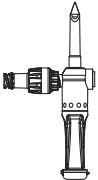


YUKON MEDICAL

Arisure™ Dry Spike


REF **YM050**



EN Infusion Adaptor	EL Προσαρμογέας έγχυσης
FR Adaptateur d'infusion	ET Infusiooniadapter
ES Adaptador de infusión	HU Infúziós Adapter
IT Adattatore per infusione	AR محول لنقل السوائل
DE Infusionsadapter	LV Infūzijas adapteris
SV Infunderingsadapter	PL Adapter do infuzji
NL Injectie-Adapter	RO Adapter de perfuzie
NO Adapter for infusjon	RU Инфузионный адаптер
DA Infusionsadapter	SK Infúzyz adaptér
FI Infusioadapteri	SL Adapter za infuzijo
PT Adaptador para Infusão	SR Infuzioni adapter
TR Infüzyon Adaptörü	ZH 注射接头
CS Infuzní adaptér	

Rx Only

STERILE R



EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

Yukon Medical, LLC
4021 Stirrup Creek
Durham, NC 27703 USA

EN Do not reuse. Product reuse may result in cross-infection, endotoxin reaction, patient injury due to material failure and/or chemical reaction due to cleaning or sterilization agents.

FR Ne pas réutiliser. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée, une réaction liée aux endotoxines, une blessure du patient due à une défaillance du matériel et/ou à une réaction chimique imputable aux agents nettoyants ou stérilisants.

ES No reutilizar. Volver a utilizar el producto puede causar infecciones cruzadas, una reacción de endotoxinas, lesiones en el paciente debido a la falla del material o una reacción química debida a los agentes de limpieza y esterilización.

IT Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto potrebbe causare contaminazioni, reazione da endotossina o lesioni al paziente causate da rottura del materiale e/o reazione chimica dovuta alla pulizia o agli agenti sterilizzanti.

DE Nicht wiederverwenden. Eine Produkt-Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektion, Endotoxin-Reaktion, Verletzung des Patienten durch Materialversagen und/oder chemischer Reaktion aufgrund von Reinigungs- und Sterilisationsmittel führen.

SV Ateranvänd inte. Ateranvändning av produkt kan leda till tvärfektion, endotoxisk reaktion, patientskada på grund av materialbrott och/eller kemisk reaktion på grund av rengöringsmedel eller steriliseringsmedel.

NL Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van het product kan leiden tot kruisbesmetting, endotoxine-reactie, letsel aan de patient vanwege materiaalbeschadiging en/of chemische reactie als gevolg van schoonmaak- of sterilisatiemiddelen.

NO Må ikke brukes igjen. Gjenbruk av produktet kan føre til kryss-infeksjon, endotoksin reaksjon og pasient skader på grunn av materiell svikt og/eller kjemisk reaksjon fra rengjøring eller steriliseringsmidler.

DA Må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i krydsinfektion, endotoksinreaktion, skade på patienten som følge af manglende funktion og/eller kemisk reaktion som følge af rengørings- eller steriliseringsmidler.

FI Älä käyttää tuotetta uudelleen. Tuotteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa risti-infektioon, endotoksiiseen reaktioon tai potilaan loukkaantumiseen, joka voi johtua materiaaliavista jätin kemiallisesta reaktiosta, joka aiheuttaa puhdistus- tai steriloitainesta.

PT Não reutilizar. A reutilização do produto pode resultar em infeções cruzadas, reação das endotoxinas, lesão do paciente devido a falha do material e/ou reação química devido a agentes de limpeza ou de esterilização.






TR Tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, malzemenin çalşmaması ve/veya temizlik ya da sterilizasyon malzemesine karşı oluşabilecek kimyasal reaksiyon nedeniyle çapraz enfeksiyona, endotoksin reaksiyonuna veya hasta yaralanmalarına yol açabilir.



CS Zařizení již znovu nepoužívejte. Opětovné použití produktu může způsobit nemocniční nákazu, endotoxinovou reakci či poranění pacienta z důvodu selhání materiálu a/nebo chemické reakce s čisticími či sterilizačními prostředky.

EL Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει διασταυρούμενη μόλυνση, αντίδραση στην ενδοτοξίνη και τραυματισμό του ασθενούς λόγω της αστοχίας υλικού ή και χημικής αντίδρασης λόγω των προϊόντων καθαρισμού ή αποστείρωσης.

ET Ärge kordvkasutage. Toote kordvkasutamine võib põhjustada ristsaastumist, endotoksiinide reaktsiooni, patsiendi vigastust toote häire tõttu ja/või keemilisi reaktsiooni, mis on seotud puhastus- või steriliseerimisvahendite kasutamisega.

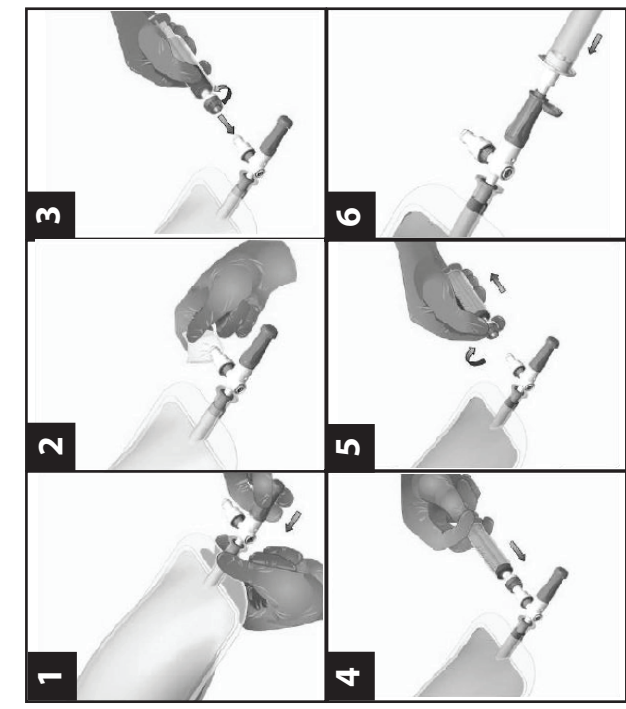
HU Tilos újra felhasználni! A termék újbbli használata keresztfertőzéshez, endotoxin-reakcióhoz, a betegnek anyagi meghibásodás miatti sérüléséhez és/vagy a tisztító vagy sterilizáló anyagok okozta vegyi reakcióhoz vezethet.

					
EN	Does not contain DEHP	Not made with natural latex rubber	Caution Consult accompanying documents	Non-pyrogenic fluid path.	Do not use if package is damaged
FR	Ne contient pas de DEHP	Ne contient pas de latex	Attention. Consulter la documentation fournie	Circuit de liquide apyrogène	Ne pas utiliser si l'emballage est abimé.
ES	No contiene DEHP	No contiene goma de látex natural	Atención. Consulte documentos anexos	Líquido no pirogénico	No usar si la caja está dañada
IT	Non contiene DEHP	Privo di lattice di gomma naturale.	Attenzione. Consultare i documenti allegati	Condotta del fluido non pirogenico	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
DE	Enthält kein DEHP	Nicht aus Naturlatex gefertigt	Vorsicht. Die beiliegenden Unterlagen zu Rate ziehen	Nicht pyrogene Flüssigkeitsbahn	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
SV	Innehåller inte DEHP	Har inte tillverkats med naturligt latexgummi	Varning. Läs medföljande dokumentation	Pyrogenfri vätskebana	Använd inte om förpackningen är skadad
NL	Bevat geen DEHP	Niet gemaakt met natuurlijk latexrubber	Attentie. Raadpleeg de begeleidende documenten	Niet-pyrogeen vloeistofpad	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
NO	Inneholder ikke DEHP	Inneholder ikke naturgummi	Forsiktig! Slå opp i vedlagte dokumentasjon	Ikke-pyrogen væskebane	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
DA	Indeholder ikke DEHP	Er ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Forsigtig! Se ledsagende dokumenter	Ikke-pyrogen væskebane	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
FI	Ei sisällä DEHP:tä	Ei valmistettu luonnunkumiaineksista	Huomio. Lue mukana toimitetut esakirjat	Ei-pyrogeeninen nesteitti	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
PT	Não contém DEHP	Não fabricado com borracha de látex natural	Cuidado. Consulte os documentos anexos	Caminho de fluido não pirogénico.	Não utilize se a embalagem estiver danificada
TR	DEHP içmez	Doğal lateks lastikten üretilmemiş	Dikkat. İlgili belgelere başvurun	Pirojen olmayan sıvı yolu	Paket hasar görmüşse kullanmayın

REF		Rx Only		LOT	STERILE R
Catalog Number	Consult instructions for use	For prescription use only	Use by date	Batch code	Sterilized using irradiation
Numéro de référence	Consulter le mode d'emploi	Utiliser exclusivement sur prescription médicale	Date limite d'utilisation	Code de lot	Stérilisé par irradiation
Número de catálogo	Leer instrucciones antes de usar	Para uso exclusivo por prescripción facultativa	Fecha de caducidad	Código de lote	Esterilizado por irradiación
Numero di catalogo	Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzo soggetto a prescrizione medica	Usare entro la data	Codice di lotto	Sterilizzato a irraggiamento
Bestellnummer	Gebrauchsanweisung lesen	Verschreibungspflichtig	Verfallsdatum	Chargencode	Durch Bestrahlung sterilisiert
Katalognummer	Läs bruksanvisningen före användandet	Receptbelagd	Sista förbrukningsdatum	Batchnummer	Steriliserad med bestrålning
Catalognummer	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift	Uiterste gebruiksdatum	Batchcode	Gesteriliseerd met behulp van irradiatie
Catalognummer	Se bruksanvisningen	Kun på resept	Holdbarhetsdato	Partikode	Sterilisert ved stråling
Catalognummer	Se bruksanvisningen	Kun til brug med resept	Anvend inden	Batchkode	Sterilisert med stråling
Tuotenumero	Katso käyttöohjeita	Käyttö vain lääkärin määräyksestä	Vimeinen käyttöpäivä	Erikoodi	Steriloitu sädetämällä
Número de catálogo	Consulte as instruções de utilização	Utilização apenas mediante receita médica	Data de validade	Código do lote	Esterilizado através de irradiação
Katalog Numarası	Kullanıma yönelik talimatlara başvurun	Yalnızca reçete ile kullanılır	Son kullanma tarihi	Parça kodu	İşinlama kullanarak sterilize edilmiş

EN	FR	ES	IT	DE	SV	NL	NO	DA	FI	PT	TR	
CS	EL	ET	HU	AR	LV	PL	RO	RU	SK	SL	SR	ZH
Katalogové číslo	Αριθμός καταλόγου	Kataloogi number	Katalógusszám	رقم الكاتالوج	Kataloga numurs	Numer katalogowy	Numărul catalogului	Каталожный номер	Katalogové číslo	Kataloška številka	Kataloški broj	产品编号
Seznamte se s pokyny pro použití	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Vaadake kasutusjuhiseid	Olvassa el a használati utasítást	راجع تعليمات الاستخدام	Tikai lietošanai ar recepti	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Consultati instrucțiunile de utilizare	См. инструкции по использованию.	Preštudujte si návod na použitie	Glejte navodila za uporabo	Pročitajte uputstvo za upotrebu	请参阅使用说明
Pouze na předpis	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	Ainult rețetațiga kasutamiseks	Kizárólag orvosi rendelvényre	لا تقم باستخدامه إذا كانت العبوة تالفة	Termin ważności	Do użytku jedynie na receptę	Eliberat doar pe bază de rețetă	Использовать только по рецепту врача	Len na predpis	Izdaja samo na recept	Samo za upotrebu na recept	仅限处方使用
Datum doby použitelnosti	Ημερομηνία λήξης	Kasutada enne kuupäev	Szavatossági idő	رمز الدفعة	Izlietot līdz	Termin ważności	A se utiliza până la data de	Использовать до даты	Datum expirácie	Rok uporabnosti	Upotrebljivo do	有效期
Kód šarže	Κωδικός παρτίδας	Partii kood	Tételkód	رمز الدفعة	Partijas numurs	Kod partii	Cod de lot	Номер партии	Kód šarže	Šifra serije	Serijski broj	批号
Sterilizováno s použitím ozáření	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Steriliseeritud kiirgusega	Besugárzással sterilizálva	التعقيم باستخدام الإشعاع	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Wyjalowiono promieniowaniem	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilizované žiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilisano zračenjem	辐射灭菌

Yukon Medical is a trademark or registered trademark of Yukon Medical, LLC.
www.yukonmedical.com



AR لا تُعد استخدامها. قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى انتقال عدوى أو تفاعل الالتهاب الداخلي أو إصابة مريض، وذلك بسبب تلف المواد و/أو حدوث تفاعل كيميائي ناتج عن مواد التنظيف أو التعقيم.

LV Nelietojiet atkārtoti. Produkta atkārtota lietošana var izraisīt savstarpējas inficēšanās, endotoksīna reakciju, pacientu traumas dēļ materiāla mazspējas un/vai ķīmiskas reakcijas dēļ tīrīšanas un sterilizācijas līdzekļiem.

PL Nie wykorzystywać ponownie. Ponowne wykorzystanie produktu może spowodować zakażenie krzyżowe, reakcję endotoksyczną lub obrażenia pacjenta z powodu wady materiałowej i/lub reakcji chemicznej spowodowanej środkami do czyszczenia lub sterylizacji.

RO A nu se reutiliza. Reutilizarea produsului poate avea ca rezultat contaminarea încrucișată, reacție ca urmare a eliberării de endotoxine, vătămarea pacientului, din cauza unor defectuni ale materialelor și/sau a reacțiilor chimice cauzate de agenții de curățare sau sterilizare.

RU Повторное использование запрещается. Повторное использование продукта может привести к перекрестной инфекции, эндотоксиновой реакции и вреду для здоровья пациента вследствие реакции с материалом и(или) химической реакции с химическим или стерилизующим агентом.

SK Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekcie, endotoxínovej reakcii, poraneniu pacienta v dôsledku zlyhania materiálu a/alebo chemickej reakcii z dôvodu čistiacich a sterilizačných činidiel.

SL Ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ima lahko za posledico navzkrižno okužbo, endotoksijski odziv ali poškodbo bolnika zaradi odpovedi materiala in/ali kemično reakcijo zaradi čistilnih ali sterilizacijskih sredstev.

SR Nemojte koristiti ponovo. Ponovno korišćenje proizvoda može da dovede do unakrsne infekcije, reakcije na endotoksine i povredu kod pacijenta zbog kvara materijala i/ili hemijske reakcije zbog sredstava za čišćenje ili sterilizaciju.

ZH 请勿重复使用。由于材料故障和/或由于清洁剂或消毒剂发生化学反应，产品重复使用可能会导致交叉感染、内毒素反应、患者伤害。

EN

Indications for Use

The Arisure Dry Spike allows for the addition of liquid medications to IV containers through a needle-free access port, and serves as a connector between an IV container and a standard IV set, while minimizing exposure to hazardous drug aerosols and spills.

FR

Indications d'emploi

Le Arisure Dry Spike permet d'ajouter des médicaments liquides à des poches pour perfusion intraveineuse par un orifice d'accès sans aiguille, et sert de raccord entre la poche pour perfusion intraveineuse et le dispositif intraveineux, tout en minimisant l'exposition aux aérosols et aux fuites de médicaments dangereux.

ES

Indicaciones de uso

Arisure Dry Spike permite la adición de medicamentos líquidos a contenedores de vía intravenosa mediante un puerto de acceso que no requiere de agujas, y sirve como conector entre un contenedor de vía intravenosa y un conjunto de vía intravenosa estándar, al mismo tiempo que minimiza la exposición a peligrosos fármacos en aerosol y derrames.

IT

Indicazioni per l'uso

L'Arisure Dry Spike consente l'aggiunta di farmaci liquidi a contenitori per somministrazione endovenosa, attraverso una porta d'accesso priva di ago, e funge da raccordo tra un contenitore endovenoso e un set endovenoso standard, riducendo al minimo l'esposizione a farmaci pericolosi sia aerosol che liquidi.

DE

Anwendungsgebiete

Der Arisure Dry Spike ermöglicht die Zugabe von flüssigen Medikamenten zu Infusionsbehältnissen durch einen nadelfreien Zugangsport und dient als Konnektor zwischen einem Infusionsbehältnis und einem Standard-Infusionsset, während das Risiko einer Exposition mit gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln und Verschüttungen minimiert wird.

SV

Användningsområden

Arisure Dry Spike möjliggör tillsats av flytande läkemedel till en IV behållare genom en nålfri tillträdesöppning, och fungerar som en koppling mellan en IV behållare och en standard IV-sats, samtidigt som den minimerar risk för exponering av skadliga drog aerosoler och spill.

NL

Gebruiksaanwijzingen

Met de Arisure Dry Spike kunnen vloeibare geneesmiddelen worden toegevoegd aan het infuus via een naaldvrije toegangspoot en dient als een aansluiting tussen een infuus en een standaard infuusset, met minimale blootstelling aan gevaarlijke nevels van geneesmiddelen en morsen.

NO

Indikasjoner for bruk

Arisure Dry Spike gjør det mulig å tilføre intravenøs væske til IV posen gjennom en nål-fri tilgangsport, og fungerer som en kobling mellom IV posen og et standard IV sett og samtidig minimerer eksponering av farlige gasser fra medikamenter og søl.

DA

Indikationer for brug

Arisure Dry Spike tillader tilsætning af flydende medicin til IV-beholdere gennem en nålefri adgangsport, og fungerer som et forbindelsesled mellem en IV-beholder og et standard IV-sæt samtidig med at den minimere eksponeringen for farlige aerosolbeholdere med medicin og spild.

FI

Käyttöohjeet

Arisure Dry Spike mahdollistaa nestemäisen lääkkeen annostelun IV-säiliöön neulattoman injektioportin avulla. Se toimii myös liittimellä IV-säiliön ja IV-sarjan välillä, ja vähentää vaarallisille lääke-aerosoleille ja vuodoille altistumisen riskiä.

DA

Varotoimet

• Älä suihkuta pakettia puhdistusainella. Ne voivat vaurioittaa merkintöjä.
• Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
• Arisure Dry Spike on yhteensopiva sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden käyttö polykarbonaatin tai akrylonitrili-butadieenistyreenin kanssa ei ole vasta-aiheista.
• Käytä Arisure Dry Spike -tuotetta vain ISO-yhteensopivien IV-säiliöiden injektioportteissa, tai tuotteen suorituskyyky voi vaarantua.
• Hävitä tuote 96 tunnin välein, tai kun neulattoman portin aktiivinnista on kulunut 128 tuntia, riippuen kumpi täyttyy ensin.
• Älä käytä neuloja tai tyisiä kanyyleja neulattoman venttiin kanssa, tai neulaton venttiili voi vaurioitua.
• Älä jätä slip luer -liittintä valvomatta.
• Käytä laitoksen määräämää aseptista tekniikkaa.
• Hävitä IV-sarja, Arisure Dry Spike -tuote ja IV-säiliö irrottamatta Arisure Dry Spike -tuotetta IV-säiliöstä tai IV-sarjasta. Noudata myös hävittämistä koskevaa laitoksen protokollaa sekä soveltuvia paikallisia ja kansallisia lakeja.

NO

Indikationer for bruk

Arisure Dry Spike gjør det mulig å tilføre intravenøs væske til IV posen gjennom en nål-fri tilgangsport, og fungerer som en kobling mellom IV posen og et standard IV sett og samtidig minimerer eksponering av farlige gasser fra medikamenter og søl.

DA

Indikationer for brug

Arisure Dry Spike tillader tilsætning af flydende medicin til IV-beholdere gennem en nålefri adgangsport, og fungerer som et forbindelsesled mellem en IV-beholder og et standard IV-sæt samtidig med at den minimere eksponeringen for farlige aerosolbeholdere med medicin og spild.

FI

Käyttöohjeet

Arisure Dry Spike mahdollistaa nestemäisen lääkkeen annostelun IV-säiliöön neulattoman injektioportin avulla. Se toimii myös liittimellä IV-säiliön ja IV-sarjan välillä, ja vähentää vaarallisille lääke-aerosoleille ja vuodoille altistumisen riskiä.

EN

Indications for Use

The Arisure Dry Spike allows for the addition of liquid medications to IV containers through a needle-free access port, and serves as a connector between an IV container and a standard IV set, while minimizing exposure to hazardous drug aerosols and spills.

FR

Indications d'emploi

Le Arisure Dry Spike permet d'ajouter des médicaments liquides à des poches pour perfusion intraveineuse par un orifice d'accès sans aiguille, et sert de raccord entre la poche pour perfusion intraveineuse et le dispositif intraveineux, tout en minimisant l'exposition aux aérosols et aux fuites de médicaments dangereux.

ES

Indicaciones de uso

Arisure Dry Spike permite la adición de medicamentos líquidos a contenedores de vía intravenosa mediante un puerto de acceso que no requiere de agujas, y sirve como conector entre un contenedor de vía intravenosa y un conjunto de vía intravenosa estándar, al mismo tiempo que minimiza la exposición a peligrosos fármacos en aerosol y derrames.

IT

Indicazioni per l'uso

L'Arisure Dry Spike consente l'aggiunta di farmaci liquidi a contenitori per somministrazione endovenosa, attraverso una porta d'accesso priva di ago, e funge da raccordo tra un contenitore endovenoso e un set endovenoso standard, riducendo al minimo l'esposizione a farmaci pericolosi sia aerosol che liquidi.

DE

Anwendungsgebiete

Der Arisure Dry Spike ermöglicht die Zugabe von flüssigen Medikamenten zu Infusionsbehältnissen durch einen nadelfreien Zugangsport und dient als Konnektor zwischen einem Infusionsbehältnis und einem Standard-Infusionsset, während das Risiko einer Exposition mit gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln und Verschüttungen minimiert wird.

SV

Användningsområden

Arisure Dry Spike möjliggör tillsats av flytande läkemedel till en IV behållare genom en nålfri tillträdesöppning, och fungerar som en koppling mellan en IV behållare och en standard IV-sats, samtidigt som den minimerar risk för exponering av skadliga drog aerosoler och spill.

NL

Gebruiksaanwijzingen

Met de Arisure Dry Spike kunnen vloeibare geneesmiddelen worden toegevoegd aan het infuus via een naaldvrije toegangspoot en dient als een aansluiting tussen een infuus en een standaard infuusset, met minimale blootstelling aan gevaarlijke nevels van geneesmiddelen en morsen.

NO

Indikasjoner for bruk

Arisure Dry Spike gjør det mulig å tilføre intravenøs væske til IV posen gjennom en nål-fri tilgangsport, og fungerer som en kobling mellom IV posen og et standard IV sett og samtidig minimerer eksponering av farlige gasser fra medikamenter og søl.

DA

Indikationer for brug

Arisure Dry Spike tillader tilsætning af flydende medicin til IV-beholdere gennem en nålefri adgangsport, og fungerer som et forbindelsesled mellem en IV-beholder og et standard IV-sæt samtidig med at den minimere eksponeringen for farlige aerosolbeholdere med medicin og spild.

FI

Käyttöohjeet

Arisure Dry Spike mahdollistaa nestemäisen lääkkeen annostelun IV-säiliöön neulattoman injektioportin avulla. Se toimii myös liittimellä IV-säiliön ja IV-sarjan välillä, ja vähentää vaarallisille lääke-aerosoleille ja vuodoille altistumisen riskiä.

Denna produkt innehåller inte polyvinylklorid (PVC).

Dit product bevat geen polyvinylchloride (PVC).

Denne enheten inneholder ikke polyvinylklorid (PVC).

Denne anordning indeholder ikke polyvinylchlorid (PVC).

Tämä tuote ei sisällä polyvinylkloridia (PVC).



Инструкции по использованию
Устройство Arisure Dry Spike применяется для добавления жидких лекарственных препаратов в емкость для препаратов для внутрисосудистого введения, и служит соединительным звеном между емкостью для препаратов для внутрисосудистого введения и стандартным комплектом внутрисосудистого введения с минимизацией воздействия опасных аэрозольных препаратов и утечек.



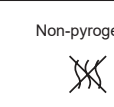
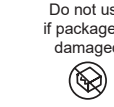
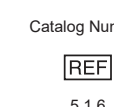
Меры предосторожности

- Не применяйте для чистки комплекта аэрозольные чистящие средства, поскольку это может привести к повреждению маркировки.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Устройство Arisure Dry Spike совместимо с медицинскими препаратами, в отношении которых нет противопоказаний при использовании с поликарбонатом или с акрилонитрил-бутадиен-стиролом.
- Используйте устройство Arisure Dry Spike только с емкостями для препаратов для внутрисосудистого введения с портами доступа, отвечающими требованиям стандарта ISO, поскольку невыполнение этого требования может привести к нарушению работы устройства.
- Используйте устройство Arisure Dry Spike только с конусом для комплектов внутрисосудистого введения, отвечающей требованиям стандарта ISO, поскольку невыполнение этого требования может привести к нарушению работы устройства.
- Устройство подлежит утилизации каждые 96 часов или после 128 активаций безыгольного порта, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Не используйте иглы или канюлю с тупым кончиком с безыгольным клапаном, поскольку это может привести к повреждению безыгольного клапана.
- Не оставляйте люэровские соединения со "окользящим наконечником" без присмотра.
- Используйте методы асептики, определяемые процедурами, принятыми в соответствующем учреждении.
- Удалите комплект для внутрисосудистого ведения, устройство Arisure Dry Spike и емкость для препаратов для внутрисосудистого введения, не отсоединяя Arisure Dry Spike от емкости для препаратов для внутрисосудистого введения или от комплекта для внутрисосудистого введения с соблюдением требований процедур, принятых в соответствующем учреждении, и соответствующих нормативно-правовых актов на местном, федеральном уровне и на уровне штата.

Инструкции по использованию

- Снимите крышку. Обеспечьте надежное соединение с емкостью для препаратов для внутрисосудистого введения.
- Перед каждым доступом протирайте кончик безыгольного клапана 70%-м изопропиловым спиртом. Дезинфицируйте клапан, тщательно протирая круговыми движениями кончик клапана медицинской спиртовой салфеткой в течение, как минимум, 15 секунд. Переходите на новую зону саффетики не реже, чем каждые 15 секунд очистки. Просушите (около 30 секунд).
- Соедините люэровское устройство отбора и(или) ввода жидкости (отвечающее требованиям стандарта ISO 594) с безыгольным клапаном на устройстве Arisure Dry Spike. ПРИМЕЧАНИЕ: Если это требуется процедурой подготовки препарата, шприц может оборудоваться Закрытым люэровским конусом.
- Перелейте жидкость в соответствии с процедурами, принятыми в соответствующем учреждении.
- Соедините люэровское устройство отбора и(или) ввода жидкости (отвечающее требованиям стандарта ISO 594) к безыгольному клапану на Arisure Dry Spike. ПРИМЕЧАНИЕ: При отсоединении от "нездорового" безыгольного клапана устройства Arisure Dry Spike, возьмитесь за Закрытый люэровский конус, если он есть.
- Откройте крышку ручки Arisure Dry Spike и введите в комплект для внутрисосудистого введения. ПРИМЕЧАНИЕ: Подготовьте комплект для введения лекарств в соответствии с процедурами, принятыми в соответствующем учреждении.

Это устройство не содержит полихлорвинила (ПВХ).

<p>Does not contain DEHP*  DEHP-FREE</p> <p>SS-EN 15986:2011*</p>	<p>Indicates the medical device does not contain bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).</p>
<p>Not made with natural rubber latex  NRL</p> <p>5.4.5</p>	<p>Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.</p>
<p>For prescription use only**</p> <p>Rx Only</p> <p>CFR 801.109**</p>	<p>Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>
<p>Non-pyrogenic  Non-pyrogenic</p> <p>5.6.3</p>	<p>Indicates a medical device that is non-pryogenic.</p>
<p>Do not use if package is damaged  Do not use if package is damaged</p> <p>5.2.8</p>	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.</p>
<p>Catalog Number  REF</p> <p>5.1.6</p>	<p>Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified.</p>



Indikácie na použitie

Arisure Dry Spike umožňuje prídanie tekutých liekov do IV kontajnerov cez prístupový port bez ihly a slúži ako spojnica medzi IV kontajnerom a štandardnou IV súpravou, a zároveň minimalizuje vystavenie expozícii nebezpečným aerosólom a únikom.




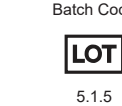
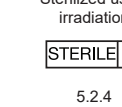

Opatrenia

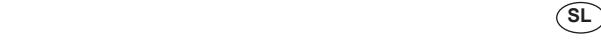
- Nestriekajte balíček čistiacimi prostriedkami pretože môže dôjsť k poškodeniu označenia.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Suchý hrot Arisure je kompatibilný s liekmi, ktoré nie sú kontraindikované pre polykarbonát alebo akrylonitril-butadién-styrén.
- Používajte len Arisure Dry Spike s ISO kompatibilným IV kontajnerovým prístupovým portom, inak môže dôjsť k neželanému výkonu zariadenia.
- Používajte len Arisure Dry Spike s ISO kompatibilnou IV súpravou s hrotom, inak môže dôjsť k neželanému výkonu zariadenia.
- Zariadenie odstavte každých 96 hodín alebo po 128 aktiváciách portu bez ihly, podľa toho čo nastane skôr.
- Nepoužívajte ihly alebo tupé kanily s ventilom bez ihly, inak môže dôjsť k poškodeniu ventilu bez ihly.
- Nenechávajte kužeľové injekčné spojenie bez dozoru.
- Používajte aseptické techniky definované protokolom zariadenia.
- Zlikvidujte súpravu IV, Arisure Dry Spike a IV kontajner bez odpojenia Arisure Dry Spike od IV kontajnera alebo súpravy IV v súlade s protokolom zariadenia a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Inštrukcie

- Odstráňte uzáver. Prepichnete IV kontajner až do dosiahnutia bezpečného spojenia.
- Pred každým prístupom použite na hornú časť ventilu bez ihly tampón so 70% izopropylalkoholom. Dezinfikujte ventil dôkladným drhnutím hornej časti ventilu s alkoholovou podložkou po dobu najmenej 15 sekúnd za použitia kruživých pohybov. Použite i zatiaľ nepoužitú oblasť podložky aspoň raz v priebehu ďalších 15 sekúnd. Nechajte vyschnúť (cca 30 sekúnd).
- Pripojte párovacie kužeľové prístupové zariadenie (kompatibilné s ISO 594) k ventilu bez ihly na Arisure Dry Spike. POZNÁMKA: V prípade potreby vyžadovanej protokolom pre prípravu liekov, môžu byť injekčné striekačky uzavreté kužeľovým uzáverom.
- Preňte tekutinu podľa protokolu zariadenia.
- Odpojte párovacie kužeľové prístupové zariadenie od ventilu bez ihly na Arisure Dry Spike. POZNÁMKA: Ak je nameščen, primite zaprt moški nastavek luer, ko odklapljate z ženskega ventila bez ihly Arisure Dry Spike.
- Otvorte rukoväť krytu Arisure Dry Spike a prepichnete so súpravou IV. POZNÁMKA: Naplňte infúzny set podľa protokolu zariadenia.

Toto zariadenie neobsahuje polyvinylchlorid (PVC).

<p>Consult instructions for use  Consult instructions for use</p> <p>5.4.3</p>	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use.</p>
<p>Do not re-use  Do not re-use</p> <p>5.4.2</p>	<p>Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.</p>
<p>Use-by date  Use-by date</p> <p>5.1.4</p>	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used.</p>
<p>Batch Code  LOT</p> <p>5.1.5</p>	<p>Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be indentified.</p>
<p>Sterilized using irradiation  STERILE R</p> <p>5.2.4</p>	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.</p>
<p>Caution  Caution</p> <p>5.4.4</p>	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.</p>



Indikacije za uporabo

Arisure Dry Spike omogoča dodajanje tekočih zdravil v IV posode skozi dostopno odprtino brez igle in služi kot povezava med IV posodo in standardnim IV kompletom, ob hkratnem zmanjšanju izpostavljenosti nevarim aerosolov in razliljem zdravil.

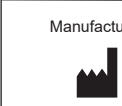

Varnostni ukrepi

- Ne pršite embalaže s čistili, saj se lahko pojavijo poškodbe etikete.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Naprava Arisure Dry Spike je združljiva z zdravili, ki niso kontraindicirani za polikarbonat ali akrilonitril-butadien-stiren.
- Uporabljajte le Arisure Dry Spike z ISO združljivimi IV dostopnimi odprtinami, saj lahko pride do nenačrtovanega delovanja naprave.
- Uporabljajte le Arisure Dry Spike z ISO združljivimi IV konicami, saj lahko pride do nenačrtovanega delovanja naprave.
- Zavrzite napravo vsakih 96 ur ali po 128 aktivacijah dovoda brez igle, kar je prej.
- Ne uporabljajte igel ali topih kanil z ventilom brez igle, saj lahko pide do poškodb ventila brez igle.
- Ne puščajte povezave z nastavkom luer nenadzorovanih.
- Uporabite aseptično tehniko v skladu s protokolom ustanove.
- Odstranite IV komplet, Arisure Dry Spike in IV posodo IV brez odstranitve Arisure Dry Spike iz IV posode ali IV kompleta in v skladu s protokolom ustanove in veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpise.

Navodila

- Odstranite pokrovček. Potiskajte v IV posodo, dokler ne dosežete varne povezave.
- Pred vsakim vstavljanjem podrgnite zgornji del ventila brez igle s 70% izopropil alkoholom. Razkužite ventil s temeljitim drgnjenjem vrha ventila z alkoholno blazinico za vsaj 15 sekund s krožnimi gibi. Premaknite se na novo področje blazinice vsaj enkrat med 15 sekundnim drgnjenjem. Počakajte, da se posuši (približno 30 sekund).
- Pritrdite ustrezno napravo za dostop nastavka luer (ISO 594 združljivo) z ventilom brez igle na Arisure Dry Spike. OPOMBA: Če tako zahteva protokol za pripravo zdravila, je brizga lahko opremljena z zaprtim koškim nastavkom luer.
- Prenos tekočine v skladu s protokolom ustanove.
- Odklopite ustrezno napravo za dostop nastavka luer z ventila brez igle na Arisure Dry Spike. OPOMBA: Če je nameščen, primite zaprt moški nastavek luer, ko odklapljate z ženskega ventila brez igle na Arisure Dry Spike.
- Odprite pokrov ročaja Arisure Dry Spike in vstavite IV komplet. OPOMBA: Napolnite komplet za zdravljenje v skladu s protokolom ustanove.

Ta naprava ne vsebuje polivinil klorida (PVC).

<p>Manufacturer  Manufacturer</p> <p>5.1.1</p>	<p>Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC</p>
<p>Authorized representative in the European Community  EC REP</p> <p>5.1.2</p>	<p>Indicates the Authorized representative in the European Community.</p>

All symbols in this table are from ***ISO 15223-1:2012 - Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 General requirements***, except if specifically noted

*This symbol is from ***SS-EN 15986:2011 - Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates***

This symbol is from *CFR 801.109 - Code of Federal Regulations Title 21 Chapter I Subchapter H Part 801 Section 109 Prescription Devices***



Indikacije za upotrebu

Arisure Dry Spike omogućava dodavanje tečnih lekova u IV kontejnere kroz bezigleni pripoj i služi kao konektor između IV kontejnera i standardnog IV kompleta, dok istovremeno minimizira izloženost opasnim aerosolima lekova ili njihovo izlivanje.

Mere opreza

- Nemojte prskati sredstva za čišćenje po pakovanju, jer može doći do oštećenja etikete.
- Nemojte koristiti sredstvo ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Arisure Dry Spike je kompatibilan sa lekovima koji nisu kontraindikovani za polikarbonat ili akrilonitril-butadien-stiren.
- Arisure Dry Spike koristite samo sa ISO kompatibilnim pripojima za IV kontejnere, u suprotnom može doći do nepravilnog rada sredstva.
- Arisure Dry Spike koristite samo sa ISO kompatibilnim klinom iz IV kompleta, u suprotnom može doći do nepravilnog rada sredstva.
- Odbacite sredstvo posle 96 sati ili posle 128 aktivacija beziglenog pripoja, šta god se desi prvo.
- Nemojte koristiti igle ili tupe kanile zajedno sa beziglenim ventilom, jer može doći do oštećenja beziglenog ventila.
- Nemojte ostavljati kliznu luer vezu bez nadzora.
- Primenjujte antiseptične tehnike definisane protokolom ustanove.
- Odložite IV komplet, Arisure Dry Spike i IV kontejner bez odvajanja Arisure Dry Spike-a od IV kontejnera ili IV kompleta, u skladu sa protokolom ustanove i važećim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

Uputstvo

- Uklonite poklopac. Probodite IV kontejner sve dok ne ostarvite sigurnu povezanost.
- Pre bilo kakvog spajanja obrišite bezigleni ventil 70-procentnim rastvorom izopropil alkohola. Dezinfikujte ventil temeljnim čišćenjem vrha ventila pomoću jastučica natopljenog alkoholnim rastvorom najmanje 15 sekundi, primenjujući kružne pokrete. Prebacite se na novu, nekorišćenu oblast jastučića barem jednom tokom 15 sekundi čišćenja. Ostavite da se osuši (oko 30 sekundi).
- Pričvrstite odgovarajuće sredstvo sa luer spojem (ISO 594 kompatibilno) na bezigleni ventil Arisure Dry Spike-a. NAPOMENA: Ako protokol pripreme lekova to zahteva, špric može biti opremljen zatvorenim muškim luerom.
- Prebacite tečnost prema protokolu ustanove.
- Odvojite odgovarajuće sredstvo sa luer spojem od beziglenog ventila Arisure Dry Spike-a. NAPOMENA: Ako je postavljen, držite zatvoreni muški luer prilikom odvajanja od ženskog beziglenog ventila Arisure Dry Spike-a.
- Otvorite poklopac drške Arisure Dry Spike-a i probodite IV kompletom. NAPOMENA: Pripremite komplet za administraciju prema protokolu ustanove.

Ovo sredstvo ne sadrži polivinil hlorld (PVC).



使用说明

Arisure Dry Spike 可以通过一个无针头接入端口向静脉注射容器添加液体药物，并作为静脉注射容器与标准静脉注射套装之间的连接器， 同时最大限度地减少暴露于危险的药物气溶胶和液体溅落。

注意事项

- 不要使用清洁剂喷药包，因为可能会发生损坏标签的情况。
- 如果包装已打开或已损坏，请不要使用。
- 该 **Arisure Dry Spike** 与不属于禁用于聚碳酸酯或丙烯腈丁二烯苯乙烯共聚物的药物兼容。
- 请只在 ISO 兼容的静脉注射容器接入端口上使用 Arisure Dry Spike，否则非预期的设备性能可能会发生。
- 请只在 ISO 兼容的静脉注射套装针头上使用 Arisure Dry Spike，否则非预期的设备性可能会发生。
- 每隔96小时或在激活无针头接入端口128小时以后废弃设备，以先到者为准。
- 请不要在无针加药口处使用针头或钝头插管，否则可能损坏无针加药口。
- 不要将螺旋接头放置一边无人看管。
- 使用机构协议定义的无菌技术。
- 遵守设施协议和适用的当地、州和联邦法律和规则，在不从静脉注射容器或静脉注射套装上断开 Arisure Dry Spike 的前提下，丢弃静脉注射套装、Arisure Dry Spike 以及静脉注射容器。

使用说明

- 拆下盖。插入静脉注射容器直到达到安全的连接。
- 在每次接入以前，使用70% 异丙醇酒精擦拭无针加药口顶部。以圆周运动使用酒精棉擦拭加药口顶部至少15秒时间，彻底消毒加药口。在15秒钟的清理期间，至少一次调整酒精棉以使用其未用部分擦拭。
- 使其干燥（约 30 秒）。将接合的螺旋式访问设备 (ISO 594 兼容) 接到 Arisure Dry Spike 上的无针加药口。注：如果医药准备协议要求，注射器可能配备有封闭式公螺旋口。
- 根据设施协议转移液体。
- 从 Arisure Dry Spike 上的无针加药口断开接合的螺旋式访问设备。注：如果存在，在从 Arisure Dry Spike 上的母无针加药口断开时，抓住封闭式公螺旋口。
- 打开 Arisure Dry Spike 手柄护盖并用静脉注射套装插入。注：根据设施协议准备好施药套装。

此设备不含聚氯乙烯 (PVC)。