

FR	Instructions d'utilisation des prolongateurs pour perfusion en PE/PVC et PVC
EN	Instructions for use of PE/PVC and PVC extension tubing for infusion
ES	Instrucciones de uso de los prolongadores para infusión de PE/PVC y PVC
IT	Istruzioni per l'uso delle prolungher per infusione in PE/PVC e PVC
DE	Bedienungsanleitung für Verlängerungen für die Perfusion aus PE/PVC und PVC
DA	Brugsanvisning til infusionsforlængere i PE/PVC og PVC
SV	Instruktioner för användning förlängningsslangar för i PE/PVC och PVC
PT	Instruções de utilização dos prolongadores para perfusão PE/PVC e PVC
NL	Gebruiksaanwijzingen voor verlengslangen voor infusen van PE/PVC en PVC
SL	Navodila za uporabo podaljškov za infundiranje iz PE/PVC in PVC
TR	PE/PVC ve PVC infüzyon amaçlı uzatma hatları kullanım talimatları
FI	Infuusiojatkoliittimien käyttöohjeet, materiaali PE/PVC ja PVC
HR	Upute za uporabu nastavka za infuziju od PE/PVC-a i PVC-a
HU	PE/PVC és PVC perfúzor-hosszabbítók használati utasítása
AR	تعليمات استخدام وصلات إطالة للحقن مصنوعة من البولي إيثيلين/البولي فينيل كلوريد ومن البولي فينيل كلوريد (الرقم
EL	Οδηγίες χρήσης επεκτάσεων για έγχυση από PE/PVC και PVC
NO	Bruerveiledning for forlengelsessett for infusjon i PE/PVC og PVC
PL	Sposób użycia przedłużaczy do zestawów infuzyjnych z PE/PVC i PVC
CS	Pokyny k použití prodlužovacích hadiček pro infúzi z PE/PVC a PVC



https://cairgl.com/wp-content/uploads/2025/11/CAIR_V3.mp4

Connexion bague mobile (§4)
 Connection via adjustable ring (§4)
 Conexión de anillo móvil (§4)
 Collegamento con anello mobile (§4)
 Verbindung mit beweglichen Ring (§4)
 Tilslutning med mobil ring (§4)
 Anslutning av en mobil ring (§4)
 Conexão de anel móvel (§4)
 Aansluiting beweegbare ring (§4)
 Priključitev enostavnih premičnih obročkov (§4)
 Basit hareketli halkanın bağlantısı (§4)
 Yhdistäminen yksinkertaisen irrotettavan renkaan avulla (§4)
 Jednostavna mobilna veza u prstenu (§4)
 Csatlakoztatás egyszerű mozgó gyűrűvel (§4)
 اتصال رنين الهاتف المحمول البسيط (§4)
 Σύνδεση με απλό κινητό δακτύλιο (§4)
 Tilkobling av løs, enkel lasering (§4)
 Podłączenie prostego pierścienia ruchomego (§4)
 Připojení jednoduchým pohyblivým kroužkem (§4)

1. Indications/Revendications d'utilisation

Les prolongateurs pour perfusion intraveineuse mono ou multi-voies sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique. Ils peuvent inclure des valves anti-retour, des valves bidirectionnelles et/ou des filtres de perfusion.

Les prolongateurs permettent l'administration de substances médicamenteuses ou de prélever sur voie veineuse ou uniquement de prélever sur voie artérielle en association avec d'autres dispositifs de perfusion : perfuseurs, rampes, robinets, valves bidirectionnelles....

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 prolongateurs peuvent être à luer simple (l'embout luer n'est pas vissé au dispositif auquel il est connecté), à bague fixe (l'embout luer est vissé au dispositif auquel il est connecté sans mouvement possible) ou à bague mobile (l'embout luer est vissé au dispositif auquel il est connecté et les deux dispositifs peuvent tourner l'un par rapport à l'autre).

Les 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 prolongateurs pour perfusion intraveineuse permettent l'apport du médicament en conduisant les substances médicamenteuses jusqu'au système sanguin du patient par l'intermédiaire d'un cathéter. Les prolongateurs permettent également le prélèvement de sang.

La pression d'utilisation maximum de chaque dispositif figure sur sa fiche technique.

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 (bouchon obturateur) avant d'utiliser le dispositif. Purger l'ensemble du dispositif (toutes les voies sur les PY) avant connexion au patient.

- Connexion à la ligne de perfusion via luer lock :

- Connexion bague mobile simple : 1) Reculer la bague mobile. 2) Connecter l'embout femelle. 3) Avancer la bague vers l'embout femelle. 4) 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 prolongateurs avec valve anti-retour ou valve anti-siphon : attention, les valves anti-retour sont des systèmes ouverts, il faut donc clamber en aval de celle-ci avant toute déconnexion ou connexion d'un autre dispositif. Risque d'entrée d'air, notamment sur voie centrale.

- Cas des prolongateurs avec valve bidirectionnelle Neutraclear™ :

- Activation : l'activation de la valve bidirectionnelle consiste en la connexion de celle-ci à 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™ 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, enfoncer puis tourner 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 maximale 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 cette adaptation de volume de rinçage par la visualisation de la canule interne.

- 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
- 7 jours dans les autres cas.

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

5. Précautions d'emploi et contre-indication

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.

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

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

6. Risques et événements indésirables

Les risques encourus par l'utilisation de ces dispositifs sont les risques d'embolie, 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 l'étiquette produit. Les dispositifs peuvent avoir une durée de péremption de 35 mois ou de 59 mois.

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 : Pour éliminer ce dispositif, se référer à la réglementation s'appliquant à l'élimination des déchets dangereux, des déchets biologiques ou à risque infectieux en vigueur.

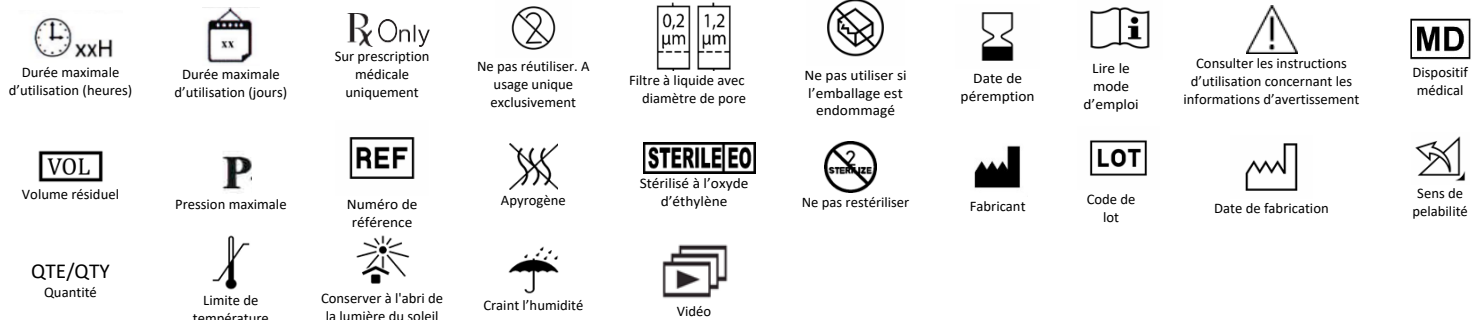
8. Usage unique

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



1. Indications/Use claims

Extension tubing for one-way or multi-way intravenous infusion is a sterile, single-use medical device. It can include non-return valves, bidirectional valves and/or infusion filters.

Extension tubing is used for the administration of drug substances or sample collections from veins or solely for sample collections from arteries in combination with other infusion devices: infusion pumps, manifolds, stopcocks, bidirectional valves, etc.

These devices are intended to be used by health staff.

These devices are intended to be used on pediatric and adult populations.

2. Composition

Extension tubing can be equipped with a simple luer (the luer end fitting is not screwed onto the device to which it is connected); with a fixed ring (the luer end fitting is screwed onto the device to which it is connected, with no possible movement); or with an adjustable ring (the luer end fitting is screwed onto the device to which it is connected and both devices can rotate in relation to each other).

The 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

Extension tubing for intravenous infusion helps administer the medicinal product by carrying the drug substances into the patient's bloodstream via a catheter. Extension tubing is also used to collect blood.

The maximum pressure for use of each device is indicated on its technical data sheet.

4. Prerequisites before use and instruction for use

Comply with applicable hygiene rules.

Check the integrity and the cleanliness of the packaging and the device before use; if defective, do not use the device.

Carefully open the blister, taking into account the direction of peeling. Check the expiry date before use; if expired, do not use.

Check all connections (stopper cap) before using the device. Purge the entire device (all ports on the PY) before connecting to the patient.

- Connection to the infusion line via luer lock:

Connection via simple adjustable ring: 1) Move back the sliding ring. 2) Connect the female connector. 3) Move the ring toward the female connector.

4) 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 extension tubing with non-return valve or anti-siphon valve: non-return valves are open systems, you must therefore clamp downstream of the valve before disconnecting or connecting another device. Risk of entry of air, in particular in central line.

- Case of extension tubing with Neutraclear™ 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™ bidirectional valve is compatible with all Luer slip and Luer lock fittings with an inner 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 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 allow this adjustment of flushing volume through visualisation of the internal cannula.

- 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 medilipids
- 96h in the presence of a 0.2µm filter
- 7 days in all other cases.

- Verification: Connections must be checked at least once every 24 h and before/after each mobilization of the patient (lifting, positioning in chair, etc.).

5. Caution, precautions for use and contraindication

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 the valves.

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

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

6. Risks and adverse events

The risks incurred by the 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 product label. The devices must have a shelf life of 35 months or 59 months.

Storage: in a clean, dry, away from sunlight. We recommend to store the device in a place where the temperature is between +5°C and +40°C.

Waste disposal: To dispose of this device, please refer to the regulation applicable to the disposal of hazardous waste, biological waste or infectious medical waste.

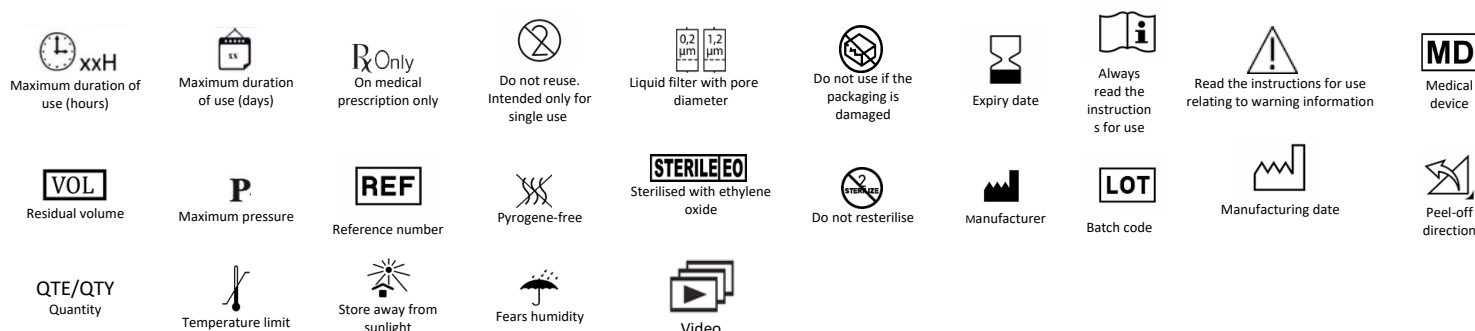
8. Single use

This is a single-use medical device.

Do not resterilize, destroy it after use.

CAIR LGL did not design this device for reprocessing and therefore cannot certify that a reprocessing process maintains the performance and safety characteristics of the device.

9. Symbols



1. Indicaciones/Reivindicaciones de uso

Los prolongadores para infusión intravenosa mono o multivía son dispositivos médicos estériles desechables. Pueden incluir válvulas antirretorno, válvulas bidireccionales y/o filtros de infusión.

Los prolongadores permiten la administración de sustancias medicamentosas o extraer por vía venosa o únicamente extraer por vía arterial asociados a otros dispositivos de infusión: infusores, rampas, llaves, válvulas bidireccionales...

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

Los prolongadores pueden ser con Luer simple; la boquilla Luer no está enroscada al dispositivo al que está conectada, con anillo fijo; la boquilla Luer está enroscada al dispositivo al que está conectada sin movimiento posible o con anillo móvil; la boquilla Luer está enroscada al dispositivo al que está conectada y los dos dispositivos pueden girar independientemente el uno del otro.

Los 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

Los prolongadores para infusión intravenosa permiten la administración del medicamento conduciendo las sustancias medicamentosas hasta el sistema sanguíneo del paciente mediante un catéter. Los prolongadores también permiten la extracción de sangre.

La presión de uso máxima de cada dispositivo figura en su ficha técnica.

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 (tapón obturador) antes de usar el dispositivo. Purgue el conjunto del dispositivo (todas las vías en los PY) antes de conectarlo al paciente.

- Conexión a la línea de infusión mediante Luer lock:

- Conexión de anillo móvil simple: 1) Retroceder el anillo móvil. 2) Conectar el conector hembra. 3) Mover el anillo hacia el conector hembra. 4) 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 prolongadores con una válvula antirretorno o válvula antisifón: cuidado, las válvulas antirretorno son sistemas abiertos, por lo tanto, se debe pinzar debajo de estas antes de conectar o desconectar ningún otro dispositivo. Riesgo de entrada de aire, especialmente en la vía central.

- Caso de prolongadores con válvula bidireccional Neutraceutical™:

- Activación: la activación de la válvula bidireccional consiste en conectarla a una boquilla Luer macho que permite así el paso del fluido 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 Neutraceutical™ 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 máximo del Neutraceutical 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 Neutraceutical™ son transparentes y permiten la adaptación del volumen de enjuague ya que se ve la cánula interna.

- 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
- 7 días en el resto de casos.

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

5. Advertencias, precauciones de uso y contraindicaciones

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.

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

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

6. Riesgos y efectos adversos

Los riesgos posibles por el uso 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.

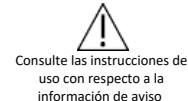
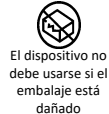
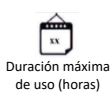
8. Uso único

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



1. Indicazioni/Istruzioni per l'uso

Le prolunghe per infusione endovenosa a una o più vie sono dispositivi medici sterili monouso. Possono includere valvole di non ritorno, valvole bidirezionali e/o filtri per infusione.

Le prolunghe permettono di somministrare medicinali, di fare prelievi per via venosa o esclusivamente di fare prelievi per via arteriosa se usate assieme ad altri dispositivi per infusione quali deflussori, rampe, rubinetti, valvole bidirezionali, ecc.

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

Le prolunghe possono essere a luer semplice; l'attacco luer non è avvitato sul dispositivo al quale è collegato (ad anello fisso); l'attacco luer è avvitato sul dispositivo al quale è collegato senza potersi muovere (ad anello mobile); l'attacco luer è avvitato sul dispositivo al quale è collegato e i due dispositivi possono ruotare l'uno rispetto all'altro.

I 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

Le prolunghe per infusione endovenosa permettono di erogare il medicinale trasportandone le sostanze fino al sistema circolatorio del paziente per mezzo di un catetere. Le prolunghe permettono inoltre di eseguire prelievi di sangue.

La pressione di utilizzo massima di ogni dispositivo è riportata sulla relativa scheda tecnica.

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 (tappo otturatore). Prima di collegare il paziente, spurgare l'insieme del dispositivo (tutte le vie sui PY).

- Collegamento alla linea di infusione mediante luer lock:

- Collegamento con anello mobile semplice: 1) Spostare indietro l'anello mobile. 2) Collegare l'estremità femmina. 3) Spostare l'anello verso l'estremità femmina. 4) 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 prolunghe con valvola di non ritorno o valvola antisifone: attenzione! Le valvole di non ritorno sono sistemi aperti, prima di collegare o scollegare altri dispositivi occorre quindi clamparle a valle. Rischio di ingresso di aria, in particolare nella via centrale.

- In caso di prolunghe con valvola bidirezionale Neutraclear™:

- 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™ 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 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 i 2,5 e i 10 ml. Il volume deve essere adattato al paziente. Le valvole Neutraclear™ sono trasparenti e consentono di adattare il volume osservando la cannula interna.

- 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
- 7 giorni negli altri casi.

- Verifica: Controllare i collegamenti almeno ogni 24 ore e prima/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! 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.

Non utilizzare pinze. Un serraggio eccessivo dei collegamenti può danneggiare i luer e rendere difficili i collegamenti.

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

6. Rischi ed effetti indesiderati

L'utilizzo 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.

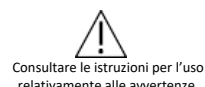
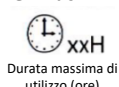
8. Dispositivo monouso

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



1. Indikationen/Verwendungsansprüche

Die Einweg- oder Mehrwege-Verlängerungen für die intravenöse Perfusion sind sterile Einweg-Medizinprodukte. Sie können Rückschlagventile, Zwei-Wege-Ventile und/oder Perfusionsfilter umfassen.

Die Verlängerungen ermöglichen die Verabreichung von Arzneimitteln oder venöse Entnahmen oder ausschließlich arterielle Entnahmen in Verbindung mit anderen Perfusionsvorrichtungen: Perfusionsgeräte, Gestelle, Hähne, Zwei-Wege-Ventile, ...

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

Die Verlängerungen können mit einem einfachen Luer ausgerüstet sein; das Luer-Endstück ist nicht mit der Vorrichtung, an die es angeschlossen ist, verschraubt, mit festem Ring; das Luer-Endstück ist mit der Vorrichtung, an die es angeschlossen ist, verschraubt, ohne Bewegungsmöglichkeit oder mit mobilem Ring; das Luer-Endstück ist mit der Vorrichtung, an die es angeschlossen ist, verschraubt und die beiden Vorrichtungen können sich gegeneinander drehen.

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 Verlängerungen für die intravenöse Perfusion ermöglichen die Arzneimittelverabreichung, indem sie die Arzneimittel mithilfe eines Katheters in den Blutkreislauf des Patienten leiten. Die Verlängerungen ermöglichen auch die Blutentnahme.

Der maximale Betriebsdruck jeder Vorrichtung ist dem entsprechenden technischen Datenblatt zu entnehmen.

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 (Verschlussstopfen), bevor Sie das Produkt verwenden. Spülen Sie das gesamte Produkt (alle Wege an den PY), bevor Sie das Produkt an den Patienten anschließen.

- Verbindung mit der Perfusionsleitung per Luer-Lock:

- Verbindung mit einfachem beweglichen Ring: 1) Die bewegliche Ring zurückschieben. 2) Den weiblichen Anschluss verbinden. 3) Den Ring zum weiblichen Anschluss vorschieben. 4) 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 Verlängerung mit Rückschlagventil oder Antihebeventil: Achtung, die Rückschlagventile sind offene Systeme, deshalb muss hinter diesen Ventilen vor jedem Trenn- bzw. Anschlussvorgang eines anderen Produkts abgeklemt werden. Gefahr von Lufteintritt, vor allem auf dem zentralen Venenkatheter.

- Bei Verlängerungen mit Zwei-Wege-Ventil Neutraclear™:

- Aktivierung: Zur Aktivierung des Zwei-Wege-Ventils wird dieses mit einem männliche Luer-Endstück verbunden und so der Durchlass der Flüssigkeit zwischen den beiden Vorrichtungen in einem sicheren, dichten System ermöglicht. Vor dem Anschluss einer anderen Vorrichtung mit männlichem Luer-Anschluss desinfizieren Sie das Septum des Ventils 15 Sekunden lang durch Reiben mit einer Kompresse, die mit einem alkohol-basierten Desinfektionsmittel getränkt ist. Das Zwei-Wege-Ventil Neutraclear™ 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 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 und erlauben diese Anpassung des Spülvolumens durch die Visualisierung der Innenkanäle.

- 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)
- 7 Tage in den anderen Fällen.

Prüfen: Eine Prüfung der Anschlüsse muss mindestens alle 24 Std. und vor/nach jeder Mobilisierung des Patienten erfolgen (Aufstehen, in den Rollstuhl setzen...).

5. Warnhinweis, Sicherheitshinweise und Kontraindikation

Niemals einen männlichen Luer-Stopfen verbinden 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 nicht mit den Ventilen kompatibel.

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

Prüfen Sie vor der Verwendung mögliche Inkompatibilitäten und Kontraindikationen der Hersteller von medizinischen Lösungen.

6. Risiken und unerwünschte Ereignisse

Bei den Risiken, die die Verwendung dieser Vorrichtungen birgt, handelt es sich um Embolie- oder Infektionsrisiken.

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.

- Abfallsentsorgung: 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



1. Indikationer/anvendelseskrav

Forlængere til en- eller flervejs intravenøs infusion er sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug. De kan omfatte kontraventiler, tovejsventiler og/eller infusionsfiltre.

Forlængerne giver mulighed for administration af medikamenter eller at opsamle venøst eller alene opsamle arterielt ved hjælp af andre infusionsanordninger: slanger, ramper, haner, tovejsventiler...

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

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

2. Sammensætning

Forlængere kan være med enkelt luer: luer spidsen er ikke skruet fast på den enhed, den er forbundet til, eller med fast ring: luer spidsen er skruet fast på den enhed, hvortil den er forbundet uden mulighed for bevægelse, eller med mobil ring: luer-spidsen er skruet fast på den enhed, som den er forbundet til, og de to enheder kan rotere i forhold til hinanden.

Anordningerne 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

Forlængerne til intravenøs infusion muliggør tilførsel af medicin ved at lede medikamenterne helt til patientens blodkredsløb ved hjælp af et kateder. Forlængerne muliggør ligeledes udtagning af blodprøve.

Det maksimale brugstryk for hver anordning fremgår af dens tekniske beskrivelse.

4. Krav inden brug og brugsvejledning

Overhold de gældende hygiejnerregler.

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 (stopprop), før anordningen bruges. Udluft hele anordningen (alle linjer på PY'erne) før tilkobling til patienten.

- Tilslutning til infusionslinjen via luer-lock:

- Tilslutning med enkel mobil ring: 1) Flyt den bevægelige ring tilbage. 2) Tilslut den hun-kobling. 3) Flyt ringen mod hun-koblingen. 4) Sammenholdes ved skruining.
- Tilslutning med roterende mobil ring (CAIR SWING): tilslut ved skruining. Denne tilslutning, som sammenholder to infusionsanordninger giver dem fri rotationsmulighed i forhold til hinanden, og sikrer dermed forbindelsen af de to anordninger.

Vær opmærksom på, at kontraventiler er åbne systemer, der skal derfor lukkes nedstrøms for disse før al af- eller tilkobling til en anden anordning. Risiko for indtrængen af luft, især på central linje.

- For forlængere med Neutraclear™ tovejsventil:

- Aktivisering: aktiveringen af tovejsventilen består i at forbinde denne til 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™ tovejsventilen er kompatibel med alle Luer-slip- og Luer-låsebeslag med en intern diameter på mere end 1,5 mm. For tilslutning tryk den helt i bund og drej en ¼ omgang for at for at blokere forbindelsen, der må ikke efterlades uden opsyn. For tilslutning af en Lock Luer skrues helt i bund uden at skrue for stramt til. Neutraclear kan aktiveres maksimalt 600 gange.
- Afkobling: For afkobling skrues han-luer-studsen tilsluttet ventilen af.
- Skylning: Skyl ventilen efter enhver injektion eller udtagning. Skylningen udføres med en neutral isotonisk opløsning helst med en sprøjte af typen 10 ml. Skylningen 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 denne tilpasning af skyllemængden via visualisering af den interne sprøjte.

- 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
- 7 dage i øvrige tilfælde.

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

5. Forholdsregler ved brug og kontraindikationer

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. Glaskanyler er ikke kompatible med ventilerne.

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

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

6. Risici og uønskede bivirkninger

Risikoen ved 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



1. Indikationer/invändningar vid användning

Förlängningsslangarna för enkel- eller flerspåriga infusion är sterila medicintekniska produkter för engångsbruk. De kan inkludera spärrventiler, tvåvägsventiler och/eller infusionsfilter.

Med förlängningsslangarna kan man administrera läkemedel eller ta intravenösa prover eller enbart arteriella prover i kombination med andra infusionsenheter: infusionsaggregat, ramper, kranar, tvåvägsventiler...

Dessa produkter är avsedda att användas av sjukvårdspersonal endast.

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

2. Sammansättning

Förlängningsslangarna kan vara en enkel luer; luerfattningen skruvas inte på den enhet till vilken den är ansluten, fast ring; luerfattningen skruvas till den enhet till vilken den är ansluten utan möjlighet att flytta eller med mobil ring; luerfattningen skruvas till den enhet till vilken den är ansluten och de två enheterna är roterbara i förhållande till varandra.

Enheterna 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

Förlängningsslangarna för infusion möjliggör intag av läkemedel genom att driva läkemedelssubstanser till patientens blodomlopp via en kateter.

Förlängningsslangarna gör det också möjligt att utföra blodprov.

Varje enhets maximala arbetstryck finns angett på databladet.

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 (förlutningsplugg) innan du använder enheten. Rengör hela enheten (alla spår på PY) innan du ansluter till patienten.

- Anslutning till infusionslinjen via luerlås:

- Anslutning av en enkel mobil ring: 1) Flytta tillbaka den rörliga ringen. 2) Anslut den kvinnliga kopplingen. 3) Flytta ringen mot den kvinnliga kopplingen. 4) 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.



- Förlängningsslang med spärrventil eller ventiler som förebygger sifonflöden: observera att spärrventilerna är öppna system, det är nödvändigt att klämma nedströms innan du kopplar bort en annan enhets anslutning. Risk för att det kommer in luft, framför allt på centralspårerna.

- Vid fall av förlängningsslangar tvåvägsventilen Neutraclear™:

- Aktivisering: när tvåvägsventilen skall anslutas måste den anslutas till en han-luerfattning 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 haninfattning, desinficera ventilens septum genom att gnida denna med en kompress indränkt i en alkoholbaserad desinficering i 15 sekunder. Tvåvägsventilen Neutraclear™ är kompatibel med alla luer-slip- och luer-lås-anslutningar med en inre 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 obevakad. För att ansluta ett Luer-lock, skruva helt utan att ta i för mycket. Maximalt antal aktiveringar av Neutraclear är 600.
- Frånkoppling: För att frånkoppla skruva loss han-luerfattning 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 volymen genom att visuellt kontrollera den inre kanylen.

- Användningstid: Gällande sjukhusprotokoll har företrädare på sjukhus vad gäller den användningstid som anges nedan. Produkternas 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 medialipider
- 96 timmar vid närvaro av ett filter på 0,2 µm
- 7 dagar i övriga fall.

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

5. Varning, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer

Anslut aldrig en plugg med han-luerfattning, 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.

Använd aldrig klämmor. För hård åtdragning av kopplingarna kan skada luerfattningarna och försvåra anslutningen.

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

6. Risker och biverkningar

De risker som användningen 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.

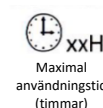
8. Engångsbruk

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



1. Indicações/reivindicações de utilização

Os prolongadores para perfusão intravenosa mono ou multivia são dispositivos médicos estéreis para uso único. Estes podem incluir válvulas de retenção, válvulas bidirecionais e/ou filtros de perfusão.

Os prolongadores permitem a administração de substâncias medicamentosas ou a recolha de amostras da via venosa ou apenas a recolha de amostras da via arterial em combinação com outros dispositivos de perfusão: perfusores, rampas, torneiras, válvulas bidirecionais...

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

Os prolongadores podem ser de luer simples; a ponta luer não é aparafusada ao dispositivo ao qual está ligada, com um anel fixo; a ponta luer é aparafusada ao dispositivo ao qual está ligada sem movimento possível ou com um anel móvel; a ponta luer é aparafusada ao dispositivo ao qual está ligada e os dois dispositivos podem rodar um em relação ao outro.

Os 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

Os prolongadores para perfusão intravenosa permitem que o medicamento seja administrado conduzindo as substâncias medicamentosas até ao sistema circulatório do paciente através de um cateter. Os prolongadores também permitem a amostragem de sangue.

A pressão máxima de funcionamento de cada dispositivo é indicada na respectiva folha de dados.

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 (tampa de obturação) antes de utilizar o dispositivo. Purgue todo o dispositivo (todas as vias nos PY) antes da conexão ao paciente.

- Ligação à linha de perfusão via luer lock:

- Conexão de anel móvel simples: 1) Recuar o anel móvel. 2) Ligar o conector fêmea. 3) Avançar o anel em direção ao conector fêmea. 4) 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.

- No caso dos prolongadores com válvulas de retenção ou anti-sifão: tenha cuidado, as válvulas de retenção são sistemas abertos, pelo que é necessário fixá-las a jusanete antes de desligar ou ligar qualquer outro dispositivo. Risco de entrada de ar, especialmente na via central.

- Caso de prolongadores com válvula bidirecional Neutraclear™:

- 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 Luer macho, desinfete o septo da válvula por fricção de 15 segundos com uma compressa embebida de desinfetante à base de álcool. A válvula bidirecional Neutraclear™ 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 do Neutraclear é de 600.
- Desconexão: Para desconectar desaparefuse 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 da cânula interna.

- 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 médialípides
- 96h se houver um filtro de 0,2µm
- 7 dias nos outros casos.

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

5. Advertência, precauções de uso e contra-indicações

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.

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

Verificar eventuais incompatibilidades e potenciais contra-indicações dos fabricantes de soluções medicamentosas antes de as utilizar.

6. Riscos e eventos indesejáveis

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

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.

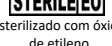
8. Apenas para uso único

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

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

1. Gebruiksaanwijzingen/-vereisten

De verlengslangen voor enkele of meerweginfusen zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Ze kunnen terugslagkleppen, bidirectionele kleppen en/of infuusfilters bevatten.

De verlengslangen zijn bedoeld voor het toedienen van geneesmiddelen, het afnemen langs veneuze weg of uitsluitend het afnemen via arteriële weg in combinatie met andere infuusmechanismen zoals infuusslangen, kranenbalken, kranen, bidirectionele kleppen, ...

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 verlengslangen kunnen uitgerust zijn met 1. een enkele luer; het lueropzetstuk zit niet vast aan het mechanisme waarop deze is aangesloten, 2. een vaste ring; het lueropzetstuk zit vast aan het mechanisme waarop deze is aangesloten waarbij geen beweging mogelijk is of, 3. een mobiele ring; het lueropzetstuk zit vast aan het mechanisme waarop deze is aangesloten en de twee mechanismen kunnen draaien ten opzichte van elkaar.

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

Met de verlengslangen voor infusen worden de geneesmiddelen tot aan de bloedvaten van de patiënt geleid met behulp van een katheter. Met de verlengslangen kan ook bloed worden afgenomen.

De maximale werkdruk van elk mechanisme staat vermeld op het gegevensblad.

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 (afsluitdop) alvorens het mechanisme te gebruiken. Ontlucht het mechanisme volledig (alle wegen op de PY) alvorens het op de patiënt aan te sluiten.

- Aansluiting op de infuuslijn via luerlock:

- Aansluiting enkele beweegbare ring: 1) De beweegbare ring terugschuiven. 2) Verbind de vrouwelijke aansluiting. 3) Schuif de ring naar de vrouwelijke aansluiting. 4) 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 verlengslangen met terugslagklep of antisifonklep: opgelet! De terugslagkleppen zijn open systemen. Het is noodzakelijk om stroomafwaarts ervan te klemmen voordat een ander mechanisme wordt aangesloten of ontkoppeld. Risico op luchtinlaat, vooral op de centrale weg.

- Gevallen van verlengslangen met de bidirectionele klep van Neutraclear™:

- 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™ is compatibel met alle andere luerclip- en luerlockverbindingstukken met een binnendiameter van meer dan 1,5 mm. Voor de aansluiting van een simpele 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 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 tussenpauzen 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, waardoor deze aanpassing van het spoelvolumen gezien kan worden in de interne canule.

- Gebruiksduur: 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.
- 7 dagen in alle andere gevallen.

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

5. Voorzorgsmaatregelen en contra-indicatie

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 kleppen.

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

Ga vóór gebruik eventuele incompatibiliteiten en contra-indicaties na van fabrikanten van medicinale oplossingen.

6. Risico's en bijwerkingen

De risico's door het 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



1. Indikacije za uporabo/Trditve o uporabi

Eno- ali večpotni podaljški za intravensko infundiranje so sterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo. Sestavljeni so lahko iz nepovratnih ventilov, dvosmernih ventilov in/ali filtrov za infundiranje.

Podaljški omogočajo aplikacijo zdravil ali odvzem venozne krvi ter odvzem arterijske krvi, vendar izključno skupaj z drugimi pripomočki za infundiranje: infuzijski seti, ventili, razdelilniki, dvosmerni ventili...

Te naprave so namenjene samo zdravstvenim delavcem.

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

2. Sestava

Podaljški imajo lahko enostaven nastavek Luer. Priključek Luer ni privit na pripomoček, na katerega je priključen. S fiksnim obročkom. Priključek Luer je privit na pripomoček, na katerega je priključen, tako da je premikanje onemogočeno, ali s premičnim obročkom. Priključek Luer je privit na pripomoček, na katerega je priključen, in oba pripomočka se v odnosu en do drugega lahko vrtita.

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

Podaljški za intravensko infundiranje omogočajo aplikacijo zdravila, tako da se s pomočjo katetra dovaja v krvni sistem bolnika. Podaljški omogočajo tudi odvzem krvi.

Največji delovni tlak vsakega pripomočka preverite v tehničnih podatkih.

4. Zahteve pred uporabo in navodila za uporabo

Upoštevajte 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 (obturator). Sperite celoten pripomoček (vse kanale na PY), preden ga priključite na bolnika.

– Priključitev na linijo za infundiranje prek nastavka Luer Lock:

- Priključitev enostavnih premičnih obročkov: 1) Pomaknite nazaj premični obroč. 2) Povežite ženski priključek. 3) Pomaknite obroč proti ženskemu priključku. 4) Pritrdite s privitjem.
- Priključitev rotacijskih premičnih obročkov (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 povezavo med obema pripomočkoma.

– V primeru podaljška z nepovratnim ventilom ali antisifonskim ventilom: pozor, nepovratni ventili so odprti sistemi, zato je treba pred vsakim odklopom/priklopom z drugim pripomočkom linijo pod ventilom pretisniti. Nevarnost vstopa zraka, predvsem v glavni kanal.

– V primeru podaljškov z dvosmernim ventilom Neutraclear™:

- Aktiviranje: dvosmerni ventil aktivirate tako, da ga povežete z moškim priključkom Luer, kar omogoči pretok tekočine med dvema pripomočkoma v sistemu, ki je varen in nepropusten. Pred priključitvijo z drugim pripomočkom z moškim priključkom Luer tesnilo ventila dezinficirajte tako, da ga 15 sekund drgnete z zložencem, prepojenim z dezinfekcijskim sredstvom na osnovi alkohola. Dvosmerni ventil Neutraclear™ 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. Izdelka ne puščajte brez neprestanega nadzora. Za priključitev nastavka Luer Lock narahlo privijte do konca. Največje število aktiviranih ventilov 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 je vidna notranja kanila.

– 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
- V vseh drugih primerih 7 dni.

– Preverjanje: Priključitev je obvezno treba preveriti vsaj vsakih 24 ur in pred/po vsakem premiku bolnika (vstajanje, presedanje na voziček...).

5. Opozorila, previdnostni ukrepi in kontraindikacije

Na ventil nikoli ne nameščajte moške zaporce Luer in z dvosmernimi ventili ne uporabite igle ali tope kanile, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje pripomočka. Če se to zgodi, pripomoček takoj zamenjajte. Steklena brizga niso združljive z ventili.

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

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

6. Tveganja in nezaželeni učinki

Pri 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



1. Kullanım Endikasyonları/Amaçları

Tek veya çok kanallı intravenöz infüzyon amaçlı uzatma hatları, tek kullanımlık steril tıbbi cihazlardır. Tek yönlü valfler, çift yönlü valfler ve/veya infüzyon filtreleri içerebilirler.

Uzatma hatları, ilaçların uygulanmasını veya venöz kanaldan numune alınmasını ya da infüzyon setleri, çıkış boruları, musluklar, çift yönlü valfler vb. gibi diğer infüzyon cihazlarıyla birlikte sadece arteriyel kanaldan numune alınmasını sağlar.

Bu cihazlar yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihazlar, çocuk ve yetişkin popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. İçerik

Uzatma hatları basit luer tipinde olabilir; luer ucu bağlandığı cihaza, sabit halkaya sabitlenmemiştir; luer ucu hiçbir hareket olmadan bağlandığı cihaza veya hareketli halkaya sabitlenmiştir; luer ucu bağlandığı cihaza sabitlenmiştir ve her iki cihaz da birbirine göre dönebilmektedir.

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

3. Klinik Yarar / Performans / Çalışma Mekanizması

Intravenöz infüzyon amaçlı uzatma hatları, ilacı bir kateter yoluyla hastanın kan dolaşım sistemine yönlendirerek ilacın ulaştırılmasını sağlar. Uzatma hatları aynı zamanda kandan numune alınmasını sağlar.

Her bir cihazın maksimum çalışma basıncı, teknik veri sayfasında gösterilmektedir.

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 (körleme tapası) kontrol edin. Hastaya bağlamadan önce cihazın tamamını (PY üzerindeki tüm kanallar) boşaltın.

- Luer kilidiyle infüzyon hattına bağlantı:

- Basit hareketli halkanın bağlantısı: 1) Hareketli halkayı geri çekmek. 2) Dişi bağlantıyı bağla. 3) Halkayı dişi bağlantıya doğru itmek. 4) 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.

Tek yönlü valf veya geri tepme valfine sahip uzatma hatları durumunda, tek yönlü valflerin açık sistemler olduklarına ve bu nedenle başka bir cihaz ile bağlantısı kesilmeden veya başka bir cihaza bağlanmadan önce aşağıdaki akışlarının sıkıştırılarak engellenmesi gerektiğine dikkat edin. Özellikle merkez kanal üzerinde hava giriş riski vardır.

- Neutraclear™ çift yönlü valfli uzatma hatları 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 ıslatılmış bir kompres ile, 15 saniyelik bir friksiyon işlemiyle dezenfekte edin. Neutraclear™ çift yönlü valf, iç çapı 1,5 mm üzerinde olan tüm Luer slip 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 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 süresiz olmalı, devamlı enjeksiyon halinde olmamalıdır. İdeal çalkalama hacmi 2,5 ila 10 ml arasındadır. Hastaya göre uyarlanmalıdır. Neutraclear™ valfleri şeffaftır ve iç kanülün görünmesini sağlayarak bu çalkalama hacmi uyarlamasını mümkün kılar.

- 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
- Diğer durumlarda 7 gün.

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

5. Kullanım önlemleri ve kontrendikasyonlar

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 valflerle uyumlu değildir.

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

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

6. Riskler ve istenmeyen durumlar

Bu cihazların 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 tasarlanmamıştır ve bu nedenle yeniden işlem görmesi durumunda ürünün performans ve güvenlik özelliklerine ilişkin garanti verememektedir.

9. Semboller



1. Käyttöaiheet/-edellytykset

Yksi- tai moniteiset infuusiojatkoliittimet ovat kertakäyttöisiä steriilejä lääkinällisiä laitteita. Ne voivat käsittää vastaventtiileitä, kaksisuuntaisia venttiileitä ja/tai infuusiosuodattimia.

Jatkoliittimiä käytetään lääkeaineiden antamiseen tai verinäytteiden ottoon laskimosta tai pelkästään verinäytteiden ottoon valtimosta yhdessä muiden infusiolaitteiden kanssa, esimerkiksi perfuusorit, kokoojaputket, venttiilit, kaksisuuntaiset venttiilit jne.

Nämä laitteet on tarkoitettu yksinomaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla.

2. Koostumus

Jatkoliittimissä voi olla yksinkertainen luer, jolloin luer-liitintä ei ruuvata laitteeseen, johon se yhdistetään, kiinteärenkainen luer, jolloin luer-liitin ruuvataan laitteeseen, johon se yhdistetään, eivätkä laitteet pääse liikkumaan, tai pyörivä irrotettava rengas, jolloin luer-liitin ruuvataan laitteeseen, johon se yhdistetään, ja laitteet voivat pyöriä vapaasti toisistaan riippumatta.

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

Infuusiojatkoliittimet mahdollistavat lääkkeen annon johtamalla lääkeaineet potilaan verijärjestelmään katettrin kautta. Lisäksi jatkoliittimiä käytetään verinäytteen ottoon.

Kunkin laitteen enimmäiskäyttöpaine on näkyv sen teknisistä tiedoista.

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 (sulkukorkki) ennen laitteen käyttöä. Esitäytä laitekokonaisuus (kaikki PY-tiet) ennen yhdistämistä potilaaseen.

– Yhdistäminen infuusioletkuun luer lock -liittimen avulla:

- Yhdistäminen yksinkertaisen irrotettavan renkaan avulla: 1) Siirtää liikkuvaa rengasta taaksepäin. 2) Liitä naarasliitin. 3) Siirrä rengasta kohti naarasliitintä. 4) Varmista ruuvaamalla.
- Yhdistäminen pyörivän irrotettavan renkaan (CAIR SWING) avulla: yhdistä ruuvaamalla. Kaksi infusiolaitetta toisiinsa kiinnittävä liitos mahdollistaa niiden pyörimisen vapaasti toisistaan riippumatta ja toimii siten kahden laitteen liitoksen varmistuksena.

– Vastaventtiilillä eli lappoventtiilillä varustetut jatkoliittimet: huomaa, että vastaventtiilit ovat avoimia järjestelmiä, joten letku on suljettava sen alapuolelta ennen minkä tahansa muun laitteen irrottamista tai liittämistä. Ilmanpääsyaara, erityisesti keskittiehen.

– Kaksisuuntaisella Neutraclear™ -venttiilillä varustetut jatkoliittimet:

- 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 desinfioitava hankaamalla sitä 15 sekunnin ajan alkoholipohjaisella desinfiointiaineella kostutetulla taitoksella. Kaksisuuntainen Neutraclear™-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: kierrä pohjaan kiristämättä liikaa. Neutraclearin aktivointikertojen enimmäismäärä on 600.
- Irrottaminen: Irrota venttiiliin yhdistetty urospuolinen luer-liitin auki.
- Huuhtelu: Huuhtele venttiili joka injektioinnin 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 sovelluttava potilaalle. Neutraclear™-venttiilit ovat läpinäkyviä ja mahdollistavat huuhtelutilavuuden mukauttamisen sisäisen kanyylin näkyvyyden ansiosta.

– 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
- 7 päivää muissa tapauksissa.

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

5. Varoitus, käyttöä koskevia varoituksia ja vasta-aihe

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 venttiilien kanssa.

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

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

6. Riskit ja haattatapahtumat

Näiden laitteiden 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

Säilytisaika: tarkista säilytisaika 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



1. Indikacije/zahtjevi za upotrebu

Jednokanalni ili višekanalni intravenski infuzijski nastavci su sterilni medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu. Mogu sadržavati nepovratne ventile, dvosmjerne ventile i/ili infuzijske filtre.

Nastavci omogućuju davanje lijekova ili uzimanje krvi iz vena ili samo za uzimanje krvi iz arterija, u kombinaciji s drugim uređajima za infuziju: infuzori, rampe, skretnice, dvosmjerni ventili

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

Nastavci mogu biti pojedinačni luer; vršak luera nije pričvršćen na uređaj na koji je spojen, to je fiksni prsten; vršak luera pričvršćuje se na uređaj bez ikakvog pomicanja ili pomičnog prstena; vršak luera je privitnut na uređaj na koji se spaja i dva se uređaja mogu zakretati jedan prema drugom.

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

Intravenski nastavci za infuziju omogućuju isporuku lijeka ubrizgavanjem lijekova u krvni protok pacijenta kroz kateter. Nastavci omogućavaju također prikupljanje krvi.

Maksimalan radni tlak svakog proizvoda naveden je na pripadajućem podatkovnom listu.

4. Preduvjeti prije upotrebe 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 (čep ventila). Odzračite cijeli sklop (sve linije na proizvodima PY) prije priključivanja na pacijenta.

- Spajanje na infuzijsku liniju putem luerovog prilagodnika:

- Jednostavna mobilna veza u prstenu: 1) Pomakati pomični prsten unatrag. 2) Spojite ženski priključak. 3) Pomaknite prsten prema ženskom priključku. 4) 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.

- Kućišta nastavaka s nepovratnim ventilom ili anti-sifonskim ventilom: oprez, nepovratni ventili otvoreni su sustavi te ih treba prethodno pritisnuti stezaljkom prije priključivanja ili odspajanja drugog proizvoda. U suprotnom postoji opasnost od ulaska zraka, prvenstveno u središnju liniju.

- Kućišta nastavaka s dvosmjernim ventilom Neutraclear™:

- 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 s muškim luer spojem pregradu ventila treba dezinficirati trljanjem s pomoću komprese natopljene dezinfekcijskim sredstvom na bazi alkohola u trajanju od 15 sekundi. Neutraclear™ dvosmjerni ventil kompatibilan je sa svim luer kliznim i luer brtvenim spojnica 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 aktivacije Neutracleara iznosi 600.
- Odspajanje: Da biste odspojili, odvrnite muški luer vrh spojen na ventil.
- Ispiranje: Ventil isperite prije ubrizgavanja ili uzimanja uzorka. Inspirati 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. Ventili Neutraclear™ su prozirni i omogućuju prilagodbu obujma ispiranja zahvaljujući vidljivoj unutarnjoj kanili.

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

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

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

5. Mjere opreza kod upotrebe i kontraindikacije

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 šprice nisu kompatibilne s ventilima.

Nikada ne upotrebljavajte kliješta. Prekomjerno zatezanje priključaka može oštetiti luerove spojeve i otežati njihovo odspajanje.

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

6. Rizici i nepoželjni događaji

Rizik prilikom uporabe 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



1. Használati utasítások/előírások

Az egy- vagy többcsatornás intravénás perfúzor-hosszabbítók egyszer használatos, steril orvosi eszközök. Az eszközök visszacsapó szelepekkel, kétutas szelepekkel és/vagy perfúziós szűrőkkel lehetnek felszerelve.

A hosszabbítók lehetővé teszik több gyógyszerkészítmény adagolását, a vénakanülön keresztüli felszívást, illetve az artériás úton keresztül történő felszívást más perfúziós eszközök használatával: perfúzorok, szelepek, elosztók, kétutas szelepek stb.

Ezeket az eszközöket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Ezeket az eszközöket gyermekeken és felnőtteken lehet alkalmazni.

2. Összetétel

A hosszabbítók lehetnek egyszerű luer csatlakozóval szereltek; a luer csatlakozó nincs rácsavarva az eszközre, amelyhez rögzített gyűrűvel van csatlakoztatva; a luer csatlakozó rá van csavarva az eszközre, amelyhez csatlakoztatva van, és a két eszköz egymáshoz képest el tud fordulni.

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 perfúzor-hosszabbítók a gyógyszervezetést úgy teszik lehetővé, hogy a gyógyszerkészítményt egy katéteren keresztül egészen a beteg vérrendszeréig juttatják el. A hosszabbítók a vérvételt is lehetővé teszik.

Az egyes eszközök megengedett üzemi nyomása a műszaki adatlapon olvasható.

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 használatát előtt ellenőrizze az összes csatlakozó (és záródugók) állapotát. A pácienshez történő csatlakoztatás előtt légtelenítse a teljes eszközt (minden PY csatornát).

- Csatlakoztatás perfúziós vezetékhez luer lock csatlakozóval:

- Csatlakoztatás egyszerű mozgó gyűrűvel: 1) Visszahúzni a mozgatható gyűrűt. 2) Csatlakoztassa a női csatlakozót. 3) Tolja előre a gyűrűt a női csatlakozó felé. 4) 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.

- Hosszabbítók visszafolyásgátló vagy anti-szifon szeleppel: figyelem, a visszacsapó szelepek nyitott rendszerűek, a kimenetüket csipesszel le kell zárni a leválasztás és a másik berendezéshez való csatlakoztatás előtt. Ellenkező esetben a rendszerbe levegő kerülhet, különösen a középső vezetéknél.

- Hosszabbítók használatát Neutraclear™ kétutas szeleppel:

- Aktiválás: a kétutas szelep aktiválásához csatlakoztatni kell azt a luer apa végződéshez, így a két eszköz közötti folyadékáramlás egy légmentesen zárt és biztonságos rendszerben válik lehetővé. Mielőtt másik, "apa" típusú luer csatlakozóval rendelkező eszközhöz csatlakoztatja az alkatrészt, fertőtlenítsen a szelep diafragmáját 15 másodperces dörzsöléssel, alkoholos fertőtlenítőszerbe áztatott kötszerrel. A Neutraclear™ kétutas szelep valamennyi, 1,5 mm-nél nagyobb belső átmérőjű luer slip és luer lock csatlakozóval kompatibilis. Egy egyszerű luer csatlakozóval való használathoz nyomja le a csatlakozót, és fordítsa el 1/4 fordulattal a lezáráshoz. Ne hagyja felügyelet nélkül a rendszert. Luer lock csatlakozóval való használathoz teljesen húzza meg a csatlakozást, azonban ügyeljen rá, hogy ne szorítsa meg túlságosan. A Neutraclear legfeljebb 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 az öblítési mennyiséget a belső kanülön keresztül, szabad szemmel is ellenőrizheti.

- 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
- 7 nap egyéb esetekben.

- Ellenőrzés: A csatlakozókat 24 óránként legalább egyszer, illetve a páciens mozgatása (felemelése, felültetése, stb.) után minden esetben ellenőrizni kell.

5. Használati óvintézkedések és ellenjavallatok

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 szelepekkel.

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

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

6. Kockázatok és nemkívánatos események

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

Ha az eszköz használata során súlyos baleset történik, az eszköz használójának tájékoztatnia kell a gyártót 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/Leselejtés

- 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



1. دواعي/أسباب الاستخدام:
إن وصلات الإطالة أحادية أو متعددة القنوات للحقن الوريدية عبارة عن أجهزة طبية معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة. ويمكن أيضاً أن تتضمن صمامات عدم الرجوع وصمامات ثنائية الاتجاه وأو مرشحات حقن.
وصلات الإطالة تسمح بإعطاء الأدوية أو جمع الدم الوريدي أو جمع الدم الشرياني فقط وذلك بالتزامن مع استخدام أجهزة الحقن الأخرى: محاقن التسريب أو صفوف الصنابير أو أدرع الرش أو الصمامات ثنائية الاتجاه....
هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام بواسطة أخصائي الرعاية الصحية فقط.
هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام في فئات المرضى من الأطفال والبالغين.
2. المكونات:
يمكن لوصلات الإطالة أن تكون لور مفرداً؛ لا يكون طرف لور مثبثاً بالجهاز الذي هو مربوط به، حلقة مثبتة؛ يربط طرف لور بالجهاز الذي هو متصل به دون أي تحريك، أو حلقة؛ يربط طرف لور بالجهاز الذي هو متصل به ويمكن للجهازين أن يدورا بشكل متناسب مع بعضهما البعض.
الأجهزة لا تحتوي على DEHP (DOP)، من اللاتكس، DIBP، DBP، BBP و DHP. إن التواجد المحتمل لهذه المركبات في شكل أثر يتطابق مع لائحة REACH.
3. الفائدة السريرية/الآداء/طريقة العمل:
وصلات الإطالة للحقن الوريدية تسمح بإعطاء الأدوية من خلال دفع المواد الدوائية إلى مجرى دم المريض عبر قنطرة. تسمح وصلات الإطالة أيضاً بجمع الدم.
توضح صحيفة البيانات الفنية الحد الأقصى لضغط تشغيل كل جهاز.
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 (سداد الغلق) قبل استخدام الجهاز. قم بتطهير الجهاز بالكامل (جميع المسارات على PY) قبل توصيله بالمريض.
- التوصيل بخط الحقن من خلال قفل لور:
وصلة حلقة متحركة بسيطة: 1. إرجاع الحلقة المتحركة للخلف 2. توصيل الموصل الأنثوي 3. دفع الحلقة نحو الموصل الأنثوي 4. أحكم الربط عن طريق اللف
- وصلة حلقة متحركة دوارة (CAIR SWING): وصل عن طريق اللف. هذا التوصيل الذي يعزز جهاز الحقن يجعلهما في حرية الدوران بالنسبة لبعضهما البعض وبالتالي يؤمن ارتباط هذين الجهازين.
- حالات التوصيل بالإطالة باستخدام صمام عدم رجوع أو صمام أحادي الاتجاه: انتبه، فصمامات عدم الرجوع أنظمة مفتوحة، لذا ينبغي إغلاقها قبل أي عملية فصل أو توصيل بجهاز آخر. خطر دخول الهواء، وخاصة عن طريق المسلك المركزي.
- حالات التوصيل بالإطالة باستخدام الصمام ثنائي الاتجاه من Neutraclear™:
• 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 بتطهير حاجر الصمام عن طريق الاحتكاك مدة 15 ثانية بواسطة كمادة 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 ادر 4/1 دورة لسد الوصلة، ولا تترك عملية استخدام الجهاز دون مراقبة. لتوصيل طرف قفل لور، لف البرغي تماماً دون إفراط. عدد مرات التشغيل الأقصى لجهاز Neutraclear هو 600.
• فك التوصيل: لفك التوصيل، قم بفك ربطة طرف لور المذكر مربوط بالصمام.
• الغسل: اغسل الصمام بعد كل عملية حقن أو أخذ عينة. يتم الغسل باستخدام مادة مذبذبة ومتساوية التوتر ومحقة 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 Neutraclear™ شفافة وتنتج هذه الملائمة لحجم الغسل من خلال رؤية أنبوية الحقنة الداخلية.
- 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 دوامية مشتقة من الدم أو إذا كان هناك مرشح بمقاس 1,2 ميكرومتر لدهون الوسائط.
• 96 ساعة في حالة وجود مرشح بمقاس 0,2 ميكرومتر
• 7 أيام لجميع الحالات الأخرى.
- التحقق: يجب القيام بالتحقق من الوصلات مرة واحدة على الأقل كل 24 ساعة وقيل/بعد كل تحرك للمريض (النهوض، الجلوس على الكرسي...).
5. التحذيرات واحتياطات الاستخدام وموانع الاستخدام:
لا توصل أبداً سدادات لور مذكورة أو إبراً أو قنيات 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 الصمامات.
لا تستخدم مشابك أبداً. الإفراط في إحكام ربط الوصلة قد يُتلف روابط لوير ويجعل عمليات التوصيل صعبة.
تحقق من عدم التوافق المحتمل والموانع المحتملة للاستخدام من جانب الشركات المصنعة للمحاليل العلاجية قبل الاستخدام.
6. المخاطر والأحداث غير المرغوبة:
المخاطر التي ينطوي عليها استخدام هذا 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

									
اتجاه الفتح	تاريخ التصنيع	رمز التشغيل	الجهة المصنعة	لا تُعد التعقيم	مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	غير مناسب للحمى	الرقم المرجعي	الضغط الأقصى	الحجم المثالي
									
جهاز طبي	راجع تعليمات الاستخدام للاطلاع على المعلومات التحذيرية	اقرأ تعليمات الاستخدام	تاريخ انتهاء الصلاحية	تستخدم في حالة تلف الغلاف	مرشح سائل بمسام ذات أقطار	لا تُعد الاستخدام للاستخدام مرة واحدة فقط	يصرف طبية بوصفة فقط	مدة الاستخدام القصوى (أيام)	مدة الاستخدام القصوى (ساعات)

QTE/QTY

الكمية

حدود درجة الحرارة



يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



غير متوافق مع الرطوبة



فيديو



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



الجهة المصنعة



رمز التشغيل



تاريخ التصنيع



اتجاه الفتح



الحجم المثالي



الضغط الأقصى



الرقم المرجعي



غير مناسب للحمى



مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



لا تُعد التعقيم



1. Bruksindikasjoner/Tiltenkt bruk

Forlengerslangene for énveis eller toveis intravenøs infusjon er sterilt medisinsk utstyr til engangsbruk. Forlengerslangene kan være utstyrt med tilbakeslagsventiler, toveisventiler og/eller perfusjonsfiltre.

Forlengerslangene brukes til administrasjon av medisinske substanser, kan brukes for venøs prøvetaking eller for arteriell prøvetaking alene, ved hjelp av annet perfusjonsutstyr: dråpekammer, broer, stoppekraner, toveisventiler...

Dette utstyret skal kun brukes av helsepersonell.

Dette utstyret skal brukes på voksne og pедиatripasienter.

2. Sammensetning

Forlengerslangene kan ha enkel luer-tilkobling, dvs. at luer-endestykket ikke er skrudd fast til utstyret det er koblet til; de kan ha fast låsering; luer-endestykket er skrudd fast til utstyret det er koblet til, uten mulighet for bevegelse, de kan ha løs låsering; dvs. at luer-tilkoblingen er skrudd fast til utstyret som den er koblet til, og begge deler kan fungere sammen.

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 forlengelsessettet fungerer

Med forlengerslangene for intravenøs infusjon kan man administrere et legemiddel ved å føre medisinske substanser helt inn i blodomløpet på en pasient, ved hjelp av et kateter. Forlengerslangene kan også brukes til å ta blodprøve.

I databladet som følger utstyrets ulike komponenter finner man den øvre tillatte grense for trykket som vil oppstå under bruk.

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 (beskyttelsespropper) før utstyret brukes. Hele utstyret skal tømmes for luft (samtlige slanger på PY) før det kobles opp mot pasienten.

- Koble til infusjonssett via luer lock:

- Tilkobling av løs, enkel låsering: 1) Flytt den bevegelige ringen bakover. 2) Koble til den kvinnelige kontakten. 3) Flytt ringen mot den kvinnelige kontakten. 4) 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 infusjonssystemer 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 forlengerslanger med tilbakeslagsventil eller tilbakeslagsstopp: Vær oppmerksom på at tilbakeslagsventilene er åpne systemer, så man bør sette en klemme like under ventilen før man kobler til eller kobler fra et annet utstyr. Risiko for at luft kan sive inn. Dette gjelder særlig den midtre slangen.

- Når det gjelder forlengerslanger med Neutraclear™ 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 ventilkaffen ved å gni på den i 15 sekunder med en kompress som er dyppet i et desinfiserende alkoholholdig middel. Neutraclear™ toveisventilen er kompatibel med alle Luer slip og Luer lock-koblinger med en indre 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 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. Ventilene Neutraclear™ er gjennomskiktige og kan dermed skylles med det volum som ser ut til å trenge, idet man kan følge med på det som skjer i det indre kammeret.

- Brukstil: 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 0,2 µm-filter er blitt brukt.
- 7 dager i andre tilfeller.

- Kontroll: Det er helt nødvendig at koblingene blir sjekket 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

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. Glassprøyte er ikke kompatible med ventilen.

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

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

6. Risiko og eventuelle problemer

En viss risiko er knyttet til bruken 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



1. Instrukcja/Uwagi dot. obsługi

Przedłużacze do zestawów infuzyjnych dożylnych jedno- lub wielokanałowe są sterylnymi wyrobami medycznymi do jednokrotnego użytku. Mogą być wyposażone w zawory zwrotne, zawory dwukierunkowe i/lub filtry infuzyjne.

Przedłużacze umożliwiają podawanie substancji leczniczych lub pobieranie materiału z żyły lub jedynie pobieranie materiału z tętnicy w połączeniu z innymi elementami wyrobów infuzyjnych: zestaw infuzyjny, listwy, zawory, zawory dwukierunkowe itd.

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

Przedłużacze mogą być wyposażone w końcówkę zwykłą typu luer: końcówka luer nie jest dokręcona do urządzenia, do którego jest zamocowana za pomocą stałego pierścienia; końcówka luer jest dokręcona do urządzenia, do którego jest zamocowana bez możliwości ruchu lub za pomocą ruchomego pierścienia; końcówka luer jest dokręcona do urządzenia, do którego jest podłączona i obydwa urządzenia mogą obracać się względem siebie.

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

3. Korzyści kliniczne / wydajność / mechanizm działania

Przedłużacze do zestawów infuzyjnych dożylnych umożliwiają podawanie leków poprzez wprowadzenie substancji leczniczych do krwioobiegu pacjenta za pomocą cewnika. Przedłużacze umożliwiają również pobieranie krwi.

Maksymalne ciśnienie robocze każdego wyrobu znajduje się na jego karcie technicznej.

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.

Sprawdzić wszystkie połączenia (korek zaślepiający) przed użyciem wyrobu. Odpowietrzyć wyrób (wszystkie kanały w PY) przed podłączeniem do pacjenta.

- Podłączenie do kroplówki za pomocą końcówki typu luer lock:

- Podłączenie prostego pierścienia ruchomego: 1) Cofnąć ruchomy pierścień. 2) Podłączyć złącze żeńskie. 3) Przesunąć pierścień w kierunku złącza żeńskiego. 4) Zamocować poprzez dokręcenie.
- Podłączenie pierścienia ruchomego obrotowego (CAIR SWING): podłączyć poprzez dokręcenie. To połączenie łączące dwa zestawy infuzyjne pozwala uzyskać swobodny obrót jednego wyrobu względem drugiego i zapewnić bezpieczeństwo połączenia obu wyrobów.

Uwaga: w przypadku przedłużaczy wyposażonych w zawór zwrotny lub w zawór z zabezpieczeniem przed zjawiskiem syfonowania należy założyć zacisk w strefie za zaworem przed odłączeniem lub podłączeniem innego wyrobu. Ryzyko przedostania się powietrza, zwłaszcza w kanale środkowym.

- W przypadku przedłużaczy z zaworem dwukierunkowym Neutraclear™:

- Uruchomienie: uruchomienie zaworu dwukierunkowego polega na podłączeniu go do 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™ nadaje się do stosowania ze złączem typu luer slip i luer lock o średnicy 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 stosowania nadmiernej siły. Neutraclear można uruchomić maksymalnie 600 razy.
- Odłączenie: 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 dzięki widocznej kaniuli wewnętrznej.

- 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
- 7 dni w innych przypadkach.

- Sprawdzenie: Należy obowiązkowo sprawdzać połączenia przynajmniej jeden raz na 24 godziny oraz przed/po każdym ruchu pacjenta (wstawanie, siadanie na fotelu itd.).

5. Ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania

Nigdy nie podłączać korka męskiego typu luer i nie używać igły lub kaniuli z tępym końcem z zaworami dwukierunkowymi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu. Jeżeli wystąpi taka sytuacja, należy natychmiast wymienić wyrób. Szklane strzykawki nie nadają się do stosowania z tymi zaworami. Nigdy nie używać szczypic. Dokręcenie złączy z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie końcówek typu luer i utrudnić połączenie.

Sprawdzać ewentualne niezgodności i potencjalne przeciwwskazania producentów roztworów leczniczych przed ich użyciem.

6. Zagrożenia i zdarzenia niepożądane

Zagrożenia wynikające ze stosowania tych urządzeń to ryzyko zatoru lub zakażenia.

W przypadku poważnego incydentu wynikającego ze stosowania tego wyrobu medycznego, użytkownik musi powiadomić producenta oraz właściwy organ służby zdrowia kraju, w którym incydent ma 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



1. Indikace/pokyny k použití

Prodlužovací hadičky pro jedno- i vícecestnou nitrožilní infúzi jsou sterilní zdravotnické prostředky určené na jedno použití. Mohou obsahovat jednosměrné ventily, obousměrné ventily a/nebo infuzní filtry.

Prodlužovací hadičky umožňují podávání léčivých přípravků nebo odebírání z žilního řečiště nebo pouze odebírání z tepen spolu s dalšími infuzními nástroji: infuzními zařízeními, rampami, kohoutky, obousměrnými ventily...

Tyto zdravotnické prostředky jsou určeny pouze pro použití zdravotnickými pracovníky.

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

2. Složení

Prodlužovací hadičky mohou mít jednoduchý Luer; koncovka Luer není šroubována k zařízení, s nímž je spojena, pevným kroužkem; koncovka Luer je šroubována k zařízení, s nímž je spojena, bez možnosti pohybu nebo s pohyblivým kroužkem; koncovka Luer je šroubována k zařízení, s nímž je spojena, a obě zařízení se mohou navzájem otáčet.

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

Prodlužovací hadičky pro nitrožilní infúzi umožňují podávání léčiv navedením léčivých látek až do krevního oběhu pacienta prostřednictvím katetru. Prodlužovací hadičky umožňují také odběr krve.

Maximální tlak při použití každého zařízení je uveden v příslušné technické dokumentaci.

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 odlupovatelnosti. Před použitím zkontrolujte datum konce použitelnosti, v případě jeho uplynutí zdravotnický prostředek nepoužívejte.

Před použitím zařízení zkontrolujte veškerá spojení (ucpávka). Před připojením k pacientovi celé zařízení (všechny cesty u PY) propláchněte.

- Připojení k infuznímu vedení pomocí Luer lock:

- Připojení jednoduchým pohyblivým kroužkem: 1) Posunout pohyblivý kroužek zpět. 2) Připojte samičí konektor. 3) Posuňte kroužek směrem k samičímu konektoru. 4) Připevněte 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 prodlužovacích hadiček s jednocestným ventilem nebo s protikondenzačním ventilem: pozor, ventily proti zpětnému chodu jsou otevřené, před jakýmkoli odpojením nebo připojením k jinému zařízení je tedy nutné za ventilem vedení zasvorkovat. Hrozí průnik vzduchu, zejména u centrální cesty.

- V případě prodlužovacích hadiček s obousměrným ventilem Neutraclear™:

- Aktivace: dvoucestný ventil se aktivuje připojením k samičí koncovce Luer, což umožňuje průchod tekutiny mezi oběma zařízeními v zabezpečeném a utěsněném systému. Vždy před připojením k jinému zařízení se samičí spojku Luer dezinfikujte přepážku ventilu tak, že ji budete po dobu 15 sekund otírat obvazem namočeným v dezinfekci na bázi alkoholu. Obousměrný ventil Neutraclear™ je kompatibilní se všemi spojkami Luer slip a Luer lock o vnitřním průměru větším než 1,5 mm. Při připojení k jednoduché spojkce Luer zatlačte a otočte o 1/4 otočky, abyste spojení zablokovali, nenechávejte bez stálého dohledu. Při připojení spojky Luer Lock šroubujte zcela bez nadměrné námahy. Maximální počet aktivací zařízení Neutraclear je 600.
- Odpojení: Zařízení odpojte vyšroubováním samičí 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 vstřikem. 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 vnitřní kanyly.

- 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 používání filtru 0,2 µm
- 7 dní v ostatních případech.

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

5. Bezpečnostní opatření při používání a kontraindikace

Samičí zátku Luer nikdy nepřipojujte k obousměrným 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 kompatibilní.

Nikdy nepoužívejte kleště. Přílišné utažení přípojek může poškodit konektory Luer a znesnadnit odpojení.

Před použitím ověřte případné nekompatibility a potenciální kontraindikace výrobců léčebných roztoků.

6. Rizika a nežádoucí události

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

V případě vážné nehody se zdravotnickým prostředkem musí uživatel informovat výrobce a příslušný zdravotní úřad země, kde k nehodě 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 při teplotě +5 až +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

