazı kullanmayın.

Ambalajın açma yönüne dikkat ederek ambalajı yavaşça açın. Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin, son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Cihazı kullanmadan önce tüm bağlantıları ve körleme tapalarının tamamen sıkılması kontrol edin. Hastaya bağlamadan önce cihazın tamamını boşaltın. Sızdıran kapaklar (renkli kapaklar) varsa bunlar infüzyon hattındaki hastaya bağlanmadan önce çıkarılmalı ve atılmalıdır. Muslukların distal ekstremiteden çıkan tüm kanallarını boşaltın ve son olarak uzatma hattını boşaltın. Kullanılmayan kanallar, çift yönlü valf kullanılan durumlarda dahi her zaman kapalı olmalıdır. Körleme tapalarının uygun şekilde sabitlendiğini mutlaka kontrol edin. Cihazların bir santral venöz kanala bağlı olmaları durumunda hastanın tarafındaki kulaklık ile aynı yüksekliğe veya kulaklığın biraz altına çıkış borusunu yerleştirin. Asla kulaklıktan daha üst seviyeye yerleştirmeyin. Bir emniyet düğümü atın: Cihazı katetere bağlayan uzatma hattının bir kısmına, hastanın sağındaki kulaklığa göre alt seviyede bir düğüm atılmış olmalıdır. Bu işlemin amacı, kısmi veya tam yer çekimi infüzyonları sırasında veya sonunda gaz embolisi riskini önlemektir. Önlem niteliğindeki bu kural, çıkış borusunun, hastanın sağındaki kulaklığın altına yerleştirilemediği durumlarda zorunludur. Hastaya bağlamadan önce tüm kanalların uygun şekilde tapalanmış veya başka bir cihaza bağlanmış olduğunu kontrol edin.

- Luer kilidiyle infüzyon hattına bağlantı:

- Basit hareketli halkanın bağlantısı: 1. Bağlayın 2. Sabitleyerek emniyete alın
- Döner hareketli halkanın (CAIR SWING) bağlantısı: Sabitleyerek bağlayın. İki infüzyon cihazını sabitleyen bu bağlantı, birinin diğerine göre serbestçe dönmeye olanak sağlayarak iki cihazın bağlantısını emniyete alır.

- Neutraclear™ / Cair Drive çift yönlü valfli cihazlar durumunda:

- Aktivasyon: Çift yönlü valfin aktivasyonu, valfin güvenli ve kapalı bir sistemde sıvının iki cihaz arasında geçişini sağlayan bir erkek Luer uca bağlanmasıyla sağlanmaktadır. Başka bir Luer erkek cihazı bağlamadan önce, valf septumunu, alkol bazlı dezenfektan ile iletilmiş bir kompres ile, 15 saniyelik bir fraksiyon işlemiyle dezenfekte edin. Neutraclear™ / Cair Drive çift yönlü valf, iç çapı 1,5 mm üzerinde olan tüm Luer slıp ve Luer kilidi bağlantıları ile uyumludur. Basit Luer bağlantısı için bastırın ve ardından bağlantıyı bloke etmek için 1/4 tur döndürün. Sürekli gözetim altında tutun. Luer Kilidi bağlantısı için aşırıya kaçmadan tamamen sabitleyin. Neutraclear™'in maksimum işlevsel aktivasyon sayısı 600'dür.
- Bağlantıyı kesme: Bağlantıyı kesmek için valfe bağlı erkek Luer ucu çıkarın.
- Çalkalama: Her türlü enjeksiyon ve alımdan sonra valfi çalkalayın. Çalkalama işlemi, tercihen 10 ml'lik bir şırınga ve nötr izotonik bir solute ile gerçekleştirilir. Çalkalama işlemi sürekli olmalı, devamlı enjeksiyon halinde olmamalıdır. İdeal çalkalama hacmi 2,5 ila 10 ml arasındadır. Hastaya göre uyarlanmalıdır. Neutraclear™ valfleri şeffaftır ve etkinliğinin doğrudan görüntülenmesiyle çalkalama hacminin uyarlanmasını mümkün kılar.

çift yönlü valf Neutraclear™

çift yönlü valf Cair Drive

- C-Flow valfine sahip cihazların durumu:

- Aktivasyon: Her bir aktivasyon öncesinde C-Flow septumunu %70 alkol bazlı bir antiseptikle 15 saniye boyunca ovalayın ve kurumasını bekleyin.
- Bir cihazın erkek luer ile bağlantısı:
 - Luer basit bir luer ise sonuna kadar sokun ve ¼ oranında döndürerek bağlantıyı sağlayın.
 - Luer hareketli halkaya sahipse sıkmadan tamamen vidalayın
- Çalkalama: Bu adımı gerçekleştirmek için hastane protokollerine bakarak herhangi bir enjeksiyon veya numune alımından sonra valfi çalkalayın.
- Bağlantıyı kesme: Bağlantıyı kesmek için valfe bağlı erkek luer ucu çıkarın.

çift yönlü valf C-Flow

- Kullanım süresi: Hastane protokolleri, aşağıda listelenen kullanım süreleri için geçerlidir. Cair cihazların işlevsel bütünlüğünü aşağıdaki süreler için garanti etmektedir:

- Bir kontrast madde, kan türevi ilaçlar kullanılıyorsa veya medilipidler için 1,2 µm bir filtre mevcutsa 24 saat
- 0,2 µm bir filtre mevcutsa 96 saat veya bir C-Flow valfi mevcutsa
- Diğer durumlarda 7 gün.

- DİKKAT: Bağlantıların, en az 24 saatte bir ve hastanın her hareket ettirilmesinden (hastanın kaldırılması, koltuğa oturtulması vb.) önce ve sonra sistematik olarak kontrol edilmesi zorunludur.

5. Kullanım önlemleri ve kontrendikasyonları:

Dikkat: Çıkış borusu geçirgen renkli bir kapakla tedarik edilir, bağlantıyı sağladıktan sonra atın.

Dikkat: Çıkış borusunu hastanın sağ kulağından mümkün olduğunca yükseğe yerleştirin.

Bir infüzyon çıkış borusundaki 2 musluk veya satelit musluk arasında ara bağlantı olması durumunda, 2 cihazın birbirinden ayrılmasını önlemek için musluklara herhangi bir müdahalede bulunurken çok dikkatli olunmalıdır. Aynı şekilde, kaldırılması mümkün olmayan (koltuğa oturan) yatalak hastalar için bu tip ara bağlantı sağlanmalıdır ve yatak toplama gibi tüm müdahaleler sırasında bağlantı, öncesi ve sonrasında kontrol edilmelidir.

Tüm bu durumlarda Cair LGL, monoblok çok valfli bir musluk kullanılmasını veya döner (dönen) bir mobil luer bağlantısı olan muslukların kullanılmasını önermektedir.

Erkek luer tapasını asla bağlamayın veya iğne ya da kör kanülü çift yönlü valflerle birlikte kullanmayın. Aksi takdirde cihaz hasar görebilir. Böyle bir durumda cihazı derhal değiştirin.

Cam şırıngalar Neutraclear valflerle uyumlu değildir (iç luer çapı <1,5 mm)

Asla pens kullanmayın. Bağlantıların fazla sıkılması luerlere zarar verebilir ve geri açmayı zorlaştırabilir.

Neutraclear™, Cair Drive ve C-Flow valfleri, seyreltilmemiş Busulfan solüsyonu veya Treanda® solüsyonu ile kullanım için uyumlu değildir.

Kullanımdan önce, ilaç solüsyonu üreticilerinin belirttiği olası ilaç uyumsuzluklarını ve kontrendikasyonları kontrol edin.

Tedbir olarak, kullanılmadığında hattı kapatın ve/veya kilitleyin.

6. Riskler ve istenmeyen durumlar:

Bu cihazların uygunsuz kullanımında karşılaşılan riskler emboli veya enfeksiyon riskleridir.

Tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, kullanıcı üreticiyi ve olayın meydana geldiği ülkenin yetkili sağlık otoritesini bilgilendirmelidir.

Ekspertiz yapılabilmesi için ilgili tıbbi cihazların saklanması gerekmektedir.

7. Depolama/Kullanım/İmha:

- Raf ömrü: Her cihazın etiketinde belirtilen raf ömrüne bakın.

- Saklama: Temiz, kuru ve ışığa maruz kalmayacağı bir ortamda muhafaza edin. Cihazı, sıcaklığın +5 ila +40 °C arasında olduğu bir yerde saklamanızı öneririz.

- Atıkların imha edilmesi: bulaşıcı ve/veya biyolojik veya kimyasal sıvılarla kirlenmiş atıklar için kuruluşa ait prosedüre göre.

8. Tek kullanım

Bu sistem tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Yeniden sterilize etmeyin, kullanımını takiben imha edin.

CAIR LGL bu cihazı yeniden kullanılmak üzere işleme tabi tutulacak şekilde tasarlamamıştır ve bu nedenle yeniden işlem görmesi durumunda ürünün performans ve güvenlik özelliklerine ilişkin garanti verememektedir.

9. Semboller

	Referans numarası		Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Yeniden sterilize etmeyin		Yeniden kullanmayın. Sadece tek kullanımlıktır
	Üretici		Kullanım talimatlarını okuyun		Uyarı bilgileri ile ilgili kullanım talimatlarına bakın
	Maksimum kullanım süresi (saat)		Maksimum kullanım süresi (gün)		Apirojen
	Gözenek çapına sahip sıvı filtresi		Sadece tıbbi reçete ile satılır		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Artık hacim		Maksimum basınç		Üretim tarihi
	Sıcaklık sınırı		Açma yönü		Miktar
	Güneş ışığından uzakta saklayın		Nemden koruyun		Tıbbi Cihaz

1. Indikationen/Verwendungsansprüche:

Die 3-Wege-Hähne und Gestelle sind Produkte, die auf einer Perfusionsleitung positioniert werden. Sie ermöglichen die Verabreichung von mehreren Arzneimitteln gleichzeitig oder im Wechsel.

Diese Medizinprodukte sind ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Diese Medizinprodukte sind für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten bestimmt.

2. Zusammensetzung:

Hähne oder Gestelle mit und ohne Verlängerungen können Rückschlagventile oder Zwei-Wege-Ventile umfassen.

Die Verlängerungen, die mit Hähnen oder Gestellen eingesetzt werden, können verschiedene Durchmesser, Längen oder Materialien haben (siehe technische Datenblätter).

Die Vorrichtungen enthalten kein DEHP (DOP), Latex, BBP, DBP, DIBP und DHP. Das mögliche Vorhandensein solcher Verbindungen in Form von Spuren entspricht der REACH-Verordnung.

3. Klinischer Nutzen/Leistung/Wirkungsmechanismus:

Die Hähne und Gestelle für die intravenöse Perfusion sind sterile Einweg-Medizinprodukte.

Wirkungsmechanismus:

1: Der Hahn ist an einer Seite geschlossen (in der Abbildung links) und an den beiden anderen Seiten geöffnet und ermöglicht so den Durchlass des Arzneimittels in diese beiden Richtungen.

2: Der Hahn ist an einer Seite geschlossen (in der Abbildung unten) und an den beiden anderen Seiten geöffnet und ermöglicht so den Durchlass der Arzneimittellösung in horizontaler Richtung.

3: Der Hahn ist an allen drei Seiten geöffnet.

A: nicht dichte farbige Stopfen, muss entfernt und entsorgt werden, bevor die Perfusionsleitung an den Patienten angeschlossen wird

4. Verwendungsvoraussetzungen und Bedienungsanleitung:

Halten Sie die geltenden Hygienevorschriften ein.

Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Einsatz auf Unversehrtheit und Sauberkeit, gegebenenfalls das Produkt nicht verwenden.

Öffnen Sie vorsichtig die Packung unter Berücksichtigung der Peelrichtung. Prüfen Sie das Verfallsdatum vor Gebrauch, wenn es abgelaufen ist, das Produkt nicht verwenden.

Prüfen Sie alle Anschlüsse und Verschlussstopfen vollständig festgeschraubt, bevor Sie das Produkt verwenden. Spülen Sie das gesamte Produkt, bevor Sie das Produkt an den Patienten anschließen. Falls undichte Verschlussstopfen (farbige Stopfen) vorhanden sind, müssen diese entfernt und entsorgt werden, bevor die Perfusionsleitung an den Patienten angeschlossen wird. Spülen Sie Hahn für Hahn alle Wege, ausgehend vom distalen Ende und schließen Sie den Spülvorgang mit der Verlängerung ab. Die nicht verwendeten Wege müssen immer geschlossen sein, auch bei Vorhandensein von Zwei-Wege-Ventilen. Prüfen Sie stets, dass die Verschlussstopfen ordnungsgemäß festgeschraubt sind. Wenn die Vorrichtungen an einen zentralvenösen Katheter angeschlossen sind, positionieren Sie das Gestell auf Höhe des Vorhofs des Patienten oder tiefer, aber in keinem Fall darüber. Machen Sie eine Sicherheitsschleife: ein Teil der Verlängerung, der die Vorrichtung mit dem Katheter verbindet, muss unterhalb des rechten Vorhofs des Patienten eine Schleife machen. Ziel dieser Maßnahme ist es, das Risiko einer Gasembolie während oder am Ende von teilweisen oder vollständigen Schwerkraftperfusionen zu vermeiden. Dieses Vorsorgeprinzip ist verpflichtend, wenn das Gestell nicht unterhalb des rechten Vorhofs des Patienten positioniert werden kann. Prüfen Sie vor dem Anschluss des Patienten, dass alle Wege ordnungsgemäß verschlossen oder an eine andere Vorrichtung angeschlossen sind.

- Verbindung mit der Perfusionsleitung per Luer-Lock:

- Verbindung mit einfachem beweglichen Ring: 1. 2 verbinden. Durch Verschrauben befestigen.
- Verbindung mit drehendem beweglichen Ring (CAIR SWING): Durch Verschrauben verbinden. Mit diesem Anschluss können die zwei miteinander verbundenen Perfusionsvorrichtungen durch eine Drehbewegung unabhängig voneinander bewegt werden, wobei gleichzeitig die Verbindung der beiden Vorrichtungen gesichert wird.

- Bei Vorrichtung mit Zwei-Wege-Ventil Neutraclear™ / Cair Drive :

- Aktivierung: Zur Aktivierung des Zwei-Wege-Ventils wird dieses mit einem männlichen Luer-Endstück verbunden und so der Durchlass der Flüssigkeit zwischen den beiden Vorrichtungen in einem sicheren, dichten System ermöglicht. Vor dem Anschluss einer anderen Perfusionsvorrichtung mit männlichem Luer-Anschluss desinfizieren Sie das Septum des Ventils 15 Sekunden lang durch Reiben mit einer Kompresse, die mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis getränkt ist. Das Zwei-Wege-Ventil Neutraclear™ / Cair Drive kann mit allen Luer-Slip- und Luer-Lock-Anschlüssen verbunden werden, deren Innendurchmesser größer als 1,5 mm ist. Für den Anschluss einer einfachen Luer-Verbindung einstecken und eine Vierteldrehung ausführen, um die Verbindung zu blockieren, nicht unbeaufsichtigt lassen. Für den Anschluss einer Luer-Lock-Verbindung vollständig, aber nicht zu stark festschrauben. Die maximale funktionalen Aktivierungsanzahl des Neutraclear™ beträgt 600.
- Trennen: Zur Trennung das mit dem Ventil verbundene männliche Luer-Endstück lösen.
- Spülen: Spülen Sie das Ventil nach jeder Injektion oder Blutentnahme. Das Spülen erfolgt mit einer neutralen isotonischen Lösung mit einer Spritze vorzugsweise vom Typ 10 ml. Das Spülen muss stoßartig erfolgen und nicht durch eine kontinuierliche Injektion, das ideale Spülvolumen liegt zwischen 2,5 und 10 ml. Es ist an den Patienten anzupassen. Die Neutraclear™ Ventile sind durchsichtig, was bedeutet, dass die Spülfizienz direkt zu sehen ist und das Spülvolumen entsprechend angepasst werden kann.

Zwei-Wege-Ventil Neutraclear™

Zwei-Wege-Ventil Cair Drive

- Bei Medizinprodukten mit C-Flow-Ventil:

- Aktivierung: Reiben Sie vor jeder Aktivierung das Septum des C-Flow 15 Sekunden lang mit einem alkoholbasierten (70 %), antiseptischen Mittel ein und trocknen lassen.
- Verbindung mit einem Medizinprodukt mit einem männlichen Luer-Anschluss:
 - Bei einfachem Luer: Ende eindrücken und mit ¼-Drehung fest verbinden.
 - Wenn der Luer einen mobilen Ring hat, ganz einschrauben, ohne anzuziehen
- Spülung: Spülen Sie das Ventil nach jeder Injektion oder Blutentnahme ab, wobei Sie sich bei der Durchführung dieses Schrittes auf die Krankenhausprotokolle beziehen müssen.
- Trennen: Zur Trennung den mit dem Ventil verbundenen männlichen Luer-Anschluss lösen.

Zwei-Wege-Ventil C-Flow

- Verwendungsdauer: Die in den Krankenhäusern geltenden Protokolle haben Vorrang vor den nachfolgend genannten Verwendungsdauern. Die Funktionstüchtigkeit der Vorrichtungen wird durch Cair für folgende Zeiträume garantiert:

- 24 Std. bei Verwendung von Kontrastmitteln, Arzneimitteln aus Blut oder bei Vorhandensein eines Filters (1,2 µm) für Médialipide
- 96 Std. bei Vorhandensein eines Filters (0,2 µm) oder bei Vorhandensein eines C-Flow-Ventils
- 7 Tage in den anderen Fällen.

- ACHTUNG: Die Anschlüsse sind mindestens alle 24 Std. und vor/nach jeder Mobilisierung des Patienten (Aufstehen, in den Rollstuhl setzen...) zu prüfen.

5. Warnhinweis, Sicherheitshinweise und Kontraindikation:

Achtung: Verteilerrampe mit einem nicht dichten, farbigen Verschluss versehen, der nach dem Anschließen wegzuwerfen ist.

Achtung: Verteilerrampe mit einem nicht dichten, farbigen Verschluss versehen, der nach dem Anschließen wegzuwerfen ist.

Bei einer Verbindung zwischen zwei Hähnen oder Satellitenhähnen auf einer Infusionsleiste muss jegliche Manipulation an den Hähnen mit außerordentlicher Sorgfalt durchgeführt werden, um die Entkopplung der beiden Vorrichtungen zu vermeiden. Außerdem muss diese Art von Verbindung für bettlägerige Patienten vorbehalten bleiben, die nicht aufstehen (in den Rollstuhl gesetzt werden) können; bei allen Veränderungen am Bett muss die Verbindung vorher und nachher überprüft werden.

In jedem Fall empfiehlt Cair LGL entweder die Verwendung einer Monoblock-Mehrventilleiste oder die Verwendung von Hähnen mit einem beweglichen drehenden Luer-Anschluss.

Niemals einen männlichen Luer-Stopfen anbringen oder eine stumpfe Nadel oder Kanüle bei Zwei-Wege-Ventilen verwenden, da dies die Vorrichtung beschädigen könnte. Wenn das geschieht, tauschen Sie das Produkt sofort aus.

Glasspritzen sind mit Neutraclear Ventilen nicht kompatibel (Innendurchmesser des Luer < 1,5 mm).

Verwenden Sie niemals Zangen. Eine zu starke Befestigung der Anschlüsse kann die Luer beschädigen und das Abtrennen erschweren.

Die Ventile Neutraclear™, Cair Drive und C-Flow sind nicht für die Verwendung mit einer unverdünnten Busulfanlösung oder einer Treanda®-Lösung geeignet. Prüfen Sie vor der Verwendung mögliche Inkompatibilitäten und Kontraindikationen der Hersteller von medizinischen Lösungen. Die Leitung bei Nichtnutzung vorsichtshalber schließen bzw. abklemmen.

6. Risiken und unerwünschte Ereignisse:

Bei unsachgemäßer Verwendung dieser Vorrichtungen besteht das Risiko von Embolien oder Infektionen. Bei einem schweren Zwischenfall mit diesem Medizinprodukt muss der Anwender den Hersteller und die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Zwischenfall eingetreten ist, informieren. Die beanstandeten Medizinprodukte sind unbedingt aufzubewahren, um eine Begutachtung zu ermöglichen.

7. Lagerung/Handhabung/Entsorgung:

- Haltbarkeitsdauer: siehe die auf dem Etikett jedes Produkts angegebene Haltbarkeitsdauer.
- Lagerung: In einem sauberen, trockenen und lichtgeschützten Raum. Wir empfehlen, dieses Medizinprodukt an einem Ort aufzubewahren, an dem die Temperatur zwischen +5 und +40°C liegt.
- Abfallentsorgung: Gemäß dem institutionellen Verfahren für infektiöse und/oder durch Körperflüssigkeiten oder chemische Flüssigkeiten kontaminierte Abfälle.

8. Einmalgebrauch

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren, nach Verwendung vernichten. CAIR LGL hat dieses Produkt nicht zur Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung entwickelt und kann daher nicht bescheinigen, dass durch ein Wiederaufbereitungsverfahren die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale des Produkts gewahrt werden können.

9. Symbole

	Artikelnummer		Chargennummer		Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht erneut sterilisieren		Nicht mehrmals verwenden. Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen
	Hersteller		Bedienungsanleitung lesen		Warnhinweise sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen
	Maximale Verwendungsdauer (Stunden)		Maximale Verwendungsdauer (Tage)		Pyrogenfrei
	Flüssigkeitsfilter mit Porendurchmesser		Nur auf ärztliche Verschreibung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Restvolumen		Maximaler Druck		Herstellungsdatum
	Temperaturbereich		Peelrichtung		Anzahl
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Vor Feuchtigkeit schützen		Medizinprodukt

1. Bruksindikasjoner/Tiltenkt bruk:

Treveiskranene eller kranbroene er utstyr som kan kobles på et infusjonssett. De brukes til administrasjon av flere medisinske substanser på samme tid, eller vekselvis.

Dette utstyret skal kun brukes av helsepersonell.

Dette utstyret skal brukes på voksne og pediatripasienter.

2. Sammensetning:

Kraner eller kranbroer med eller uten forlengerslanger kan være utstyrt med tilbakeslagsventiler, eller toveisventiler.

Forlengerslanger som brukes på kraner eller på kranbroer, kan ha ulike diameterer og lengder, og være laget av ulike materialer (se teknisk blad).

Utstyret inneholder verken DEHP (DOP) eller latex, eller BBP, DBP, DIBP og DHP. Man kan finne rester av disse stoffene i våre produkter, men vi er innenfor rammene som er fastsatt i REACH direktivet.

3. Klinisk forbedring / Ytelse / Hvordan forlengerssettet fungerer:

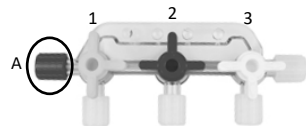
Kraner og kranbroer for intravenøs infusjon er sterilt medisinsk utstyr beregnet for engangsbruk.

Hvordan det fungerer:

1: kranen er stengt på den ene siden (til venstre på bildet), og den er åpen på de to andre sidene, slik at den medisinske substansen kan flyte i disse to retningene.

2: kranen er stengt på den ene siden (nede på bildet), og den er åpen på de to andre sidene, slik at den medisinske løsningen kan flyte i en horisontal retning.

3: kranen er åpen alle tre veier.



A: farget propp som ikke er vanntett, må fjernes og kastes før pasienten tilkobles infusjonssettet

4. Retningslinjer og visse ting som skal gjøres før produktet tas i bruk:

Overhold gjeldende regler for hygiene.

Før utstyret tas i bruk må man sjekke at pakningen er ubrutt og at selve utstyret er helt og uskadd. Hvis så ikke er tilfelle, skal det ikke brukes.

Åpne forseglingsposen forsiktig; ta hensyn til angitt retning for åpning. Før bruk skal man sjekke holdbarhetsdatoen. Hvis den er utgått, må utstyret ikke brukes.

Sjekk alle koblingene og beskyttelsesproppene skal være helt innskrudd før utstyret brukes. Hele utstyret skal tømmes for luft før det kobles opp mot pasienten. Hvis proppene er utette (fargepropper), skal de fjernes og kastes før pasienten tilkobles infusjonssettet. Ventil eller ventil skal tømmes for luft, og ingen utgang må overses. Begynn i den ytterste enden og tøm luften ut av forlengerslangen til slutt. De utgangene som ikke brukes skal alltid være stengt, også dersom settet er utstyrt med toveisventiler. Sjekk alltid at beskyttelsesproppene er skrudd godt på. Hvis utstyret er koblet på et sentralt venekateter, skal broen settes på høyde med pasientens forkammer eller evt. lavere, men aldri over. Man skal lage en sikkerhetssløyfe: en del av forlengerslangen som kobler utstyret til kateteret må legges i en sløyfe som blir liggende nedenfor pasientens høyre forkammer. Dette for å forebygge risiko for gassemboli som kan forekomme under eller ved slutten av delvis eller komplette infusjoner via tyngdekraft. Dette er en forholdsregel som er helt obligatorisk hvis broen ikke kan plasseres under pasientens høyre forkammer. Før pasienten kobles til, skal man sjekke at alle klemmer er forsvarlig stengt, eller at alle ledninger er koblet til et annet utstyr.

- Koble til et infusjonssett via luer lock:

- Tilkobling av løs, enkel låsering: 1. Koble til 2. Skru til, for å få ringen til å sitte godt
- Tilkobling av løs, roterende låsering (CAIR SWING): man kobler til ved å skru. Denne koblingen som kobler sammen to infusjonsheter har den fordel at hver del kan dreies uavhengig av den andre, samtidig som sikkerheten ivaretas for koblingen av de to enhetene.

- Når det gjelder utstyret med Neutraclear™ / Cair Drive toveisventil:

- Aktivere ventilen: aktiveringen av toveis-injeksjonsventilen skjer ved at man kobler den til et hann-luer-endestykke, og man oppnår at væsken som flyter mellom de to enhetene beveger seg i et sikkert og tett system. Før tilkobling til et annet utstyr med hann-luer, skal man desinfisere ventilklaften ved å gni på den i 15 sekunder med en kompress som er dyppet i et desinfiserende alkoholholdig middel. Neutraclear™ / Cair Drive toveisventil er kompatibel med alle Luer slip og Luer lock-koblinger med en intern diameter på mer enn 1,5 mm. For å koble en vanlig Luer-kobling skal man, etter å ha ført den ene delen inn i den andre, dreie en kvart omdreining for at koblingen skal sitte godt, og på dette stadiet skal man være påpasselig og årvåken, og ha full kontroll! For en Luer Lock-kobling skal man skru helt rundt, men uten å stramme til hardt. Maksimalt antall funksjonelle bruk av Neutraclear™ er 600.
- Frakobling: For å koble fra, skru løs endestykket på hann-lueren som er koblet til ventilen.
- Skylling: Ventilen skal skylles etter hver injeksjon eller prøvetaking. Man skyller med en nøytral isoton løsning, og helst med en sprøyte av kaliber 10 ml. Man skal skylle litt etter litt, og ikke i en uavbrutt strøm. Anbefalt volum bør være et sted mellom 2,5 og 10 ml. Må tilpasses pasienten. Neutraclear™-ventilene er gjennomskiktige og kan dermed skylles med det volum som ser ut til å trenge, idet man kan følge med på det som skjer.

Toveisventil Neutraclear™

Toveisventil Cair Drive

- Utstyr med C-Flow-ventil:

- Aktivering: Før hver aktivering skal man gni C-Flow-ventilens klaff med et antiseptisk, alkoholholdig middel (70% alkohol) i 15 sekunder, og så la den tørke.

Tilkobling til et utstyr med hann-luer:

- Hvis luere er en enkel luer-tilkobling: trykk den helt inn, og vri den ¼ gang rundt for å få koblingen til å sitte godt.
- Hvis luere har en løstsittende ring, må den skrues helt til, uten å stramme hardt.
- Skylling: Ventilen skal skylles etter hver injeksjon eller prøvetaking, og man skal følge vanlig sykehusprotokoll for denne etappen.
- Frakobling: For å koble fra må man løsne endestykket på hann-lueren som er koblet til ventilen.

Toveisventil C-Flow

- Brukstid: Gjeldende institusjonsprotokoll tillegges mer vekt enn tabellen med anbefalte brukstider som man finner nedenfor. Cair garanterer utstyrets funksjonelle integritet for følgende tidsrom:

- 24 timer hvis det er blitt brukt et kontrastmiddel, eller legemidler som er produsert med blodderivater, eller hvis det er blitt brukt et 1,2 µm filter for Medialipider.
- 96 timer dersom et 0,2µm-filter er blitt brukt eller til C-Flow-ventilen, hvis det er den typen ventil
- 7 dager i andre tilfeller.

- Viktig: Det er helt nødvendig at koblingene blir sjekket systematisk minst én gang per 24 timer, og før og etter at pasienten har blitt tatt opp (satt i stol, osv ...).

5. Advarsler, forholdsregler og kontra-indikasjoner:

OBS! Broen leveres med en farget propp som ikke er vanntett, og som må kastes etter tilkobling.

OBS! Broen skal ikke plasseres høyere enn på høyde med pasientens høyre forkammer.

Ved sammenkobling av 2 kraner eller satellittkraner på en infusjonsbro skal kranene håndteres med maksimal årvåkenhet for å unngå at de 2 utstyrsenheterne løsner fra hverandre. Dessuten skal denne typen sammenkobling forbeholdes sengeliggende pasienter uten mulighet for å ta de opp (sette de i lenestol) og ved håndtering for f.eks. å skifte på sengen, skal koblingen sjekkes før og etter.

Uansett anbefaler Cair LGL enten bruk av en bro med flere kraner i ett stykke eller bruk av kraner med løs, roterende luer-kobling (rotating).

Sett aldri på en hann-luer-hette, og bruk aldri en uskarp nål eller kanyler sammen med de toveis-injeksjonsventilene, ellers kan du gjøre skade på utstyret. Hvis dette skulle skje, må ventilen straks byttes ut.

Glassprøyter er ikke compatible med Neutraclear-ventilene (luerens innvendige diameter < 1,5 mm)

Bruk aldri tang. Hvis koblingen strammes for hardt, kan det skade Luer-koblingene, og det vil bli vanskelig å løsne dem.

Ventilene Neutraclear™, Cair Drive og C-Flow er ikke compatible i de tilfellene en utblandet Busulfan-løsning, eller en Treanda®-løsning skal brukes.

Før bruk bør man sjekke om produsentene av de forskjellige medisinske løsningene advarer mot kombinasjoner som ikke er compatible, eller mot potensielle kontra-indikasjoner.

Ta forholdsregler; lukk og/eller sett klemme på utstyret når det ikke er i bruk.

6. Risiko og eventuelle problemer:

En viss risiko er knyttet til en uegnet bruk av dette utstyret, nemlig risikoen for embolus eller infeksjon.

Skulle det oppstå et alvorlig problem som følge av dette medisinske utstyret, skal brukeren informere produsenten, og helsemyndigheten i det landet hvor hendelsen har funnet sted.

Man må ta vare på alt medisinsk utstyr som ble brukt da hendelsen fant sted, slik at man kan få utstyret vurdert av en ekspert.

7. Lagring/Håndtering/Avhending:

- Utstyrets holdbarhet: se holdbarhetsdatoen som er angitt på etiketten på hver enhet.

- Oppbevaring: I et rent og tørt miljø, skjermet for lys. Vi anbefaler å lagre utstyret i et lokale hvor temperaturen ligger på mellom +5 og +40°C.

- Avhending av avfall: Man skal holde seg til institusjonens rutiner for smittefarlig avfall og/eller avfall som er tilsølt av biologiske eller kjemiske væsker.

8. Engangsbruk

Dette utstyret er bare ment for engangsbruk.

Det skal ikke resteriliseres, men kastes etter bruk.

CAIR LGL har ikke fremstilt dette utstyret med den hensikt at det skal kunne brukes igjen, og kan derfor ikke garantere at man i en gjenvinningsprosess vil kunne ivareta utstyrets sikkerhet og oppnå full ytelse igjen.

9. Symboler

	Referansenummer		Kode vareparti		Utløpsdato
	Sterilisert med etylenoksid		Skal ikke steriliseres på nytt		Må ikke brukes på nytt. Kun for engangsbruk
	Produsent		Les bruksanvisningen		Se bruksanvisningen for å gjøre deg kjent med de advarsler som er gitt
	Maksimal brukstid (timer)		Maksimal brukstid (dager)		Ikke varmfremkallende
	Væskefilter med pore-diameter		Reseptpliktig		Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
	Restvolum		Maksimalt trykk		Produksjonsdato
	Temperaturgrense		Retning for å rive av forseglingen		Antall
	Skal ikke utsettes for direkte sollys		Tåler ikke fuktighet		medisinsk utstyr

1. Instrukcja/Uwagi dot. obsługi:

Zawory 3-drożne lub listwy zaworów są wyrobami przeznaczonymi do montażu na kroplówkach. Umożliwiają one podawanie kilku substancji leczniczych równocześnie lub naprzemiennie.

Te wyroby są przeznaczone do użytku wyłącznie przez personel służby zdrowia.

Te wyroby są przeznaczone do użytku przez grupę pediatryczną i osoby dorosłe.

2. Skład:

Zawory lub listwy zaworów z przedłużaczami i bez nich mogą składać się z zaworów jednokierunkowych lub zaworów dwukierunkowych.

Przedłużacze połączone z zaworami lub listwami zaworów mogą mieć różne średnice i długości oraz mogą być wykonane z różnych materiałów (patrz karty techniczne).

Wyroby te nie zawierają DEHP (DOP), lateksu, BBP, DBP, DIBP i DHP. Ewentualna obecność śladowych ilości tych związków jest zgodna z przepisami REACH.

3. Korzyści kliniczne / wydajność / mechanizm działania:

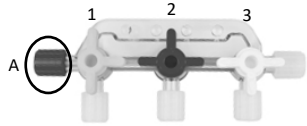
Zawory i listwy zaworów do wlewów dożylnych są sterylnymi wyrobami medycznymi do użytku jednorazowego.

Mechanizm działania:

1: zawór jest zamknięty z jednej strony (na schemacie jest to strona lewa) i otwarty z pozostałych dwóch stron, umożliwiając przepływ substancji leczniczej w obu tych kierunkach.

2: zawór jest zamknięty z jednej strony (na schemacie jest to dół) i otwarty z pozostałych dwóch stron, umożliwiając przepływ substancji leczniczej w poziomie.

3: zawór otwarty jest na trzech kanałach.



A: kolorową nieszczelną nasadką ochronną, przed podłączeniem linii perfuzyjnej do pacjenta należy je wyjąć i wyrzucić

4. Warunki wstępne poprzedzające użytkowanie i sposób użycia:

Przestrzegać obowiązujących zasad higieny.

Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie lub wyrób nie mają śladów uszkodzenia lub zanieczyszczenia, w razie ich wykrycia nie używać wyrobu.

Delikatnie otworzyć blister zachowując kierunek odrywania. Sprawdzić termin ważności przed użyciem, w razie przekroczenia, nie używać wyrobu.

Przed użyciem wyrobu sprawdzić wszystkie połączenia i całkowite wkręcenie korków zaślepiających. Przed podłączeniem do pacjenta odpowietrzyć cały wyrób. W przypadku obecności korków nieszczelnych (korki kolorowe) przed podłączeniem linii perfuzyjnej do pacjenta należy je wyjąć i wyrzucić. Odpowietrzanie kolejno zawory i wszystkie kanały, poczynawszy od końcówki dystalnej i kończąc na odpowietrzeniu przedłużacza. Nieużywane kanały muszą być zawsze zamknięte, nawet jeżeli są obecne zawory dwukierunkowe. Należy zawsze sprawdzać, czy korki zaślepiające są dobrze dokręcone. Jeżeli wyroby podłączono do wkłucia centralnego, listwę należy umieścić na wysokości przedsionka lub niżej, ale nigdy nie wyżej. Należy wykonać pętlę bezpieczeństwa: część przedłużacza łącząca wyrób z cewnikiem musi tworzyć pętlę poniżej poziomu prawego przedsionka pacjenta. Ma to na celu zapobieganie ryzyku zatoru gazowego w trakcie lub na końcu wlewów grawitacyjnych częściowych albo pełnych. Zastosowanie tego środka ostrożności jest obowiązkowe, jeżeli listwy nie można umieścić poniżej prawego przedsionka serca pacjenta. Przed podłączeniem do pacjenta sprawdzić, czy wszystkie kanały zamknięto lub podłączono do innego wyrobu.

- Podłączenie do kroplówki za pomocą końcówki typu luer lock:

- Podłączenie prostego pierścienia ruchomego: 1. Podłączyć 2. Zamocować poprzez dokręcenie
- Podłączenie pierścienia ruchomego obrotowego (CAIR SWING): podłączyć poprzez dokręcenie. To połączenie łączące dwa zestawy do wlewów pozwala uzyskać swobodny obrót jednego elementu względem drugiego, zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo połączenia obu zestawów.

- W przypadku wyrobów z zaworem dwukierunkowym Neutraclear™ / Cair Drive :

- Uruchamianie: uruchomienie zaworu dwukierunkowego polega na podłączeniu do niego końcówki męskiej typu luer, umożliwiając w ten sposób przepływ płynu pomiędzy dwoma urządzeniami w bezpiecznym i szczelnym obiegu. Przed każdym podłączeniem innego wyrobu z końcówką męską typu luer należy wykonać dezynfekcję przegrody zaworu poprzez przecieranie przez 15 sekund kompresem nasączonym środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu. Zawór dwukierunkowy Neutraclear™ / Cair Drive nadaje się do użytku ze złączem typu luer slip i luer lock o średnicy wewnętrznej większej niż 1,5 mm. Przy podłączaniu pojedynczej końcówki typu luer należy ją wcisnąć i obrócić o 1/4 obrotu, aby zablokować połączenie; nie pozostawiać bez stałego nadzoru. Przy podłączaniu końcówki typu luer lock dokręcić do oporu bez przykładania nadmiernej siły. Zawór Neutraclear™ można funkcjonalnie uruchamiać maksymalnie 600 razy.
- Odłączanie: W celu odłączenia odkręcić końcówkę męską typu luer podłączoną do zaworu.
- Płukanie: Przepłukać zawór po każdej iniekcji lub pobraniu. Płukanie wykonywać obojętnym roztworem izotonicznym za pomocą strzykawki, najlepiej typu 10 ml. Płukanie należy wykonywać w sposób przerywany bez ciągłego wstrzykiwania, idealna objętość płukania wynosi od 2,5 do 10 ml. Należy dostosować ją do pacjenta. Zawory Neutraclear™ są przezroczyste i pozwalają dostosować objętość płukania poprzez bezpośrednią wizualizację jego skuteczności.

Zawór dwukierunkowy Neutraclear™



Zawór dwukierunkowy Cair Drive



- Przypadek wyrobów z zaworem C-Flow:

- Uruchomienie: Przed każdym uruchomieniem przecierać przegrodę C-Flow przez 15 sekund środkiem antyseptycznym na bazie alkoholu 70% i pozostawić do wyschnięcia.
- Podłączenie do wyrobu z końcówką męską typu luer:
 - Jeżeli końcówka luer jest zwykłą końcówką typu luer: należy wcisnąć do końca, a następnie przekręcić o 1/4 obrotu w celu zabezpieczenia.
 - Jeżeli końcówka typu luer ma pierścień ruchomy, dokręcić go do końca bez zaciskania
- Płukanie: Przepłukać zawór po każdej iniekcji lub pobraniu zgodnie z procedurami szpitalnymi dla tego etapu.
- Odłączanie: W celu odłączenia odkręcić końcówkę męską typu luer podłączoną do zaworu.

Zawór dwukierunkowy C-Flow



- Maksymalny czas użytkowania: Protokoły obowiązujące w szpitalach wyznaczają poniżej wskazany czas użytkowania. Firma Cair obejmuje gwarancją integralność funkcjonalną wyrobów na następujący czas użytkowania:

- 24 godziny w przypadku kontrastu, preparatów krwiopochodnych lub stosowania filtra 1,2 mikrona do Medialipide
- 96 godzin w przypadku filtra 0,2 mikrona lub w przypadku obecności zaworu C-Flow
- 7 dni w innych przypadkach.

– UWAGA: Połączenia należy obowiązkowo sprawdzać co najmniej raz na 24 godziny i systematycznie przed/po każdym ruchu pacjenta (wstawanie, siadanie na fotelu itd.).

5. Ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania:

Uwaga: listwa dostarczana z kolorową nieszczelną nasadką ochronną. Wyrzucić zaraz po zdjęciu.

Uwaga: umieścić uchwyt maksymalnie na wysokości prawego ucha pacjenta.

W przypadku połączenia 2 zaworów lub podłączenia zaworów dodatkowych do listwy zestawu do wlewów przy wykonywaniu jakichkolwiek czynności przy zaworach należy zachować najwyższą ostrożność, aby nie rozdzielić 2 wyrobów. Ten rodzaj połączenia powinien być zarezerwowany dla pacjentów obłożnie chorych bez możliwości wstawania (sadzania w fotelu), a w przypadku wykonywania czynności takich, jak prześcielenie łóżka należy sprawdzać połączenie przed i po.

We wszystkich takich przypadkach firma Cair LGL zaleca użycie jednoczęściowej listwy wielozaworowej lub używanie zaworów z ruchomym obrotowym połączeniem typu luer.

Nigdy nie podłączać korka męskiego typu luer i nie używać igły ani kaniuli z tępych końców z zaworami dwukierunkowymi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu. Jeżeli wystąpi taka sytuacja, należy natychmiast wymienić wyrób.

Strzykawki ze szklą nie nadają się do użytku z zaworami Neutraclear (średnica wewnętrzna złącza typu luer < 1,5 mm).

Nigdy nie używać szczypiec. Dokręcenie złączek z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie końcówek typu luer i utrudnić rozłączanie.

Zawory Neutraclear™, Cair Drive i C-Flow nie nadają się do użytku z nierozcieńczonym roztworem busulfanu lub roztworem Treanda®. Sprawdzać ewentualne niezgodności i potencjalne przeciwwskazania producentów roztworów leczniczych przed ich użyciem. Ze względu na zasady ostrożności, zamknąć i/lub zacisnąć linię, gdy nie jest używana.

6. Zagrożenia i zdarzenia niepożądane:

Ryzyka wynikające z nieprawidłowego używania tych urządzeń to ryzyko zatoru lub zakażenia. W przypadku poważnego incydentu wynikającego z używania tego wyrobu medycznego, użytkownik musi powiadomić producenta oraz właściwy organ ochrony zdrowia w kraju, w którym incydent miał miejsce. Należy zachować wyroby medyczne, aby umożliwić ekspertyzę.

7. Przechowywanie / eksploatacja / utylizacja:

- Termin ważności: patrz termin ważności opisany na etykiecie każdego wyrobu.
- Przechowywanie: W czystym, suchym i zacienionym miejscu. Zalecamy przechowywać wyrób w miejscu, w którym temperatura zawiera się w przedziale od +5 do +40°C.
- Usuwanie odpadów: postępować zgodnie z obowiązującą procedurą w zakresie odpadów zakaźnych i/lub zanieczyszczonych płynami biologicznymi.

8. Jednokrotny użytek

Niniejszy wyrób został opracowany do jednokrotnego użytku. Po użyciu, nie sterylizować. Zniszczyć zgodnie z obowiązującą procedurą. CAIR LGL nie opracowała tego wyrobu do ponownej obróbki lub użycia, nie może więc potwierdzić, że proces jego ponownego wykorzystania mógłby zagwarantować skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu.

9. Opis symboli

	Numer referencji		Kod serii		Termin ważności
	Sterylizować za pomocą tlenu etylenu		Nie należy ponownie sterylizować		Nie używać ponownie. Nadaje się jedynie do jednokrotnego użytku
	Producent		Zapoznać się z instrukcją obsługi		Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi ostrzeżeń
	Maksymalny czas użytkowania (godziny)		Maksymalny czas użytkowania (dni)		Wolny od pirogenów
	Filtr płynów o średnicy porów		Wyłącznie na receptę lekarską		Nie używać, jeśli opakowanie uległo uszkodzeniu
	Pozostała objętość		Maksymalne ciśnienie		Data produkcji
	Limit temperatury		Kierunek otwierania		Ilość
	Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią		Wyrób medyczny

1. Használati utasítások/előírások:

A 3-utas szelepeket vagy a szelepes elosztókat a perfúziós vezetékekhez kell csatlakoztatni. Ezek az eszközök több gyógyszerkészítmény egyidejű vagy felváltott adagolását teszik lehetővé.

Ezeket az eszközöket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Ezeket az eszközöket gyermekeken és felnőtteken lehet alkalmazni.

2. Összetétel:

A hosszabbítókkal felszerelt vagy azok nélküli szelepek vagy szelepes elosztók visszafolyásgátló vagy kétutas szelepeket is magukban foglalhatnak.

A szelepekkel vagy szelepes elosztókkal felszerelt hosszabbítók átmérője, hosszúsága vagy anyaga eltérő lehet (lásd a műszaki adatlapokat).

Ezek az eszközök nem tartalmaznak DEHP (DOP), latexgumi, BBP, DBP, DIBP és DHP anyagokat. A felsorolt anyagok kizárólag nyomokban, a REACH szabályozásban előírt határérték alatti mennyiségben lehetnek jelen az eszközökben.

3. Klinikai előnyök / Teljesítmény / Működési mechanizmus:

Az intravénás perfúziós szelepek és szelepes elosztók egyszer használatos, steril orvosi eszközök.

Működési mechanizmus:

1: a szelep az egyik oldalon zárva van (az ábrán a bal oldalon), a másik két oldalon pedig nyitott, így lehetővé teszi a gyógyszeres készítmények áramlását ebben a két irányban.

2: a szelep az egyik oldalon zárva van (az ábrán lent), a másik két oldalon pedig nyitott, így lehetővé teszi a gyógyszeres készítmények áramlását vízszintes irányban.

3: a szelep mindhárom irányban nyitva van.

A : színes folyadékáteresztő kupak, kell távolítani és selejtezni a perfúziós vezeték pácienshez való csatlakoztatása előtt

4. Használat előtti és használat közbeni utasítások:

Tartsa be az érvényes higiéniai előírásokat.

Használat előtt ellenőrizze az eszköz épségét és tisztaságát, és ha sérült, ne használja.

Finoman, a lefejtés irányának figyelembe vételével nyissa ki a tasakot. Használat előtt ellenőrizze a lejárat dátumot, és ne használja, ha lejárt.

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes csatlakozást és a záródugók teljes szorosságát. Mielőtt a beteghez csatlakoztatná, légtelenítse az eszközt. Nem megfelelően záró dugók (színes dugók) esetén ezeket el kell távolítani és selejtezni a perfúziós vezeték pácienshez való csatlakoztatása előtt. A disztális végen keresztül szelepenként légtelenítse az összes vezetéket, majd a hosszabbítót. A nem használt vezetékeket minden esetben le kell zárni, akkor is, ha a rendszer kétutas szeleppel rendelkezik. Mindig ellenőrizze, hogy a dugók megfelelően zárnak-e. Ha az eszközöket központi vénás vezetékhez kapcsolja, az elosztót a páciens pitvarának magasságában vagy alatta, helyezze el, de soha sem felette. Helyezzen el biztonsági hurkot a vezetéken: a katéterhez csatlakoztatott hosszabbító egy szakaszának hurkot kell alkotnia a páciens jobb pitvara alatt. Erre a részlegesen vagy teljesen a gravitáció elvén adagolt perfúziós műveletek közben vagy végén esetlegesen előforduló légembólia elkerülése miatt van szükség. Ez az óvintézkedés feltétlenül szükséges, ha az elosztó nem helyezhető a páciens jobb pitvara fölé. Mielőtt a rendszert a pácienshez csatlakoztatja, győződjön meg róla, hogy minden vezeték megfelelően le van zárva, vagy csatlakoztatva van egy eszközhöz.

- Csatlakoztatás perfúziós vezetékekhez luer lock csatlakozóval:

- Csatlakoztatás egyszerű mozgó gyűrűvel: 1. Végezze el a csatlakoztatást 2. A rögzítéshez forgassa el
- Csatlakoztatás forgatható mozgó gyűrűvel (CAIR SWING): csatlakoztassa forgatással. Ez a csatlakozó gyűrű lehetővé teszi, hogy a perfúziós alkatrészek szabadon elforduljanak egymáshoz képest, biztonságosabb csatlakozást biztosítva.

- Eszközök használata Neutraclear™ / Cair Drive kétutas szelep

- Aktiválás: a kétutas szelep aktiválásához csatlakoztatni kell erre egy luer apa végződést, amely lehetővé teszi a két eszköz közötti folyadékáramlást egy légmentesen zárt és biztonságos rendszerben. Mielőtt másik, "apa" típusú luer csatlakozóval rendelkező eszközhöz csatlakoztatja az alkatrészt, fertőtlenítsen a szelep diafragmáját 15 másodperces dörzsöléssel, alkoholos fertőtlenítőszerbe áztatott kötszerrel. A Neutraclear™ / Cair Drive kétutas szelep valamennyi, 1,5 mm-nél nagyobb belső átmérőjű luer slip és luer lock csatlakozóval kompatibilis. Egy egyszerű luer csatlakoztatásához nyomja le a csatlakozót, és fordítsa el 1/4 fordulattal a lezáráshoz. Ne hagyja folyamatos felügyelet nélkül a rendszert. Luer Lock csatlakozóval való használatához teljesen húzza meg a csatlakozást, azonban ügyeljen rá, hogy ne szorítsa meg túlságosan. A Neutraclear™ legfeljebb funkcionálisan 600 alkalommal aktiválható.
- Leválasztás: a leválasztáshoz csavarja ki a szelephez csatlakoztatott luer apa végződést.
- Öblítés: Befecskendezés vagy felszívás előtt mindig öblítse át a szelepet. Az öblítést semleges, izotóniás oldattal végezze, lehetőleg 10 ml-es fecskendővel. Az öblítést szaggatottan, ne folyamatos befecskendezéssel végezze. Az ideális öblítési mennyiség 2,5 - 10 ml. Az öblítést adaptálni kell a beteghez. A Neutraclear™ szelepek áttetszőek, ezért lehetővé teszik az öblítési mennyiség igazítását, annak hatékonyságának közvetlenül szemmel való ellenőrzésével.

Kétutas szelep Neutraclear™

Kétutas szelep Cair Drive

- C-Flow szeleppel ellátott eszközök esetén:

- Aktiválás: Minden aktiválás előtt 70%-os alkoholtartalmú fertőtlenítőszerrel 15 másodpercig dörögölje a C-Flow szeptumát, majd hagyja megszáradni.
- Luer apa csatlakozóval rendelkező eszköz csatlakoztatása:
 - Egyszerű luer csatlakozó rögzítéséhez: nyomja be a csatlakozót ütközésig, majd fordítsa el 1/4 fordulattal a rögzítéshez.
 - Ha a luer csatlakozó csúszógyűrűvel rendelkezik, teljesen szorítsa meg azt, ügyelve rá, hogy ne erőltesse túl.
- Öblítés: Befecskendezés vagy felszívás előtt mindig öblítse át a szelepet az erre vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően.
- Leválasztás: A leválasztáshoz csavarja ki a szelephez csatlakoztatott luer apa végződést.

Kétutas szelep C-Flow

- A felhasználás időtartama: A kórházak vonatkozó protokolljai felülírják a lent részletezett használati időtartamokat. A Cair az alábbi időtartamokra garantálja az eszközök funkcionális épségét:

- 24h kontrasztanyag és vérből származó készítmények használata, vagy 1,2 µm-es médialipid szűrő esetén
- 96h, 0,2µm-es szűrő esetén vagy C-Flow szelep esetén
- 7 nap egyéb esetekben.

- FIGYELEM: A csatlakozókat 24 óránként legalább egyszer, illetve a páciens mozgatása (felemelése, felültetése stb.) előtt és után rendszeresen ellenőrizni kell.

5. Használati óvintézkedések és ellenjavallatok:

Figyelem: Átadva színes, folyadékáteresztő kupakkal. Összeillesztés után dobja ki.

Figyelem: A csatlakozót maximum a beteg jobb fülének magasságába helyezze.

Abban az esetben, ha egy perfúziós elosztón 2 szelep vagy kapcsolódó szelepek vannak összekapcsolva, akkor a szelepek bármely manipulálását rendkívüli óvatossággal kell elvégezni, hogy elkerülje a 2 eszköz szétválasztását. Hasonlóképpen, az ilyen típusú összekapcsolást az ágybetegek számára kell fenntartani, lehetőleg emelés nélkül (székbe ültetve), illetve minden ágyazással járó manipuláció előtt és után ellenőrizni kell a csatlakozást.

A Cair LGL minden ilyesfajta esethez a monoblokkos vagy többszelepes elosztó vagy olyan szelepek használatát javasolja, amelyek egy mobil, forgatható (forgó) Luer-csatlakozással vannak ellátva.

Soha ne csatlakoztasson az eszközhöz luer apa dugót, és ne használjon tűt vagy tompított kanült a befecskendezéshez, mivel ezek kárt tehetnek az eszközben. Ebben az esetben azonnal cserélje ki az eszközt.

Az üvegfecskendők nem kompatibilisek a Neutraclear szelepekkel (luer belső átmérője < 1,5 mm)

Soha ne használjon csipeszt. A luer csatlakozók túl erős meghúzása kárt tehet azokban, és akadályozhatja a szétválasztást.

A Neutraclear™, Cair Drive és C-Flow szelepek a higítatlan Busulfan oldat vagy a Treanda® oldat alkalmazásához nem alkalmasak.

Használat előtt ellenőrizze az oldatok gyártóinak ellenjavallatait és az esetleges összeférhetlenségeket.

Elővigyázatossági óvintézkedésként használaton kívül zárja el illetve csíptesse el a vezetéket.

6. Kockázatok és nemkívánatos események:

Az eszköz nem megfelelő használata során fennáll az embólia és a fertőzés kockázata.

Ha az eszköz használata során súlyos baleset történik, az eszköz használójának tájékoztatnia kell a gyártót és azon ország illetékes egészségügyi hatóságát, ahol a baleset történt.

A sérült orvosi eszközöket mindig őrizze meg, hogy lehetővé tegye a szakvélemény elkészítését.

7. Tárolás/Használat/Leselejtezés:

- Felhasználhatósági idő: a felhasználhatósági időt lásd az egyes eszközök címkéjén.
- Tárolás: Tiszta, száraz, fénytől védett helyen. Az eszközt +5 és +40 °C közötti hőmérsékletű helyen tárolja.
- Hulladékkezelés: a fertőző, vagy biológiai vagy kémiai folyadékokkal szennyezett hulladékokra vonatkozó intézményes eljárás szerint.

8. Egyszeri használat

Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték.

Ne sterilizálja újra, használat után semmisítse meg.

A CAIR LGL vállalat ezt az eszközt nem tervezte újbóli feldolgozásra, így nem garantálhatja, hogy az újbóli feldolgozási folyamat megőrzi az eszköz teljesítményjellemzőit és biztonságát.

9. Szimbólumok

	Referenciaszám		Kiszerelekód		Lejárat dátuma
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Ne sterilizálja újra!		Ne használja újra! Kizárólag egyszeri használatra!
	Gyártó		Olvassa el a használati utasítást!		A figyelmeztetésekért olvassa el a használati utasítást!
	Maximális használati idő (óra)		Maximális használati idő (nap)		Apirogén
	Ne használjon luer lock apa dugót!		Kizárólag orvosi utasításra!		Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Maradék térfogat		Maximális nyomás		Gyártási dátum
	Hőmérsékleti korlát		Lehántás iránya		Mennyiség
	Napfénytől védve tárolandó		Nedvességtől óvni kell		Orvostechnikai eszköz

1. Ενδείξεις/Αξιώσεις χρήσης:

Οι πολλαπλοί διανομείς και οι τριόδοι στρόφιγγες είναι διατάξεις που προορίζονται για τοποθέτηση σε μια γραμμή έγχυσης. Επιτρέπουν την ταυτόχρονη ή εναλλασσόμενη χορήγηση πολλών φαρμακευτικών ουσιών.

Αυτές οι διατάξεις προορίζονται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.

Αυτές οι διατάξεις προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικό και ενήλικο πληθυσμό.

2. Σύνθεση:

Οι στρόφιγγες ή οι πολλαπλοί διανομείς, με και χωρίς επεκτάσεις, μπορούν να διαθέτουν βαλβίδες αντεπιστροφής ή αμφικατευθυντικές βαλβίδες.

Οι επεκτάσεις που συνδέονται σε στρόφιγγες ή πολλαπλές στρόφιγγων ενδέχεται να έχουν διαφορετική διάμετρο, μήκος ή να είναι κατασκευασμένες από διαφορετικό υλικό (ανατρέξτε στα τεχνικά φυλλάδια).

Οι διατάξεις δεν περιέχουν DEHP (DOP), λάτεξ, BBP, DBP, DIBP και DHP. Η πιθανή παρουσία ιχνών αυτών των ουσιών συνάδει με τον κανονισμό REACH.

3. Κλινικό όφελος/Απόδοση/Μηχανισμός δράσης:

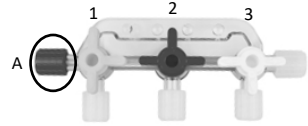
Οι στρόφιγγες και οι πολλαπλοί διανομείς για ενδοφλέβια έγχυση είναι αποστειρωμένες ιατρικές διατάξεις για μία μόνο χρήση.

Μηχανισμός δράσης:

1: Η στρόφιγγα είναι κλειστή στη μία πλευρά (αριστερά στο σχήμα) και είναι ανοιχτή από τις δύο άλλες πλευρές, επιτρέποντας έτσι τη διέλευση της φαρμακευτικής ουσίας και προς τις δύο κατευθύνσεις.

2: Η στρόφιγγα είναι κλειστή στη μία πλευρά (κάτω στο σχήμα) και είναι ανοιχτή από τις δύο άλλες πλευρές, επιτρέποντας έτσι τη διέλευση του φαρμακευτικού διαλύματος προς οριζόντια κατεύθυνση.

3: Η στρόφιγγα είναι ανοιχτή και προς τις τρεις οδούς.



A : Τα μη υδατοστεγή χρωματιστά πώματα πρέπει να αφαιρεθούν και να απορριφθούν μετά την αποσύνδεση.

4. Απαιτήσεις πριν από τη χρήση και οδηγίες χρήσης:

Εφαρμόζετε τους ισχύοντες κανόνες υγιεινής.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ακεραιότητα και την καθαριότητα του περιέκτη και της διάταξης. Μην χρησιμοποιήσετε τη διάταξη εάν διαπιστωθούν ελαττώματα.

Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία blister στην κατεύθυνση που υποδεικνύεται. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει λήξει.

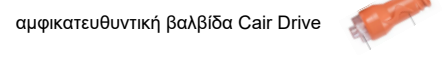
Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και κλείστρο πριν από τη χρήση της διάταξης. Πριν από τη σύνδεση της διάταξης στον ασθενή, εκκενώστε την πλήρως. Τα μη υδατοστεγή χρωματιστά πώματα πρέπει να αφαιρεθούν και να απορριφθούν μετά την αποσύνδεση. Εκκενώστε με τις στρόφιγγες κάθε οδό ξεκινώντας από την απόληξη και τελειώνοντας με την εκκένωση της επέκτασης. Οι οδοί που δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι πάντα κλειστές ακόμη και αν υπάρχουν αμφίδρομες βαλβίδες. Ελέγχετε πάντοτε ότι τα πώματα είναι καλά βιδωμένα. Εάν οι διατάξεις είναι συνδεδεμένες σε έναν κεντρικό φλεβοκαθετήρα, τοποθετήστε τη ράμπα στο ύψος του ωτίου του ασθενούς ή χαμηλότερα αλλά ποτέ ψηλότερα. Δημιουργείτε έναν βρόχο ασφαλείας: ένα τμήμα της επέκτασης που συνδέει τη διάταξη με τον καθετήρα πρέπει να δημιουργεί βρόχο κάτω από το επίπεδο του δεξιού ωτίου του ασθενούς. Έτσι αποφεύγεται ο κίνδυνος εμβολής από αέρα κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση. Αυτή η αρχή προφύλαξης είναι υποχρεωτική εάν ο πολλαπλός διανομέας δεν μπορεί να τοποθετηθεί ψηλότερα από το δεξί ωτίο του ασθενούς. Ελέγχετε πριν από τη σύνδεση στον ασθενή ότι όλες οι οδοί είναι κλειστές ή συνδεδεμένες σε μια άλλη διάταξη.

- Σύνδεση στη γραμμή έγχυσης μέσω συνδέσμου luer lock:

- Σύνδεση με απλό κινητό δακτύλιο: 1. Σύνδεση 2. Στερέωση με βίδωμα
- Σύνδεση με κινητό, περιστροφικό δακτύλιο (CAIR SWING): σύνδεση με βίδωμα. Η σύνδεση αυτή, που σταθεροποιεί δύο διατάξεις έγχυσης, επιτρέπει την ατελευθέρωσή τους εκ περιτροπής, ασφαρίζοντας έτσι τη σύνδεση των δύο διατάξεων.

- Περιπτώσεις διατάξεων με αμφικατευθυντική βαλβίδα Neutraclear™ / Cair Drive :

- Ενεργοποίηση: Η ενεργοποίηση της αμφίδρομης βαλβίδας περιλαμβάνει τη σύνδεσή της σε ένα αρσενικό άκρο luer που επιτρέπει έτσι τη διέλευση του υγρού μεταξύ των δύο διατάξεων, σε ένα ασφαλές και στεγανό σύστημα. Πριν από τη σύνδεση άλλης διάταξης με αρσενικό βύσμα luer, απολυμάνετε το διάφραγμα της βαλβίδας επί 15 δευτερόλεπτα, με τριβή, με ένα επίθεμα εμποτισμένο με απολυμαντικό με βάση το οινόπνευμα. Η αμφίδρομη βαλβίδα Neutraclear™ / Cair Drive είναι συμβατή με όλους τους συνδέσμους Luer slip και Luer lock διαμέτρου άνω των 1,5 mm. Για τη σύνδεση απλού συνδέσμου Luer, πιέστε προς τα κάτω και, στη συνέχεια, περιστρέψτε κατά 1/4 της περιστροφής για να μπλοκάρτε την ένωση. Φροντίστε να υπάρχει συνεχής επίβλεψη. Για να συνδέσετε έναν σύνδεσμο Luer Lock, βιδώστε πλήρως χωρίς να τον σφίξετε υπερβολικά. Ο μέγιστος αριθμός λειτουργικών ενεργοποιήσεων του Neutraclear™ είναι 600.



- Αποσύνδεση: Για αποσύνδεση, ξεβιδώστε το αρσενικό άκρο luer που είναι συνδεδεμένο στη βαλβίδα.

• Έκπλυση: Εκπλένετε τη βαλβίδα μετά από κάθε έγχυση ή δειγματοληψία. Η έκπλυση γίνεται με ουδέτερο ισότονο διάλυμα με σύριγγα 10 ml κατά προτίμηση. Η έκπλυση πρέπει να είναι διαλείπουσα και να μην πραγματοποιείται με συνεχή έγχυση. Η ιδανική ποσότητα έκπλυσης κυμαίνεται μεταξύ 2,5 και 10 ml. Πρέπει να προσαρμόζεται στον ασθενή. Οι βαλβίδες Neutraclear™ είναι διαφανείς και επιτρέπουν την προσαρμογή της ποσότητας έκπλυσης μέσω της οπτικής επιθεώρησης της εσωτερικής κάνουλας.

- Περιπτώσεις διατάξεων με βαλβίδα C-Flow:

- Ενεργοποίηση: Πριν από κάθε ενεργοποίηση, τρίψτε για 15 δευτερόλεπτα το διάφραγμα της βαλβίδας C-Flow με ένα αντισηπτικό με 70% περιεκτικότητα σε αιθυλική αλκοόλη και αφήστε το να στεγνώσει.

Σύνδεση με διάταξη με αρσενικό βύσμα luer:

- ο Για απλό σύνδεσμο luer: Πιέστε πλήρως προς τα κάτω και, στη συνέχεια, περιστρέψτε κατά ¼ της περιστροφής για να στερεωθεί η σύνδεση.
- ο Εάν ο σύνδεσμος luer διαθέτει κινητό δακτύλιο, βιδώστε τον πλήρως, αλλά μην τον σφίξετε

- Έκπλυση: Εκπλένετε τη βαλβίδα μετά από κάθε έγχυση ή δειγματοληψία. Συμβουλευτείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για το συγκεκριμένο βήμα.

- Αποσύνδεση: Για αποσύνδεση, ξεβιδώστε το αρσενικό άκρο luer που είναι συνδεδεμένο στη βαλβίδα.

- Διάρκεια χρήσης: Τα ισχύοντα νοσοκομειακά πρωτόκολλα υπερισχύουν ως προς τη διάρκεια χρήσης που υποδεικνύεται παρακάτω. Η λειτουργική ακεραιότητα των διατάξεων είναι εγγυημένη από την Cair, για τα ακόλουθα χρονικά διαστήματα:

- 24 ώρες αν χρησιμοποιείται σκιαγραφικό μέτρο, φάρμακα που προέρχονται από το αίμα ή εάν υπάρχει φίλτρο 1,2 µm για τα τριγλυκερίδια με λιπαρά της μέσης αλυσίδας
- 96 ώρες αν υπάρχει φίλτρο 0,2 µm ή σε περίπτωση που υπάρχει βαλβίδα C-Flow
- 7 ημέρες στις άλλες περιπτώσεις.

- Προειδοποίηση: Οι συνδέσεις πρέπει να ελέγχονται οπωσδήποτε τουλάχιστον μία φορά ανά 24 ώρες και πριν/μετά από κάθε μετακίνηση του ασθενούς (σήκωμα, κάθισμα σε πολυθρόνα κ.λπ.).

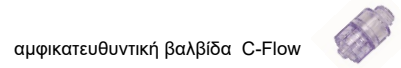
5. Σημεία προσοχής, προφυλάξεις χρήσης και αντενδείξεις:

Προσοχή: η ράμπα διατίθεται με χρωματιστό κάλυμμα που δεν είναι σφραγισμένο αεροστεγώς και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη σύνδεση.

Προσοχή: μην τοποθετείτε τη ράμπα ψηλότερα από το επίπεδο του δεξιού αυτιού του ασθενούς.

Σε περίπτωση διασύνδεσης μεταξύ 2 στρόφιγγων ή 1 στρόφιγγας σε 1 πολλαπλό διανομέα έγχυσης, όλοι οι χειρισμοί στη μία από τις 2 στρόφιγγες θα πρέπει να γίνονται με ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός των 2 διατάξεων. Αντίστοιχα, αυτός ο τύπος διασύνδεσης πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικές ασθένειες που δεν μπορούν να σηκωθούν (σε κάθισμα) και η σύνδεση πρέπει να ελέγχεται πριν και μετά από οποιονδήποτε χειρισμό, όπως οι επισκευές της κλίνης.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, η Cair LGL συνιστά τη χρήση είτε μονοκόμματος διανομέα με πολλαπλές στρόφιγγες είτε βαλβίδων με περιστροφική σύνδεση luer.



Μη συνδέετε ποτέ αρσενικά πώματα luer και μη χρησιμοποιείτε γυμνή βελόνα ή κάνουλα με τις αμφίδρομες βαλβίδες, γιατί έτσι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη διάταξη. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αντικαταστήστε αμέσως τη διάταξη.

Οι γυάλινες σύριγγες δεν είναι συμβατές με τις βαλβίδες Neutraclear (εσωτερική διάμετρος luer <1,5mm)

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε λαβίδες. Το υπερβολικό βίδωμα των συνδέσμων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους συνδέσμους luer και να δυσχεράνει την αποσύνδεση.

Οι βαλβίδες Neutraclear™, Cair Drive και C-Flow δεν είναι συμβατές για χρήση με μη αραιωμένο διάλυμα βουσουλφάνης ή διάλυμα Treanda®.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε για τυχόν ασυμβατότητες και αντενδείξεις από τους κατασκευαστές των φαρμακευτικών διαλυμάτων.

Για λόγους προφύλαξης, κλείνετε ή/και στερεώνετε με σφιγκτήρα τη γραμμή όταν δεν χρησιμοποιείται.

6. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα:

Οι κίνδυνοι που ενέχονται στη χρήση αυτών των διατάξεων είναι κίνδυνοι εμβολής ή λοίμωξης.

Σε περίπτωση σοβαρού προβλήματος με την ιατρική διάταξη, ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον κατασκευαστή και την αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας όπου έχει συμβεί το ατύχημα.

Φυλάξτε οπωσδήποτε τα υπό αμφισβήτηση ιατροτεχνολογικά προϊόντα για να καταστεί δυνατή η διαδικασία εμπειρογνωμοσύνης.

7. Φύλαξη/Διαχείριση/Απόρριψη:

- Ημερομηνία λήξης: ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα κάθε προϊόντος.
- Φύλαξη: Σε χώρο καθαρό, χωρίς υγρασία, προστατευμένο από το φως. Συνιστούμε να φυλάσσετε τη διάταξη σε χώρο με θερμοκρασία μεταξύ +5 και +40 °C.
- Απόρριψη αποβλήτων: σύμφωνα με τη διαδικασία που ακολουθεί το ίδρυμα για τα μολυσματικά απόβλητα ή/και τα απόβλητα που έχουν έρθει σε επαφή με βιολογικά ή χημικά υγρά.

8. Μίας χρήσης

Αυτή η διάταξη έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση.

Μην την επαναποστειρώνετε και καταστρέφετέ την μετά τη χρήση.

Η CAIR LGL δεν έχει σχεδιάσει αυτή τη διάταξη με δυνατότητα επανепεξεργασίας και δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί ότι μια διαδικασία επανепεξεργασίας διατηρεί τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας της διάταξης.

9. Σύμβολα

	Κωδικός αναφοράς		Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Μην επαναποστειρώνετε		Μην επαναχρησιμοποιείτε. Για μία μόνο χρήση
	Κατασκευαστής		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες προειδοποίησης
	Μέγιστη διάρκεια χρήσης (ώρες)		Μέγιστη διάρκεια χρήσης (ημέρες)		Μη πυρετογόνο
	Φίλτρο υγρού με διάμετρο πόρων		Διατίθεται αποκλειστικά με συνταγή ιατρού		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Υπολειπόμενος όγκος		Μέγιστη πίεση		Ημερομηνία κατασκευής
	Όριο θερμοκρασίας		Κατεύθυνση ανοίγματος		Ποσότητα
	Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως του ήλιου		Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος		Ιατρική συσκευή

1. دواعي/أسباب الاستخدام:

إن أذرع الرش أو صفوف أذرع الرش ثلاثية المسارات من الأجهزة الطبية المخصصة للتركيب على خط الحقن. إنها تتيح إعطاء العديد من المواد الدوائية بالتزامن أو بشكل تبادلي. هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام بواسطة أخصائي الرعاية الصحية فقط. هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام في فئات المرضى من الأطفال والبالغين.

2. المكونات:

أذرع الرش أو صفوف أذرع الرش بدون أو بوصلات إطالة يمكن أن يكون لها صمامات عدم رجوع أو صمامات ثنائية الاتجاه.

وصلات الإطالة التي بها صناعير أو أذرع الرش قد تكون بأقطار أو أطوال أو خامات مختلفة (ارجع إلى أوراق البيانات التقنية).

وهذه الأجهزة لا تحتوي على (DEHP (DOP، من اللاتكس، DBP، BBP، DIBP و DHP. إن التواجد المحتمل لهذه المركبات في شكل أثر يتطابق مع لائحة REACH.

3. الفائدة السريرية/الاداء/طريقة العمل:

إن أذرع الرش أو صفوف أذرع الرش للحقن الوريدية من الأجهزة الطبية المعقمة التي تستخدم لمرة واحدة.

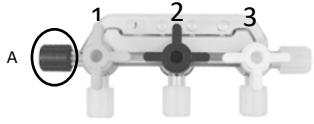
طريقة العمل :

1: يكون ذراع الرش مغلقاً من أحد الأطراف (اليسار في الشكل التوضيحي) ومفتوحاً من الطرفين الآخرين مما يسمح للدواء بالمرور في هذين الاتجاهين.

2: يكون ذراع الرش مغلقاً من أحد الأطراف (الأسفل في الشكل التوضيحي) ومفتوحاً من الطرفين الآخرين مما يسمح للدواء بالمرور في اتجاه أفقي.

3: ذراع الرش مفتوح في جميع الاتجاهات الثلاثة.

A: إذا كانت هناك سدادات مسربة (سدادات ملونة)، يجب إزالتها والتخلص منها قبل توصيل خط التسريب بجسم المريض



4. متطلبات ما قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام:

امتثل للقواعد الصحية السارية.

تحقق من سلامة ونظافة التغليف والجهاز قبل الاستخدام، ولا تستخدمه في حالة وجود أي خلل.

افتح العبوة برفق مع أخذ اتجاه تقشير الغلاف في الاعتبار. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستعمال، ولا تستعمله في حالة انتهاء الصلاحية.

تحقق من كل الوصلات الإحكام التام لسدادات الغلق قبل استخدام الجهاز. اشطف الجهاز بكامله قبل توصيله بالمريض. إذا كانت هناك سدادات مسربة سدادات ملونة، يجب إزالتها والتخلص منها قبل توصيل خط التسريب بجسم المريض. تفريغ صنوبر بعد آخر وكل المسالك انطلاقاً من الطرف البعيد وانتهاءً بتفريغ وصلة الإطالة. يجب أن تكون القنوات غير المستخدمة مغلقة دائماً حتى مع وجود صمام ثنائي الاتجاه. تحقق دائماً من أن سدادات الغلق مربوطة جيداً. إذا كانت الأجهزة متصلة بخط وريدي مركزي، فضع صف الصناعير على ارتفاع الأذنين الأيمن لقلب المريض أو أقل من ذلك ولكن ليس أعلى من ذلك مطلقاً. قم دائماً بعمل حلقة أمان: جزء من وصلة الإطالة التي تربط الجهاز بالقنطرة يجب أن يشكل حلقة تحت مستوى الأذنين الأيمن لقلب المريض. وذلك بهدف تفادي حدوث انصمام هوائي أثناء أو بعد انتهاء عمليات الحقن الجزئية أو الكاملة. هذا المبدأ التحوطي إلزامي إذا تعذر وضع صف الصناعير أسفل من الأذنين الأيمن لقلب المريض. قبل التوصيل بالمريض، تحقق من أن كل المسالك مغلقة أو متصلة بجهاز آخر.

- التوصيل بخط الحقن من خلال قفل لور:

- وصلة حلقة متحركة بسيطة: 1. وصل 2. أحكم الربط عن طريق الف
- وصلة حلقة متحركة دوارة (CAIR SWING): وصل عن طريق الف. هذا التوصيل الذي يعزز جهازي الحقن يسمح لهما بحرية الدوران بالنسبة لبعضهما البعض وبالتالي يؤمن ارتباط هذين الجهازين.

- حالات الأجهزة التي تستخدم الصمام ثنائي الاتجاه من : Neutraclear™ / Cair Drive

- التشغيل: تنطوي عملية تشغيل الصمام ثنائي الاتجاه على توصيله بفوهة لور مذكر تسمح بمرور السوائل بين الجهازين في نظام آمن ومحكم الإغلاق. قبل أي عملية توصيل بجهاز آخر ذي طرف لور ذكر، قم بتنظيف حاجز الصمام عن طريق الاحتكاك مدة 15 ثانية بمادة مشبعة بمطهر كحولي. الصمامات ثنائية الاتجاه من Neutraclear™ متوافقة مع جميع تركيبات لور المنزلقة أو أقفال لور ذات القطر الداخلي الأكبر من 1,5 مم. للتوصيل بلور بسيط مفرد، اضغط ثم أدر 4/1 دورة لسد الوصلة، ولا تترك عملية استخدام الجهاز دون مراقبة. لتوصيل طرف قفل لور، لف البرغي تماماً دون الإفراط. عدد مرات التشغيل وظيفي لأقصى لجهاز Neutraclear™ هو 600.
- فك التوصيل: لفك التوصيل، قم بفك ربطة طرف لور المذكر المربوط بالصمام.
- الغسل: اغسل الصمام بعد كل عملية حقن أو أخذ عينة. يتم الغسل باستخدام مادة مذابة محايدة ومتساوية التوتر ومحقنة ويفضل من نوع 10 مل. يجب أن يكون الغسل ارتجائياً وليس بالحقن المستمر، حجم الغسل المثالي يقع بين 2.5 و 10 مل. يجب ضبط الصمام ليناسب المريض. صمامات Cair Drive / Neutraclear™ شفافة وتسمح بضبط حجم الغسل من خلال رؤية فاعليتها.

- 'حالة الأجهزة التي بها صمام تدفق C-Flow:

- التشغيل: قبل كل عملية تشغيل، قم بتدليك حاجز C-Flow باستخدام مطهر مصنوع من الكحول 70% لمدة 15 ثانية واتركه ليجف.
- التوصيل بجهاز بقفل لور مذكر:
 - في حال استخدام قفل لور بسيط: ادفع إلى الداخل وأدر 1/4 دورة لإحكام تأمين الوصلة.
 - إذا كانت لقفل لور حلقة متحركة، أدر بشكل كامل ولكن تجنب الإفراط في إحكام الغلق
- الغسل: اغسل الصمام بعد أي عملية حقن أو سحب عينة، وبالرجوع إلى بروتوكولات المستشفى الخاصة بالقيام بهذه الخطوة.
- فك التوصيل: لفك التوصيل، قم بفك ربطة طرف لور المذكر المربوط بالصمام.

- مدة الاستخدام: تحل البروتوكولات المطبقة في المستشفيات محل المدد المدرجة أدناه. تضمن CAIR السلامة الوظيفية للأجهزة للمدد التالية:

- 24 ساعة في حالة استخدام وسط تباين أو منتجات دوائية مشتقة من الدم أو إذا كان هناك مرشح بمقاس 1,2 ميكرومتر لدهون الوسائط.
- 96 ساعة في حالة وجود مرشح بمقاس 0,2 ميكرومتر أو إذا كان هناك صمام C-Flow
- 7 أيام لجميع الحالات الأخرى.

- تحذير: يجب القيام بالتحقق من الوصلات مرة واحدة على الأقل كل 24 ساعة وبصورة منتظمة قبل/بعد كل تحريك للمريض (النهوض، الجلوس على الكرسي المتحرك...).

5. التحذيرات واحتياطات الاستخدام وموانع الاستخدام:

انتبه: يُسلم الجزء المائل مع سداة ملونة غير كتيمة، يتم التخلص منها بعد التوصيل

ضع الجزء المائل بالحد الأقصى على ارتفاع الأذن اليمنى للمريض

في حال ربط ذراعي رش أو أذرع رش متباعدة بصف صناعير واحد للتسريب، فإن أي تعامل مع أحد أذرع الرش يجب أن يتم بحذر شديد لتجنب انفصال الجهازين عن بعضهما. وبصورة مماثلة، يجب تفضيل استخدام هذا النوع من الربط للمرضى الملازمين للفرش ممن لا يوجد احتمال لإخراجهم منه (لوضعهم في الكرسي) وفي جميع صور التعامل مع محيط المريض، مثل إصلاح السرير، يجب فحص هذه الوصلة قبل الإجراء وبعده.

في جميع هذه الحالات، توصي CAIR LGL باستخدام صف صناعير متعدد أذرع الرش أحادي الانسداد أو استخدام وصلة لوير مع دوارة متحركة.

لا توصّل أبداً سدادات لور مذكّرة أو إبراً أو قنّيات ثلثة مع الصمامات ثنائية الاتجاه حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تلف الجهاز. وإذا حدث ذلك، فقم على الفور باستبدال الجهاز.

المحاقن الزجاجية غير متوافقة مع صمامات Neutraclear™ (القطر الداخلي للور > 1.5 مم)

- لا تستخدم مشابك أبدًا. التشديد المبالغ فيه عند التوصيل قد يُتلف روابط لوير ويجعل عملية فصلها صعبة.
- فصامات Cair DriveTM و C-Flow غير متوافقة مع استخدام مع محلول بوسولفان غير المخفف أو محلول Treanda®. تحقق من عدم التوافق المحتمل والموانع المحتملة للاستخدام من جانب الشركات المصنعة للمحاليل العلاجية قبل الاستخدام. وللاحتياط، قم بإغلاق و/أو ربط خط الحقن في حالة عدم الاستخدام.
6. المخاطر والأحداث غير المرغوبة:
- المخاطر التي ينطوي عليها الاستخدام غير المناسب لهذا الجهاز هي مخاطر الانصمام الدموي أو العدوى.
- في حالة وقوع حدث حرج في أثناء استخدام الجهاز، يجب على المستخدم إبلاغ الجهة المصنعة والجهة التنظيمية الصحية المعنية في الدولة التي وقع فيها الحادث. من الضروري الاحتفاظ بالأجهزة الطبية ذات المشكلات للسماح بفحصها من قبل الخبراء.
7. التخزين/التعامل/التخلص من المنتج:
- وقت انتهاء الصلاحية: ارجع إلى وقت انتهاء الصلاحية الموضح على ملصق كل جهاز.
 - التخزين: في مكان نظيف وجاف ومحمي من الضوء. نحن نوصي بتخزين الجهاز في مكان تكون درجة الحرارة فيه بين +5 و +40 درجة مئوية.
 - التخلص من النفايات: حسب الإجراءات المؤسسية المتعلقة بالنفايات المعدية و/أو الملوثة بسوائل بيولوجية أو كيميائية.
8. الاستخدام مرة واحدة
- تم تصميم هذا الجهاز للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تقم بإعادة التعقيم، وأتلف الجهاز بعد الاستخدام.
- لم تقم CAIR LGL بتصميم هذا الجهاز ليتم إعادة معالجته ولذلك لا يمكنها أن تتعهد بأن عملية إعادة المعالجة تحافظ على خصائص الأداء والسلامة للجهاز.
9. الرموز

	الرقم المرجعي		رمز التشغيل		تاريخ انتهاء الصلاحية
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		لا تُعد التعقيم		لا تُعد الاستخدام للاستخدام مرة واحدة فقط
	الجهة المصنعة		اقرأ تعليمات الاستخدام		راجع تعليمات الاستخدام للاطلاع على المعلومات التحذيرية
	مدة الاستخدام القصوى (ساعات)		مدة الاستخدام القصوى (أيام)		غير مسبب للحمي
	مرشح سوائل بمسام ذات أقطار		يصرّف بوصفة طبية فقط		لا تستخدم في حالة تلف الغلاف
	الحجم المتبقي		الضغط الأقصى		تاريخ التصنيع
	حدود درجة الحرارة		اتجاه الفتح		الكمية
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس		غير متوافق مع الرطوبة		جهاز طبي

1.使用说明/要求：

三通旋塞或旋塞多歧管系专门用于配合输液管使用的器械。可用于多种药液同时或交替给药。

器械仅可由专业医疗人员使用。

器械可用于儿童和成人。

2.组成：

配/不配延长管的旋塞或旋塞多歧管可配合防回流或双向连接件使用。

与旋塞或旋塞多歧管配合使用的延长管有多种管径、长度和材质可选（详见相应技术手册）。

这些器械不含 DEHP（DOP）、乳胶、BBP、DBP、DIBP 和 DHP。上述成分可能会以微量形式出现，但亦符合欧盟法规《化学品的注册、评估、授权和限制》(REACH) 的规定。

3.临床优势/用途/作用原理：

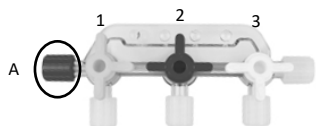
静脉输液旋塞和旋塞多歧管均为一次性消毒医疗用品。

作用原理：

1：旋塞其中一条通道为关闭状态（图左），而余下两条通道为打开状态以便药液在此述两个方向流通。

2：旋塞其中一条通道为关闭状态（图下方），而余下两条通道为打开状态以便药液在水平方向流通。

3：旋塞三条通道均为打开状态。



A: 多歧管自带的非密封彩色塞盖 连接至病人输液管前请务必移除并弃置

4.使用先决条件和使用说明：

请遵守现行的卫生规定。

请在使用前检查包装和器械是否完整、洁净，如有损坏，请勿使用。

依照剥离方向轻轻打开泡罩。请在使用前检查有效期，如已过期，请勿使用。

请在使用器械前检查所有连接和 紧塞盖完全拧紧。请在为患者使用器械前将其全部排空。如果存在漏液塞盖（不透明塞盖），连接至病人输液管前请务必移除并弃置。请从旋塞各条通道的末端开始将其排空，随后排空延长管。即使配有双向连接件，未使用的通道仍应当始终保持关闭。请切记检查紧塞盖是否适当拧紧。如器械在中心静脉导管使用，请将多歧管放置在患者心房或稍低位置的高度并确保切勿高于这一高度。请打一个安全结：应当在患者右心房以下位置，在与器械通过导管相连的部分延长管上打一个结。这是为了在部分或完全重力输液过程中或结束时规避气体栓塞的风险。如无法将多歧管放置在患者右心房位置以下时，务必采取必要的预防措施。请在为患者使用器械前检查所有通道是否完全关闭或与另一器械相连。

- 使用鲁尔锁连接输液管：

- 仅连接移动圆环：1.连接 2。拧紧并连通
- 连接 (CAIR SWING) 旋转移动圆环：拧紧并连接。上述连通两套输液器械的连接方式可采用对应旋转的方式进行松动并保障两者之间的连接关系

- 在器械配备 Neutraclear™ / Cair Drive 双向连接件的情况下：

- 激活：双向阀的激活包括将其与公鲁尔接头端连接，从而允许两个器械之间的液体流在安全和封闭的系统中通过。请在连接其它任何公鲁尔器械前，使用在酒精消毒剂中浸泡的敷料纱布揉搓 15 秒钟连接件隔膜进行消毒。Neutraclear™ / Cair Drive 双向连接件适用于所有内径大于 1.5 毫米的鲁尔滑和鲁尔锁。连接单个鲁尔接头时，插入后旋转四分之一圈固定连接，始终保持专人看护的状态。连接鲁尔锁时，请完全拧紧至无法转动。Neutraclear 的最大功能激活量为 600。
- 断开：断开连接时，拧下与连接件相连通的公鲁尔接头。
- 冲洗：请在进行任何注射或采血后冲洗连接件。建议使用装有中性等渗溶液的 10 毫升型号注射器进行冲洗。应当以持续间断的方式而非持续注液的方式进行冲洗，最佳冲洗用量介于 2.5 至 10 毫升之间。应当根据患者实际情况进行操作。Neutraclear™ 连接件均无色透明且可通过肉眼观察来调整冲洗用量。

Neutraclear™ 双向阀

Cair Drive 双向阀

- 如果器械带 C-Flow 阀：

- 激活：每次激活前，用 70% 的酒精消毒剂擦拭 C-Flow 垫 15 秒，并使其保持干燥。
- 用公鲁尔接头连接器械：
 - 如果接头为简易鲁尔接头：插至底部，然后旋转 ¼ 圈，固定连接。
 - 如果鲁尔接头是可移动的圆环，应完全拧紧，但不能过紧。
- 冲洗：参阅有关冲洗的医院协议规定，请在进行任何注射或采血后冲洗连接件。
- 断开：断开连接时，拧下与连接件相连通的公鲁尔接头。

C-Flow 双向阀

- 使用时长：上述使用时长请以医疗机构现行规定为准。Cair 按以下期限为相关器械整体功能提供质保：

- 如使用造影液/血液制品或如有 1.2 µm 中链甘油三酯过滤器：24 小时
- 如有 0.2 µm 过滤器：96 小时 或者有 C-Flow 阀
- 其它情况：7 天。

- 注意：强制要求至少每隔 24 小时以及每次患者（站立、坐轮椅等）移动前/后均必须系统检查连接是否完好。

5.使用注意事项和禁忌症：

注意：多歧管自带的非密封彩色塞盖，请在接管后丢弃。

注意：尽量在病人的右耳高度放置多歧管。

如果同一个多歧管上的 2 个旋塞或附属旋塞之间相互连通，则所有对旋塞进行的操作均须非常谨慎，以免 2 个器械分离。同样，此类连接件应当留置于卧床患者身上并避免提起（放在扶椅上），而且如需进行病床维修之类的各种操作时，必须在操作前后进行连接检查。

Cair LGL 建议在任何情况下使用一体式多旋塞多歧管或带旋转移动鲁尔接头的旋塞。

切勿连接公鲁尔塞盖或使用针头或带双向连接件针管，避免损坏器械。如果发生此现象，应立即更换器械。

玻璃注射器不得和 Neutraclear 连接件（鲁尔内径小于 1.5 毫米）一起使用。

请勿使用钳夹。连接处的过度紧固可能会损坏鲁尔接头并造成断开困难。

Neutraclear™、Cair Drive 和 C-Flow 阀不得与未稀释的 Busulfan 溶液或 Treanda® 溶液一起使用。

请在使用之前确认是否存在可能的配伍禁忌以及药剂厂家注明的潜在禁忌。
当不使用时请关闭和/或紧闭该线，以防万一。

6. 风险和意外事件：

不恰当的使用上述器械可能会导致栓塞或感染。
出现医疗器械重大事故时，用户应当联系厂家和医疗器械事故发生地的当地有关卫生部门。
必须保存可能涉及违规的医疗设备，以供进一步调查。

7. 储存/操作/弃置：

- 有效期：详见每件器械的标签上注明的有效期。
- 储存：在清洁、干燥、避光处储存。建议器械储存温度在+5到+40°C之间。
- 废物处理：根据传染性废物和/或生物液体污染废物规定程序进行处理。

8. 一次性用品

本器械仅供一次性使用。
请勿重复灭菌，使用后请销毁。

CAIR LGL 并未将此器械设计为可再处理，因此无法证明再处理过程可保留器械性能和安全特性。

9. 标志

	编号信息		批次号		有效期
	环氧乙烷消毒		请勿重复消毒		请勿重复利用仅限一次性使用
	生厂商		请阅读产品说明书		请参考警告须知相关使用说明
	最长使用时长（单位： 小时）		最长使用时长（单位： 天）		无热原
	带孔径液体过滤器		仅限处方使用		如包装破损，请勿使用
	残留量		最大压力		生产日期
	温度范围		由此撕开		数量
	在避光处储存		防止受潮		医疗器械

1. Indikace/pokyny k použití:

3cestné kohoutky nebo rampy kohoutků jsou zdravotnické prostředky určené k umístění do infuzního vedení. Umožňují podávání několika léčivých přípravků zároveň či střídavě.

Tyto zdravotnické prostředky jsou určeny pouze pro použití zdravotnickými pracovníky.

Tyto zdravotnické prostředky jsou určeny pro použití u dětské a dospělé populace.

2. Složení:

Kohoutky či rampy kohoutků s prodlužovacími hadičkami či bez nich mohou obsahovat zpětné ventily nebo dvoucestné ventily.

Prodlužovací hadičky připojené ke kohoutkům nebo rampám kohoutků mohou být různých průměrů, délek nebo materiálů (viz údajové štítky).

Tato zařízení neobsahují DEHP (DOP), latex, BBP, DBP, DIBP a DHP. Případná stopová přítomnost těchto sloučenin je v souladu s nařízením REACH.

3. Klinický přínos/Výkonnost/Způsob působení:

Kohoutky či rampy kohoutků k intravenózní infuzi jsou sterilní zdravotnické prostředky (DM) na jedno použití.

Způsob působení:

1: kohoutek je zavřený na straně (levé na obrázku) a je otevřen ze dvou jiných stran, což umožňuje průchod léčiva v obou těchto směrech.

2: kohoutek je zavřený na straně (dole na obrázku) a je otevřen ze dvou jiných stran, což umožňuje průchod léčivého roztoku v jednom vodorovném směru.

3: kohoutek je otevřený ve třech cestách.

A: netěsnou barevnou zátku je nutno vyjmout a vyhodit před připojením pacienta k infuznímu vedení.

4. Předpoklady před použitím a návod k použití:

Dodržujte platné hygienické předpisy.

Před použitím zkontrolujte neporušenost a čistotu balení i zdravotnického prostředku a v případě poškození jej nepoužívejte.

Opatrně otevřete otvor ve směru odtržení. Před použitím zkontrolujte datum konce použitelnosti, v případě jeho uplynutí zdravotnický prostředek nepoužívejte.

Před použitím zdravotnického prostředku zkontrolujte veškerá spojení a kompletní zašroubování ucpávek. Nepoužívané cesty musejí být vždy zavřené i v případě přítomnosti dvoucestných ventilů. Vždy zkontrolujte, zda jsou ucpávky řádně zašroubované. V případě výskytu netěsných ucpávek (barevné zátky) je nutno je vyjmout a vyhodit před připojením pacienta k infuznímu vedení. Před připojením k pacientovi celé zařízení propláchněte. Propláchněte každý kohoutek všech cest od distálního konce a nakonec propláchněte prodlužovací hadičku. Jsou-li zdravotnické prostředky připojené k centrálnímu žilnímu vstupu, umístěte rampu do výšky srdeční předsíně pacienta nebo níže, ale nikdy nad. Vytvořte bezpečnostní smyčku: část prodlužovací hadičky spojující zdravotnický prostředek s katétrelem musí tvořit smyčku pod úrovní pravé srdeční předsíně pacienta. Cílem tohoto je zamezit riziku vzduchové embolie během nebo na konci částečných či úplných gravitačních infuzí. Tento princip opatrnosti je nutný, pokud nelze umístit rampu pod pravou srdeční předsíň pacienta. Před připojením pacienta zkontrolujte, zda jsou všechny cesty řádně ucpané nebo připojené k jinému zařízení.

- Připojení k infuznímu vedení pomocí luer lock:

- Připojení jednoduchým pohyblivým kroužkem: 1. Připojte 2. Připevňte zašroubováním
- Připojení mobilním otočným kroužkem (CAIR SWING): připojte zašroubováním. Toto připojení, které spojuje dvě infuzní zařízení, umožňuje jejich uvolnění pomocí otáčením vůči sobě navzájem, a tak i zajištění bezpečného spojení obou zařízení.

- V případě zdravotnických prostředků s dvoucestným ventilem Neutraclear™ / Cair Drive:

- Aktivace: dvoucestný ventil se aktivuje připojením k samčí koncovce luer, což umožňuje průchod tekutiny mezi oběma zařízeními v zabezpečeném a utěsněném systému. Vždy před připojením k jinému zařízení se samčí spojkou luer dezinfikujte přepážku ventilu tak, že ji budete po dobu 15 sekund otírat obvazem namočeným v dezinfekci na bázi alkoholu. Dvoucestný ventil Neutraclear™ / Cair Drive je kompatibilní se všemi spojkami Luer slip a Luer lock o vnitřním průměru větším než 1,5 mm. Při připojení k jednoduché spojkě Luer zatlačte a otočte o 1/4 otáčky, abyste spojení zablokovali, nenechávejte bez stálého dohledu. Při připojení spojkou Luer Lock šroubujte zcela bez nadměrné námahy. Maximální počet aktivací zařízení Neutraclear™ je 600.
- Odpojení: Zařízení odpojte vyšroubováním samčí koncovky Luer z ventilu.
- Proplachování: Po každé injekci nebo odebrání vzorku ventil propláchněte. Propláchnutí se provádí neutrálním izotonickým roztokem pomocí stříkačky nejlépe o objemu 10 ml. Propláchnutí by se mělo provádět postupně, a ne nepřetržitým vstříkáním. Ideální proplachovací objem je 2,5 až 10 ml. Je nutné jej přizpůsobit pacientovi. Ventily Neutraclear™ jsou průhledné a umožňují nastavení objemu výplachu pouhým pozorováním jeho účinnosti.

Obousměrný ventil Neutraclear™



Obousměrný ventil Cair Drive



- Příklad zdravotnických prostředků s ventilem C-Flow:

- Aktivace: Před každou aktivací otřete přepážku ventilu C-Flow za použití antiseptika na bázi 70% alkoholu po dobu 15 sekund a nechte následně uschnout. Připojení prostředku se samčím luerem:
 - Připojení jednoduchého lueru: zatlačte jej až nadoraz a poté jím otočte o 1/4 otáčky, abyste zajistili připojení.
 - Pokud má luer pohyblivý kroužek, kompletně jej našroubujte, ale neutahujte.
- Proplachování: Po každé injekci nebo odběru ventil propláchněte podle nemocničních protokolů pro vykonávání tohoto kroku.
- Odpojení: Zdravotnický prostředek odpojte vyšroubováním samčí koncovky Luer z ventilu.

Obousměrný ventil C-Flow



- Doba používání: Platné protokoly v nemocnicích mají přednost před níže uvedenou délkou použitelnosti. Společnost Cair poskytuje záruku na funkční neporušenost zařízení po následující dobu:

- 24 h v případě kontrastního přípravku, léčiv na bázi krve nebo v případě používání filtru 1,2 µm pro medilipidy
- 96 h v případě výskytu filtru 0,2 µm nebo v případě výskytu ventilu C-Flow
- 7 dní v ostatních případech.

- UPOZORNĚNÍ: Spojte je vždy nutno zkontrolovat alespoň jednou za 24 h a systematicky před/po každém pohybu pacienta (vztyčení, přesun na křeslo...).

5. Bezpečnostní opatření při používání a kontraindikace:

Upozornění: rampa se dodává s barevným, nevzduchotěsným uzávěrem, po připojení ho vyhodte.

Upozornění: rampu umístěte maximálně do výšky pravého ucha pacienta.

V případě spojení 2 kohoutků nebo satelitních kohoutků s jednou infuzní rampou se musí jakákoli manipulace s kohoutky provádět s mimořádnou opatrností, aby se předešlo rozpojení těchto 2 zařízení. Rovněž musí být tento typ spojení vyhrazen pro ležící pacienty bez možnosti vstávání (umístění do křesla) a při všech manipulacích, jako je např. stlání postele, se musí spoj předem a poté zkontrolovat.

Společnost Cair LGL v každém případě doporučuje buď použití rampy pro více kohoutků jako monoblok nebo použití kohoutků s pohyblivou rotační spojkou luer (rotating).

Samčí zátku luer nikdy nepřipojujte k dvoucestným ventilům a nepoužívejte spolu s nimi jehlu nebo tupou kanylu, protože hrozí poškození zařízení. Pokud k tomu dojde, zařízení okamžitě vyměňte.

Skleněné injekční stříkačky nejsou s ventily Neutraclear™ kompatibilní (vnitřní průměr luer < 1,5 mm).

Nikdy nepoužívejte kleště. Přílišné utažení přípojek může poškodit spojkou luer a znesnadnit odpojení.

Ventily Neutraclear™, Cair Drive a C-Flow nejsou kompatibilní pro používání s roztokem neředěného Busulfanu či s roztokem Treanda®. Před použitím ověřte případné nekompatibility a potenciální kontraindikace výrobců léčebných roztoků.

Z bezpečnostních důvodů se doporučuje hadičku uzavřít a/nebo zaškrtit, pokud se nepoužívá.

6. Vedlejší účinky:

Rizika spojená s nevhodným používáním těchto zařízení jsou riziko embolie nebo infekce.

V případě závažné nežádoucí příhody v souvislosti se zdravotnickým prostředkem musí uživatel informovat výrobce a příslušný zdravotní úřad země, kde k příhodě došlo. Dotčené zdravotnické prostředky vždy uschovejte pro případné provedení znaleckého posudku.

7. Skladování/Manipulace/Likvidace:

- Doba použitelnosti: dobu použitelnosti naleznete na označení každého zdravotnického prostředku.
- Skladování: Na čistém a suchém místě chráněném před světlem. Zdravotnický prostředek doporučujeme skladovat na místě s teplotou mezi +5 a +40 °C.
- Likvidace odpadu: v souladu s postupy pro nakládání s infekčním a/nebo biologicky či chemicky kontaminovaným odpadem platnými v daném zdravotnickém zařízení.

8. Jednorázové použití

Tento zdravotnický prostředek byl navržen pro jednorázové použití.

Nesmí se znovu sterilizovat, po použití zlikvidujte.

Společnost CAIR LGL nenavrhl tento zdravotnický prostředek tak, aby mohl být repasován, a nemůže tedy potvrdit, že repasování zachová výkonové a bezpečnostní vlastnosti prostředku.

9. Symboly

	Reference výrobku		Číslo šarže		Datum použitelnosti
	Sterilizováno ethylenoxidem		Nesterilizujte opakovaně		Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce		Přečtěte si návod k použití		Varování najdete v pokynech pro použití
	Maximální doba použitelnosti (hodiny)		Maximální doba použitelnosti (dny)		Nepyrogeenní
	Výskyt kapalinového filtru (průměr pórů)		Použití pouze na lékařský předpis (USA)		Nepoužívat, pokud je obal poškozen
	Zbytkový objem		Maximální tlak		Datum výroby
	Teplotní limit		Směr odtržení		Množství
	Chraňte před slunečním zářením		Chraňte před vlhkostí		Zdravotnický prostředek

1. Indikácie/požiadavky na použitie:

3-cestné ventily alebo rampy s ventilmi sú pomôcky určené na namontovanie do infúzných sústav. Umožňujú podávať viac liečivých látok súčasne alebo striedavo.

Tieto pomôcky smú používať iba zdravotnícki pracovníci.

Tieto pomôcky sú určené pre pediatrickú aj dospelú populáciu.

2. Zloženie:

Ventily alebo rampy s ventilmi s nadstavcami aj bez nich môžu obsahovať spätné ventily alebo dvojcestné ventily.

Nadstavce určené pre ventily alebo rampy s ventilmi môžu mať rôzne priemery, dĺžky alebo môžu byť z rôznych materiálov (pozri technické záznamy).

Tieto pomôcky neobsahujú DEHP (DOP), latex, BBP, DBP, DIBP ani DHP. Možná prítomnosť týchto zlúčenín v stopovom množstve je v súlade s nariadením REACH.

3. Klinický prínos/výkon/mechanizmus účinku:

Ventily a rampy s ventilmi na intravenózne podávanie infúzií sú sterilné zdravotnícke pomôcky (ZP) na jedno použitie.

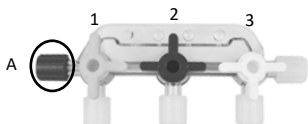
Mechanizmus účinku:

1: Ventil je zatvorený na jednej strane (vľavo na schéme) a je otvorený na ďalších dvoch stranách, čo umožňuje priechod liečivej látky v týchto dvoch smeroch.

2: Ventil je zatvorený na jednej strane (dole na schéme) a je otvorený na ďalších dvoch stranách, čím umožňuje priechod liečivého roztoku v horizontálnom smere.

3: Ventil je úplne otvorený – všetky tri smery.

A: Pred pripojením infúznej sústavy k pacientovi je potrebné odstrániť a zlikvidovať netesniaci farebný uzáver.



4. Požiadavky pred použitím a návod na použitie:

Dodržiavajte platné hygienické predpisy.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť a čistotu obalu a pomôcky a v prípade narušenia pomôcku nepoužívajte.

Opatrne otvorte alveolu, pričom dbajte na smer odlepovania. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie a ak expirácia uplynula, pomôcku nepoužívajte.

Pred použitím pomôcky skontrolujte všetky prípojky a úplné zaskrutkovanie zásepiek. Nepoužívané smery musia byť vždy zatvorené, aj keď sú namontované dvojcestné ventily. Vždy skontrolujte, či sú zásepky správne zaskrutkované. Ak sú namontované netesniace uzávery (farebné uzávery), musia sa pred pripojením infúznej sústavy k pacientovi odstrániť a zlikvidovať. Zostavu pomôcky pred pripojením k pacientovi odvzdušnite. Odvzdušnite jeden ventil po druhom, všetky smery, pričom začnite na distálnom konci a skončte odvzdušňovaním nadstavca. Ak sú pomôcky pripojené k centrálnemu venóznemu katétru, rampu umiestnite do výšky predsiene srdca pacienta alebo nižšie, ale nikdy nie vyššie ako je predsieň srdca. Urobte bezpečnostnú slučku: časť nadstavca, ktorá pripája pomôcku ku katétru, musí vytvoriť slučku pod úrovňou pravej predsiene srdca pacienta. Cieľom tohto prístupu je zabrániť rizikám vzniku vzduchovej embólie počas čiastočných alebo úplných gravitačných infúzií alebo na ich konci. Tento preventívny princíp je povinný, ak rampu nie je možné umiestniť pod pravú predsieň srdca pacienta. Pred pripojením k pacientovi skontrolujte, či sú všetky kanály zatvorené alebo pripojené k inej pomôcke.

– Pripojenie k infúznej sústave prostredníctvom konektora typu Luer Lock:

- Pripojenie s jedným pohyblivým krúžkom: 1. Pripojte. 2. Zaisťte zaskrutkovaním.
- Pripojenie s rotujúcim pohyblivým krúžkom (CAIR SWING): Pripojte zaskrutkovaním. Toto pripojenie, ktoré zaisťuje dve infúzne pomôcky, umožňuje ich vzájomné voľné otáčanie, a tým zaisťuje spojenie oboch pomôcok.

– Pomôcky s dvojcestným ventilom Neutraclear™/Cair Drive:

- Aktivácia: Aktivácia dvojcestného ventilu, ku ktorému sa pripojí zasúvací konektor typ Luer, ktorý umožňuje priechod kvapaliny medzi týmito dvoma pomôckami v zabezpečenom a utesnenom systéme. Pred pripojením inej zasúvacej pomôcky typu Luer vydezinfikujte septum ventilu 15-sekundovým utieraním gázou namočenou v alkoholovom dezinfekčnom prostriedku. Dvojcestný ventil Neutraclear™/Cair Drive je kompatibilný so všetkými konektormi typu Luer Slip a Luer Lock s vnútorným priemerom väčším ako 1,5 mm. Ak chcete pripojiť konektor Luer, zatlačte ho a otočte o 1/4 otáčky, aby ste zaisťovali spojenie, no nenechávajte ho úplne bez dozoru. Ak chcete pripojiť konektor Luer Lock, úplne ho zaskrutkujte, no dbajte na to, aby ste ho nadmerne neutiahli. Maximálne počet funkčných aktivácií Neutraclear™ je 600.
- Odpojenie: Pri odpájaní odskrutkujte zasúvací konektor typu Luer pripojený k ventilu.
- Preplachovanie: Ventil prepláchnite po každom injekčnom podaní alebo odbere vzorky. Preplachovanie sa vykonáva neutrálnym izotonickým roztokom pomocou striekačky najlepšie s objemom 10 ml. Preplachovanie by malo byť prerušované a nemalo by sa vykonávať plynulým vstrekaním, ideálny preplachovací objem je v rozmedzí 2,5 až 10 ml. Musí sa prispôsobiť pacientovi. Ventily Neutraclear™ sú priehľadné a umožňujú nastaviť preplachovací objem priamou vizualizáciou jeho účinnosti.

Dvojcestný ventil Neutraclear™



Dvojcestný ventil Cair Drive



– Pomôcky s ventilom C-Flow:

- Aktivácia: Pred každou aktiváciou utrite septum ventilu C-Flow 70 % antiseptickým prostriedkom na báze alkoholu po dobu 15 sekúnd a nechajte ho vyschnúť. Pripojenie k pomôcke so zasúvacím konektorom typu Luer:
 - Ak je konektor typu Luer jednoduchým konektorom Luer: zatlačte ho na doraz, potom ho otočte o 1/4 otáčky, aby ste zaisťovali spojenie.
 - Ak má konektor Luer pohyblivý krúžok, celý ho zaskrutkujte, ale nadmerne ho neutahujte.
- Preplachovanie: Ventil opláchnite po každom injekčnom podaní alebo odbere vzorky v súlade s nemocničnými postupmi na vykonanie tohto kroku.
- Odpojenie: Pri odpájaní odskrutkujte zasúvací konektor typu Luer pripojený k ventilu.

Dvojcestný ventil C-Flow



– Doba používania: Protokoly platné v nemocniciach majú prednosť pred nižšie uvedenými dobami používania. Spoločnosť Cair zaručuje funkčnú integritu pomôcok počas nasledujúcej doby:

- 24 hodín, ak sa používa kontrastná látka, lieky odvodené z krvi alebo ak sa používa 1,2 µm filter pre mediallypdy;
- 96 hodín, ak sa používa 0,2 µm filter alebo ak sa používa ventil C-Flow;
- 7 dní v iných prípadoch.

– UPOZORNENIE: Kontrola prípojok sa musí vykonať aspoň raz za 24 hodín a systematicky pred každou mobilizáciou pacienta a po nej (zdvíhanie, umiestnenie na stoličku atď.).

5. Upozornenia, bezpečnostné opatrenia a kontraindikácie:

Upozornenie: Rampa sa dodáva s netesniacim farebným uzáverom. Po pripojení ho zlikvidujte.

Upozornenie: Rampu umiestnite maximálne do výšky praveho ucha pacienta.

V prípade prepojenia medzi 2 ventilmi alebo satelitnými ventilmi na infúznej rampe pri akejkolvek manipulácii s ventilmi sa musí postupovať mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo odpojeniu 2 pomôcok. Zároveň sa tento typ prepojenia musí používať pri ležiacich pacientoch bez toho, ktorí sa nemôžu zdvihnúť (umiestniť na stoličku) a počas všetkých manipulácií vyžadujúcich úpravu lôžka sa toto prepojenie musí skontrolovať pred úpravou aj po nej.

Vo všetkých týchto prípadoch spoločnosť Cair LGL odporúča buď použiť jednodielnu rampu s viacerými ventilmi, alebo použiť ventily s rotujúcim mobilným konektorom typu Luer.

Pri dvojcestných ventiloch nikdy nepripájajte zasúvací konektor typu Luer ani nepoužívajte tupú ihlu či kanylu, pretože by to mohlo poškodiť pomôcku. V danom prípade pomôcku okamžite vymeňte.

Sklenené striekačky nie sú kompatibilné s ventilmi Neutraclear™ (vnútorný priemer konektora typu Luer < 1,5 mm).

Nikdy nepoužívajte kliešte. Pri nadmernom stlačení prípojok by mohlo dôjsť k poškodeniu konektorov typu Luer a bolo by ťažké ich odpojiť.

Ventily Neutraclear™, Cair Drive a C-Flow nie sú vhodné na používanie nezriedeného busulfánového roztoku alebo roztoku Treanda®. Pred použitím skontrolujte prípadnú nekompatibilitu a potenciálne kontraindikácie výrobcov liečivých roztokov.

V prípade, že sa sústava nepoužíva, zatvorte ju a/alebo zasvorkujte.

6. Nežiaduce účinky:

Medzi riziká vyplývajúce z nesprávneho používania týchto pomôcok patrí riziko vzniku embólie alebo infekcie. V prípade závažného incidentu súvisiaceho so zdravotníckou pomôckou musí používateľ informovať výrobcu a zdravotnícky orgán v krajine, kde k incidentu došlo. Je nevyhnutné, aby sa dotknuté zdravotnícke pomôcky uschovali, aby sa mohli preskúmať.

7. Skladovanie/manipulácia/likvidácia:

- Doba expirácie: Pozrite si dobu expirácie uvedenú na štítku každej pomôcky.
- Skladovanie: Na čistom a suchom mieste chránenom pred svetlom. Odporúčame pomôcku skladovať na mieste, kde sa teplota pohybuje v rozmedzí +5 až +40 °C.
- Likvidácia odpadu: Podľa predpisov zariadenia týkajúcich sa infekčného odpadu a/alebo odpadu kontaminovaného biologickými alebo chemickými tekutinami.

8. Jednorázové použitie

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Po použití ju nesterilizujte, zlikvidujte ju. Spoločnosť CAIR LGL nenavrhol túto pomôcku na opätovné spracovanie, a preto nemôže potvrdiť, že proces opätovného spracovania umožní zachovať výkonnostné aj bezpečnostné charakteristiky pomôcky.

9. Symboly

	Referencia výrobku		Číslo šarže		Dátum expirácie
	Sterilizované etylénoxidom		Nesterilizujte		Opätovne nepoužívajte
	Výrobca		Prečítajte si návod na použitie		Upozornenia nájdete v návode na použitie
	Maximálna doba používania (hodiny)		Maximálna doba používania (dni)		Apyrogénna
	Prítomnosť kvapalného filtra (priemer pórov)		Používanie len na lekárske predpis (USA)		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Zvyškový objem		Maximálny tlak		Dátum výroby
	Hraničná teplota		Smer odlepovania		Množstvo
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla		Chráňte pred vlhkosťou		Zdravotnícka pomôcka