

en Instructions for use

Closed Male Luer adapter
CLOSE-LOCK

de Gebrauchsanweisung

Geschlossener Male Luer Adapter
CLOSE-LOCK

cs Návod k použití

Vnitřní adaptér typu Luer s uzávěrem
CLOSE-LOCK

da Brugsanvisning

Lukket luer han-adapter
CLOSE-LOCK

es Instrucciones de uso

Adaptador Luer macho cerrado
CLOSE-LOCK

fr Notice d'utilisation

Adaptateur Luer mâle fermé
CLOSE-LOCK

it Istruzioni per l'uso

Adattatore Luer maschio chiuso
CLOSE-LOCK

nl Gebruiksaanwijzing

Gesloten mannelijke Luer-adapter
CLOSE-LOCK

no Brukerveiledning

Lukket hannlåsende Luer-adapter
CLOSE-LOCK

pl Instrukcja użytkowania

Zamknięty męski adapter typu Luer
CLOSE-LOCK

pt Instruções de utilização

Adaptador Luer macho fechado
CLOSE-LOCK

sv Bruksanvisning

Stängd Luer-adapter av hanmodell
CLOSE-LOCK

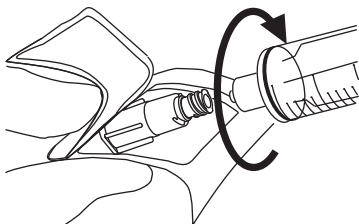


[en] Symbols - Explanation of symbols available at: **[de] Symbole** - Symbolerklrung verfgbar unter: **[cs] Symboly**
- Vysvtlen symbol je k dispozici na strnce: **[da] Symboler** - Symbolforklring tilgengelig p: **[es] Smbolos**
- Explicacin de los smbolos disponible en: **[fr] Symboles** - Explication des symboles disponible  l'adresse
Internet suivante: **[it] Simboli** - Spiegazione dei simboli disponibile all'indirizzo: **[nl] Symbolen** - Uitleg van de
symbolen beschikbaar op: **[no] Symboler** - Forklring av symboler tilgjengelig p: **[pl] Symbole** - Objanienia
symboli dostpne na stronie: **[pt] Smbolos** - Explicao dos smbolos disponvel em: **[sv] Symboler** - Frklring av
symboler som finns p:

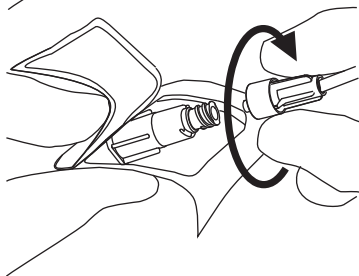
<https://www.codancompanies.com/download-centre/>

[en] Notes on product use (graphic brief instructions) **[de]** Hinweise zur Produkthanwendung (grafische Kurzanleitung) **[cs]** Poznámky k použití produktu (grafický stručný návod) **[da]** Bemærkninger om produktanvendelse (kort grafisk vejledning) **[es]** Notas sobre el uso del producto (breves instrucciones gráficas) **[fr]** Remarques relatives à l'utilisation du dispositif (guide rapide graphique) **[it]** Note sull'uso del prodotto (brevi istruzioni grafiche) **[nl]** Opmerkingen bij gebruik van het product (beknopte grafische instructies) **[no]** Merknader om bruk av produktet (grafisk hurtigveiledning) **[pl]** Wskazówki odnośnie zastosowania (skrótowa instrukcja graficzna) **[pt]** Notas sobre a utilização do produto (breves instruções gráficas) **[sv]** Information om produktens användning (kortfattade anvisningar i bildform)

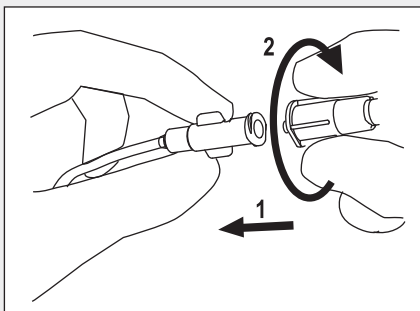
1a



1b



2



Closed Male Luer adapter CLOSE-LOCK

Intended purpose

Closure of a Luer-Lock connector as well as injection, aspiration and transfer via septum into infusion/transfusion lines for the transfer of fluids, pharmaceuticals, parenteral nutrition solutions or blood and blood components by intravenous infusion.

Indications

Diseases and conditions requiring intravenous infusion of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions or blood and blood components.

Contraindications

The product is not designed and approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained personnel

Self-application is not permitted and is not considered as intended use.

The product is not intended for the transfer of:

- Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions or blood and blood components with regard to incompatibilities (interaction material/pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention should be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

Clinical benefits

The transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions or blood and blood components by intravenous infusion can bring about therapeutic benefits that improve the health of the patient.

Infusions of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions and transfusions of blood and blood components carry implicit risks and should therefore only be carried out if they improve the patient's health.

General safety instructions

• The product is a medical device. • The product shall only be used by qualified medical and pharmaceutical personnel in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product must be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g. leakage) or performance changes, the product shall not be used on the patient and must be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with

measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions or blood and blood components, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions or blood and blood components shall be taken into account. In particular, blood group compatibility between donor and recipient as well as the EN ISO 1135-5 recommendation not to transfer platelet components under pressure shall be considered. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • The function of the product shall be checked by qualified medical/pharmaceutical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods must be observed at all times. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

Notes on safe use of product

• Please observe any further instructions for use that are enclosed with this medical device or the instructions for use of any compatible medical devices used in parallel. • The product can be used in conjunction with compatible medical devices which are suitable for use with compatible pumps (max. 200 kPa/2.0 bar), by gravity or pressure cuff with a maximum generated pressure of up to 50 kPa (0.5 bar). • Before using the product, compare the permissible fluid intake of the patient with the suitability of the product. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections. • A protective cap is provided with the product in the packaging. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70% or isopropyl alcohol 70% in combination with chlorhexidine gluconate 2% can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • The product is designed for use with Luer-Lock connectors/syringes and can be used for the preparation and administration of pharmaceuticals. • Do not use cannulas or similar with the product. • When using the product at the distal end of a secondary line Connect Z[®]/Koppelsystem equipped with a ONCE-LOCK 2 Male Luer-Lock connector, the locked connection ONCE-LOCK 2 to the female Luer-Lock connector of Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

is no longer possible. • For connection/disconnection, the product is held on the side facing the user (gripping surface of the Male Luer-Lock connector). • The Female Luer-Lock connector cannot be disconnected once it has been connected to a Male Luer-Lock connector/syringe. • A simultaneous push and rotary movement is required to connect the Male Luer-Lock connector. The septum of the valve in the Male Luer of the product opens automatically when a Female Luer-Lock connector is connected, so that fluid can flow in both directions. When the Female Luer-Lock connector is disconnected, the septum of the Male Luer valve closes automatically. • The product can be primed by using a Female Luer-Lock connector. The priming volume is 0.1 ml. • The white protective cap does not activate the Male Luer-Lock connector of the product. • Connect the white protective cap to the Male Luer-Lock connector for protection during transport. • Long-term administration of alcohol- and lipid-based solutions can cause stress cracks. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion/transfusion device/line, especially when using small syringes. Handling errors can result in leakages. • When administering light-sensitive pharmaceuticals, the product shall also be protected against light exposure by suitable measures.

Product compatibility

All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Residual risks

The following residual risks are known when using the product on patients:

- Misconnections of the Luer connectors with medical devices of other application areas (e.g., enteral nutrition) are possible. • In the event of handling errors or, in rare

cases, material- and/or production-related limitation of product functionality, leakages can occur, potentially resulting in air embolism and/or under-/overdosing of the infusion. • The aforementioned residual risks can lead to a significant deterioration of the patient's health status and possibly even to death depending on the patient's health condition.

Period of use

The international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions or blood and blood components shall be taken into account.

The product is designed for a period of use of maximum 96 hours.

A maximum period of use of 96 hours is recommended for non-lipid-containing solutions and 24 hours for lipid-containing solutions.

A maximum period of use of 12 hours should not be exceeded for blood and blood components.

Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient and the summary of product characteristics of the pharmaceutical manufacturer, a longer period of use can be considered by the physician.

Product disposal

- The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste. • Protective medical gloves must be worn during disposal.

Notification of serious incidents

All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and the corresponding national reporting authority without delay. Defective products are to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport.

de

Geschlossener Male Luer Adapter CLOSE-LOCK

Zweckbestimmung

Verschluss vom Luer-Lock Anschluss sowie Zuspitzen, Aspirieren und Zuleiten mittels Septum in Infusions-/Transfusionsleitungen für die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln, parenteralen Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten durch intravenöse Infusion.

Indikationen

Erkrankungen und Zustände, die eine intravenöse Infusion von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten erfordern.

Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:

- Heimgebrauch
- Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal

Selbstanwendung ist nicht erlaubt und wird als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch angesehen.

Das Produkt ist nicht bestimmt zur Übertragung von:

- enteralen Ernährungslösungen

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller zur Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln, parenteraler Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel) sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie Kontraindikationen zu beachten. Ein besonderes Augenmerk gilt vulnerablen Patientengruppen wie Kindern und Jugendlichen, Schwangeren sowie Frauen während der Stillzeit.

Klinischer Nutzen

Die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten durch intravenöse Infusion ermöglicht einen gesundheitsverbessernden therapeutischen Nutzen für den Patienten.

Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen und Transfusionen von Blut und Blutkomponenten bergen Risiken und sollten daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten dienen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Das Produkt ist nur von medizinisch und pharmazeutisch ausgebildetem Fachpersonal in Krankenhäusern, Facharztpraxen und Apotheken mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen anzuwenden.
- Die Gebrauchsanweisung ist vor Verwendung des Produktes zu beachten. Falls zutreffend sind vor Verwendung weitere begleitende Produktinformationen zu beachten.
- Bei Beschädigung oder versehentlichem Öffnen der Sterilverpackung vor Verwendung, ist das Produkt vollständig zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation sowie das Wiederverwenden sind unzulässig. Eine Wiederverwendung kann Infektionen hervorrufen.
- Bei Fehlfunktion des Produktes (z. B. Undichtigkeit) oder Leistungsänderungen darf das Produkt nicht am Patienten angewandt werden, sondern ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das fehlerhafte Produkt ist dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung zu stellen.
- Das Produkt kann aufgrund der Sterilisationsmethode Spuren von Ethylenoxid und dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzugehen.
- Vor der Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen.
- Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten zu beachten. Hierunter fallen im Speziellen die Beachtung der Blutgruppenkompatibilitäten zwischen Spender und Empfänger sowie die EN ISO 1135-5 Empfehlung, Thrombozyten-Bestandteile nicht unter Druck zu übertragen.
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller im Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material-/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie die aktuelle Fachinformation. Materiallisten sind für alle von CODAN hergestellten Medizinprodukte auf Anfrage erhältlich.
- Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch/pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal zu kontrollieren.
- Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen.
- Das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zur Vermeidung von Infektionen des Anwenders wird empfohlen.

Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

- Bitte beachten Sie weitere diesem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisungen bzw. die Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte.
- Das Produkt kann in Verbindung mit kompatiblen Medizinprodukten verwendet werden, die für die Anwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten (max. 200 kPa/ 2,0 bar), mittels Schwerkraft oder Druckmanschette mit maximalen erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) ausgelegt sind.
- Vor Anwendung des Produktes ist die zulässige Flüssigkeitsaufnahme des Patienten gegen die Angemessenheit des Produktes zu vergleichen.
- Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen.
- Eine Schutzkappe liegt dem Produkt in der Verpackung bei.
- Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, jodhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidinguconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird.
- Das Produkt ist für die Verwendung mit Luer-Lock Anschlüssen/Spritzen vorgesehen und kann für die Zubereitung und Verabreichung von Arzneimitteln eingesetzt werden.
- Verwenden Sie keine Kanülen oder ähnliches mit dem Produkt.
- Bei Verwendung des Produktes endständig an einer Sekundärleitung Connect Z®/ Koppelsystem mit ONCE-LOCK 2 Male Luer-Lock Anschlussstück, ist die verriegelte ONCE-LOCK 2 Verbindung zum Female Luer-Lock Anschlussstück von Cyto-Ad Z®/Cyto-Ad-Wing Z® nicht möglich.
- Für die Konnektion/Dekonnektion wird das Produkt an der dem Anwender zugewandten Seite (Grifffläche des Male Luer-Lock Anschlusses) gehalten.
- Das Female Luer-Lock Anschlussstück ist nach der Konnektion mit einem Male Luer-Lock Anschlussstück/Spritze nicht mehr entkonnektierbar.
- Zur Konnektion des Male Luer-Lock Anschlusses ist eine drückende Drehbewegung erforderlich. Das Septum des Ventils im Male Luer des Produktes öffnet sich automatisch, wenn ein Female Luer-Lock Anschlussstück angeschlossen wird, so dass Flüssigkeit in beide Richtungen fließen kann.
- Bei Dekonnektion des Female Luer-Lock Anschlussstückes schließt sich das Septum des Male Luer Ventils automatisch.
- Das Produkt kann mittels Female Luer-Lock Anschlussstück entlüftet werden. Das Füllvolumen beträgt 0,1 ml.
- Die weiße Schutzkappe aktiviert den Male Luer-Lock Anschluss des Produktes nicht.
- Konnektieren Sie die weiße Schutzkappe auf das Male Luer-Lock Anschlussstück zum Schutz während des Transports.
- Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten.
- Zu hohe Krafteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können

zu Spannungsrissen führen. • Bei Zuspitzungen von Lösungen in das Infusions-/Transfusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen. • Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel ist auch das Produkt mit einer geeigneten Maßnahme vor Lichteinwirkung zu schützen.

Produkt-Kompatibilität

Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisiken

Bei Anwendung des Produktes am Patienten sind die folgenden Restrisiken bekannt:

- Fehlkonnektionen der Lueranschlüsse mit Medizinprodukten anderer Anwendungsgebiete (z.B. enterale Ernährung) sind möglich. • Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell mit der Folge einer Luftembolie und/oder einer möglichen Unter-/Überdosierung der Infusion. • Die zuvor genannten Restrisiken können zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und je nach gesundheitlicher Konstitution ggf. bis hin zum Tod des Patienten führen.

Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen oder Blut und Blutkomponenten sind zu beachten.

Das Produkt ist für eine Verwendungsdauer von maximal 96 Stunden ausgelegt.

Für nicht lipidhaltige Lösungen wird eine maximale Anwendungsdauer von 96 Stunden, für lipidhaltige Lösungen eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden empfohlen.

Für Blut und Blutkomponenten sollte eine Verwendungsdauer von maximal 12 Stunden nicht überschritten werden.

Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses als auch der Fachinformation des Arzneimittelherstellers kann durch den Arzt eine längere Verwendungsdauer in Erwägung gezogen werden.

Entsorgung des Produktes

- Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischen Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. • Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen.

Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

Vnitřní adaptér typu Luer s uzávěrem CLOSE-LOCK

Určený účel

Uzavření konektoru typu Luer-Lock, jakož i aplikace injekce, aspirace a přenos přes přepážku v infuzních/transfuzních linkách pro přenos tekutin, léčiv, roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek intravenózní infuzí.

Indikace

Nemoci a zdravotní stavy vyžadující intravenózní infuzi tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek.

Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití,
 - Použití nequalifikovaným, nevyškoleným personálem
- Autoaplikace není povolena a není považována za zamýšlené použití.

Produkt není určen k přenosu:

- roztoků enterální výživy.

Je třeba dodržovat pokyny v aktuálním souhrnu údajů o produktu od farmaceutických výrobců ohledně přenosu tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek, pokud jde o neslučitelnosti

(interakce materiál/léčiva a interakce různých léčiv) a kontraindikace. Zvláštní pozornost se musí věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

Klinické přínosy

Přenos tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek pomocí intravenózní infuze může přinést terapeutické výhody, které zlepšují zdraví pacienta.

Infuze tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy a transfuze krve a krevních složek přináší implicitní rizika, a tudíž se smí provádět pouze tehdy, jestliže zlepšují pacientovo zdraví.

Obecné bezpečnostní pokyny

- Produkt je zdravotnický prostředek. • Produkt smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál v nemocnicích, ve specializovaných ordinacích a lékárnách s běžnými podmínkami prostředí a hygienickými podmínkami.
- Před použitím produktu je nutno dodržet návod k použití. Před použitím je nutno dodržet další doprovodné informace o produktu. • Pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Resterilizace ani

opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • V případě závad (např. netěsnost) nebo změn výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může produkt obsahovat stopy etylenoxidu a jeho zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky produkt nepoužívejte. • Před přenosem tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést u konkrétního pacienta vyhodnocení přínosů/rizik. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek. Zejména je nutno vzít v úvahu kompatibilitu krevních skupin dárce a příjemce a také doporučení normy EN ISO 11335-5 nepřepínášet komponenty destiček pod tlakem. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů /léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický/farmaceutický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecně přijímaná hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelé, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

- Dodržujte všechny další návody k použití přiložené k tomuto zdravotnickému prostředku nebo návody k použití jakýchkoli kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně. • Produkt lze používat ve spojení s kompatibilními zdravotnickými prostředky, které jsou vhodné k použití s kompatibilními pumpami (max. 200 kPa/2,0 bar), pomocí gravitační nebo tlakové manžety s maximálním generovaným tlakem až 50 kPa (0,5 bar). • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Součástí balení je ochranná krytka. • Před použitím a během použití produktu se všechny přípojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70 % ethylalkohol nebo 70 % izopropylalkohol v kombinaci s 2 % chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Produkt je určen k použití s konektory/střikačkami typu Luer-Lock a lze jej použít pro přípravu a podávání léčiv. • Nepoužívejte tento produkt společně s kanyly ani podobnými prostředky. • Při použití produktu na distální konci sekundární hadičky Connect Z[®]/Koppelsystem vybavené vnitřním konektorem typu Luer-Lock ONCE-LOCK 2, nelze již

vytvořit zajištěné připojení ONCE-LOCK 2 k vnějšímu konektoru typu Luer-Lock Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • Při připojení/odpojení se produkt drží za stranu obrácenou k uživateli (úchopná ploška vnitřního konektoru typu Luer-Lock). • Vnější konektor typu Luer-Lock nelze odpojit, jakmile byl připojen k vnitřnímu konektoru typu Luer-Lock/střikačce. • Při připojování vnitřního konektoru typu Luer-Lock je nutné současně tlačít a otáčet. Přepážka ventilu ve vnitřním konektoru typu Luer se automaticky otevře, když je připojen vnější konektor typu Luer-Lock, takže tekutina může proudit oběma směry. Po odpojení vnějšího konektoru typu Luer-Lock se přepážka ventilu vnitřního konektoru typu Luer automaticky uzavře. • Produkt lze naplnit pomocí vnějšího konektoru typu Luer-Lock. Plnicí objem je 0,1 ml. • Bílá ochranná krytka deaktivuje vnitřní konektor typu Luer-Lock konektoru produktu. • Připojte bílou ochrannou krytku k vnitřnímu konektoru typu Luer-Lock pro ochranu během přepravy. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlinky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím. • Při injekčním plnění roztoků do infuzního/transfuzního prostředku či infuzní/transfuzní linky, zejména s použitím malých střikaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Chyby při manipulaci mohou způsobit úniky. • Při podávání léčiv citlivých na světlo musí být přípravek rovněž vhodnými opatřeními chráněn před vystavením světlu.

Kompatibilita produktu

Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Zbytková rizika

Při použití přípravku u pacientů jsou známa následující zbytková rizika:

- Může dojít k nesprávnému připojení konektorů Luer ke zdravotnickým prostředkům v jiných oblastech aplikace (např. enterální výživa). • V případě řešení chyb nebo ve vzácných případech omezení funkčnosti produktu souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a/nebo poddávkování/předávkování infuzí. • Výše uvedená zbytková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta a v závislosti na zdravotním stavu pacienta možná dokonce ke smrti.

Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy nebo krve a krevních složek.

Produkt je určen pro dobu používání maximálně 96 hodin.

Maximální doba použití je 96 hodin pro roztoky neobsahující lipidy a 24 hodin pro roztoky obsahující lipidy.

Maximální doba použití 12 hodin nesmí být u krve a krevních složek překročena.

S přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o produktu od

farmaceutiské výrobcе může lékat zvažit delší dobu použití.

Likvidace produktu

- Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.
- Během likvidace se musí nosit ochranné zdravotnické rukavice.

da

Lukket luer han-adapter CLOSE-LOCK

Erklæret formål

Lukning af en Luer-Lock-tilslutning samt injektion, aspiration og overførsel via septum i infusions-/transfusionsslange til overførsel af væsker, lægemidler, parenterale ernæringsopløsninger eller blod og blodkomponenter med intravenøs infusion.

Indikationer

Sygdomme og tilstande, der kræver intravenøs infusion af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger eller blod og blodkomponenter.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet og godkendt til:

- Privat anvendelse
- Anvendelse af ukvalificeret, uddannet personale

Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:

- Enterale ernæringsoplysninger

Det aktuelle produktresumé fra fabrikanterne af lægemidler til overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger eller blod og blodkomponenter vedrørende uforlideligheder (interaktion materiale/lægemiddel og interaktion med forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særligt opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

Kliniske fordele

Overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger eller blod og blodkomponenter med intravenøs infusion kan give terapeutiske fordele, der kan forbedre patientens helbred.

Infusioner af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger og transfusioner af blod og blodkomponenter medfører en risiko og må derfor kun udføres med henblik på forbedring af patientens helbred.

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale på hospitaler, specialklinikker og apoteker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.
- Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger observeres før brug. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes utilsigtet

Oznámení závažných nežádoucích příhod

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznámeny výrobci a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu.

Vadné produkty je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke anvendes på patienten og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse substanser skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Før overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger eller blod og blodkomponenter skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient. • Der skal derudover tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger eller blod og blodkomponenter. Specielt skal der tages hensyn til blodtypekompatibilitet mellem donor og modtager, samt anbefalingerne i EN ISO 1135-5 vedr. undgåelse af transfusion af trombocytkomponenter under tryk. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanten vedrørende uforlideligheder (interaktioner materialer/lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle opsummering af produkttegenskaber. Materialelister kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk/farmaceutisk personale. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Anvendelsen af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugere mod infektioner.

Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet

- Overhold alle yderligere brugsanvisninger, der leveres sammen med dette medicinske udstyr, eller brugsanvisningerne til alt andet kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes sideløbende. • Produktet kan anvendes sammen med kompatibelt medicinsk udstyr, der er egnet til brug med kompatible pumper (maks. 200 kPa/2,0 bar), med trykdekraft eller trykmanchetter med et maksimalt genereret tryk på op til 50 kPa (0,5 bar). • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnethed. • Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Der leveres en beskyttelseshætte sammen med produktet i emballagen. • Inden og under brugen af

produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætlyalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt.

- Produktet er designet til brug med Luer-Lock-tilslutninger/sprøjter og kan anvendes til klargøring og indgivelse af lægemidler.
- Anvend ikke kanyler eller lignende sammen med produktet.
- Ved brug af produktet på den distale ende på en sekundær slange Connect Z[®]/Koppelsystem udstyret med en ONCE-LOCK 2 Luer-Lock han-tilslutning er den låste tilslutning ONCE-LOCK 2 til Luer-Lock hun-tilslutningen for Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] ikke længere mulig.
- Ved tilslutning/aftagning holdes produktet på den side, der vender mod brugeren (gribefladen på Luer-Lock han-tilslutningen).
- Luer-Lock hun-tilslutningen kan ikke tages af, når den er blevet tilsluttet på en Luer-Lock han-tilslutning/sprøjte.
- Der kræves et samtidigt tryk og en drejende bevægelse for at etablere forbindelsen med Luer-Lock han-tilslutningen. Septum for ventilen i produktets Luer-Lock han-tilslutning åbner automatisk, når en Luer-Lock hun-tilslutning tilsluttes, så der kan strømme væske i begge retninger. Når Luer-Lock hun-tilslutningen tages af, lukker septum for Luer han-ventilen automatisk.
- Produktet kan spædes ved brug af en Luer-Lock hun-tilslutning. Spædningsvolumen er 0,1 ml.
- Den hvide beskyttelseshætte aktiverer ikke produktets Luer-Lock han-tilslutning.
- Tilslut den hvide beskyttelseshætte på Luer-Lock han-tilslutningen til beskyttelse under transporten.
- Langvarig indgivelse af alkohol- og lipidbaserede opløsninger kan forårsage belastningsrevner.
- Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner.
- Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusions-/transfusionsenheden/-slangen, især når der anvendes små sprøjter. Håndteringsfejl kan medføre lækager.
- Ved indgivelse af lysfølsomme lægemidler skal produktet også beskyttes mod lyseksponering ved hjælp af egnede foranstaltninger.

Produktkompatibilitet

Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisici

Der kendes følgende restrisici ved anvendelse af produktet på patienter:

- Forkert tilslutning af Luer-tilslutningerne til medicinske udstyr i andre anvendelsesområder (f.eks. enteral ernæring) kan forekomme.
- I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- og eller produktionsrelateret begrænsning af produktets funktion, kan der forekomme lækager, der potentielt kan medføre luftemboli og/eller under-/overdosering af infusionen.
- Disse restrisici kan medføre en betydelig forværring af patientens sundhedsstatus og muligvis endda dødsfald afhængigt af patientens sundhedstilstand.

Anvendelsesperiode

Der skal tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter.

Produktet er designet til en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer.

Der anbefales en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer til ikke-lipidholdige opløsninger og på 24 timer til lipidholdige opløsninger.

Den maksimale anvendelsesperiode på 12 timer må ikke overskrides for blod og blodkomponenter.

Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordele og risici for hver patient og produktresuméet fra fabrikanten af lægemidlet, kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

Bortskaffelse af produktet

- Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.
- Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal omgående anmeldes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed.

Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport.

es

Adaptador Luer macho cerrado CLOSE-LOCK

Finalidad prevista

Cierre de un conector Luer-Lock, así como inyección, aspiración y transferencia por septo en líneas de infusión/transfusión para transferir fluidos, productos farmacéuticos, soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos por infusión intravenosa.

Indicaciones

Enfermedades y cuadros clínicos que requieran una infusión intravenosa de fluidos, productos farmacéuticos

y soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos.

Contraindicaciones

Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:

- Uso doméstico
- Uso por parte de personal no cualificado ni formado

No está permitida su autoaplicación, de modo que se considera un uso no previsto.

El producto no está previsto para la transferencia de:

- Soluciones de nutrición enteral

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/productos farmacéuticos e interacción de diferentes productos farmacéuticos) y las contraindicaciones. Preste especial atención a los grupos de pacientes más vulnerables, como son los pacientes pediátricos y adolescentes, así como mujeres embarazadas y lactantes.

Beneficios clínicos

La transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos por infusión intravenosa puede aportar beneficios terapéuticos que mejoran la salud del paciente.

Las infusiones de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, así como las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos, conllevan riesgos implícitos y, por tanto, únicamente deben llevarse a cabo si mejoran la salud del paciente.

Instrucciones generales de seguridad

- Este producto es un producto sanitario. • El producto deberá utilizarse únicamente por parte de personal médico y farmacéutico cualificado en hospitales, clínicas especializadas y farmacias con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales. • Antes de usar el producto se deben observar las instrucciones de uso. Si procede, debe observarse la información adicional adjunta al producto antes de su uso. • En caso de que el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso, el producto deberá ser eliminado por completo y sustituido por uno nuevo. • Este producto está previsto para un solo uso. No está permitida su reesterilización ni reutilización. Su reutilización puede provocar infecciones. • En caso de funcionamiento defectuoso (p. ej., fugas) o cambios en el funcionamiento del producto, no deberá utilizarse en el paciente y habrá que sustituirlo. Se debe enviar al fabricante el producto defectuoso cumpliendo las medidas de seguridad para su transporte. • Debido al método de esterilización, el producto puede contener restos de óxido de etileno y sus productos residuales. En caso de alergias conocidas a estas sustancias, absténgase de utilizar el producto. • Antes de proceder a la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos, el personal médico cualificado debe llevar a cabo una evaluación específica para el paciente de la relación riesgo-beneficio. • Asimismo, se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos. En concreto, debe tenerse en cuenta la compatibilidad entre el grupo sanguíneo del donante y el del receptor, así como la recomendación de la norma EN ISO 1135-5 de no transfundir componentes

plaquetarios a presión. • Siga en todo momento las instrucciones de uso de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a incompatibilidades (interacción material / fármacos e interacción de diferentes fármacos) y el vigente resumen de características del producto. Hay disponibles listas de materiales previa solicitud para todos los productos sanitarios fabricados por CODAN. • Es necesario que personal médico/farmacéutico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generalmente aceptados. • Se recomienda el uso de guantes médicos protectores para evitar cualquier tipo de infección en los usuarios.

Notas sobre un uso seguro del producto

- Observe todas las instrucciones de uso adicionales adjuntas a este producto sanitario o las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios compatibles utilizados en paralelo. • El producto puede utilizarse en combinación con productos sanitarios compatibles aptos para su uso con bombas compatibles (máx. 200 kPa/2,0 bar), por gravedad o esfigmomanómetro con una presión máxima generada de hasta 50 kPa (0,5 bar). • Antes de usar el producto, compare la admisión de fluido tolerable del paciente con la idoneidad del producto. • Antes de usar el producto se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones. • El producto se suministra con una caperuza de protección en el envase. • Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando se haya completado el proceso de secado. • El producto está diseñado para su uso con conectores Luer-Lock/jeringas y puede emplearse para la preparación y administración de productos farmacéuticos. • No utilice cánulas o productos similares con el producto. • Si se utiliza el producto en el extremo distal de una línea secundaria Connect Z[®]/Koppelsystem equipada con un conector Luer-Lock macho ONCE-LOCK 2, ya no es posible establecer una conexión cerrada entre ONCE-LOCK 2 y el conector Luer-Lock hembra de Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • Para la conexión/desconexión, el producto se sostiene por el lateral orientado hacia el usuario (superficie de agarre del conector Luer-Lock macho). • El conector Luer-Lock hembra no puede desconectarse una vez se ha conectado a un conector Luer-Lock macho/jeringa. • Para conectar el conector Luer-Lock macho, debe empujarse y girarse al mismo tiempo. El septo de la válvula en el Luer macho del producto se abre automáticamente cuando se conecta un conector Luer-Lock hembra para que el fluido pueda fluir en ambas direcciones. Si se desconecta el conector Luer-Lock hembra, el septo de la válvula del Luer macho se cierra

automáticamente. • El producto puede cebarse por medio de un conector Luer-Lock hembra. El volumen de cebado es de 0,1 ml. • La caperuza de protección blanca no activa el conector Luer-Lock macho del producto. • Conecte la caperuza de protección blanca al conector Luer-Lock macho como medida de protección durante el transporte. • La administración a largo plazo de soluciones a base de alcohol y de lípidos puede provocar grietas de tensión. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con cierre Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en el aparato/la línea de infusión/transfusión, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Los errores de manejo pueden provocar fugas. • Al administrar productos farmacéuticos sensibles a la luz, también debe protegerse el producto frente a la exposición a la luz mediante las medidas adecuadas.

Compatibilidad del producto

Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Riesgos residuales

Se conocen los siguientes riesgos residuales al utilizar el producto con pacientes:

- Es posible que se produzcan errores de conexión de los conectores Luer con productos sanitarios de otras áreas de aplicación (p. ej., nutrición enteral). • En caso de errores de manejo o en casos excepcionales de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión. • Los riesgos residuales

mencionados podrían provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.

Periodo de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral o sangre y componentes sanguíneos. El producto está diseñado para un período de uso máximo de 96 horas.

Se recomienda un periodo máximo de uso de 96 horas para soluciones que no contienen lípidos y de 24 horas para soluciones que contienen lípidos.

No se recomienda exceder un periodo máximo de uso de 12 horas para la sangre y componentes sanguíneos. Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente y el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico, el médico puede tomar en consideración un periodo de uso más largo.

Eliminación del producto

- Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados. • Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

Notificación de incidentes serios

Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada.

Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.

fr

Adaptateur Luer mâle fermé CLOSE-LOCK

Destination

Fermeture du connecteur Luer-Lock et injection dans des lignes de perfusion/transfusion, aspiration et transfert par septum dans des lignes de perfusion/transfusion pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques, de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang ou de composants sanguins administrés par perfusion intraveineuse.

Indications

Maladies et états de santé exigeant une perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang ou de composants sanguins.

Contre-indications

Le dispositif n'est ni conçu ni approuvé pour une utilisation:

- À domicile
- Par un personnel non qualifié et non formé

L'auto-application est interdite et considérée comme contraire à sa destination.

Le dispositif n'est pas destiné au transfert de:

- solutions de nutrition entérale

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang de composants sanguins relatives aux incompatibilités (interactions matière/produits pharmaceutiques et interactions de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

Bénéfices cliniques

Le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang ou de composants sanguins administrés par perfusion intraveineuse peut apporter des bénéfices thérapeutiques améliorant la santé du patient.

La perfusion de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale et les

transfusions de sang ou de composants sanguins comportent des risques implicites et ne doivent donc être pratiquées que si elles contribuent à améliorer l'état de santé du patient.

Consignes générales de sécurité

- Il s'agit d'un dispositif médical.
- Le dispositif ne devrait être utilisé que par un personnel médical ou pharmaceutique qualifié au sein d'hôpitaux, de cabinets spécialisés ou de pharmacies, dans un environnement et des conditions d'hygiène conventionnels.
- Respecter impérativement la notice d'utilisation pour utiliser le dispositif. Le cas échéant, se reporter avant emploi à des informations complémentaires jointes au dispositif.
- Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer le dispositif complet et le remplacer par un nouveau.
- Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections.
- En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer impérativement. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.
- Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances.
- Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang ou de composants sanguins, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient.
- De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang ou de composants sanguins. Respecter en particulier la compatibilité des groupes sanguins du donneur et du receveur, mais aussi la recommandation EN ISO 1135-5 interdisant le transfert de plaquettes sous pression.
- Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN.
- Le personnel médical / pharmaceutique qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi.
- Observer toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées.
- Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif

- Se conformer à toutes les autres notices d'utilisation jointes à ce dispositif médical ou à celles de dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle.
- Le dispositif

peut être utilisé en association avec des dispositifs médicaux adaptés à l'utilisation de pompes compatibles (200 kPa/2,0 bar maxi.), par gravité ou avec manchette à pression, avec une pression générée maximale de 50 kPa (0,5 bar).

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il correspond à l'apport de liquide autorisé pour le patient.
- Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi.
- Un bouchon de protection est fourni dans l'emballage avec le dispositif.
- Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'utilisation du dispositif.
- Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %.
- Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum.
- S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion.
- Le dispositif est destiné à être utilisé avec des connecteurs/seringues Luer-Lock et peut servir à la préparation et à l'administration de produits pharmaceutiques.
- Ne pas utiliser de canules ni d'ustensiles comparables avec le dispositif.
- En cas d'utilisation à l'extrémité distale d'une ligne secondaire Connect Z[®]/d'un Koppelsystem équipé d'un connecteur Luer-Lock mâle ONCE-LOCK 2, le branchement verrouillé ONCE-LOCK 2 ne peut plus être branché sur le connecteur Luer-Lock femelle de Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®].
- Pour le branchement/débranchement, tenir le dispositif du côté qui fait face à l'utilisateur (surface de préhension du connecteur Luer-Lock mâle).
- Le connecteur Luer-Lock femelle ne peut pas être débranché une fois qu'il a été branché sur un connecteur Luer-Lock mâle/sur une seringue.
- Il faut pousser et faire tourner en même temps le connecteur Luer-Lock mâle pour le brancher. Le septum de la valve dans le raccord Luer mâle du dispositif s'ouvre automatiquement lorsqu'un connecteur Luer-Lock femelle est branché, de sorte que du liquide peut s'écouler dans les deux sens. Lorsque le connecteur Luer-Lock femelle est débranché, le septum de la valve Luer mâle se ferme automatiquement.
- Le dispositif peut être amorcé à l'aide d'un connecteur Luer-Lock femelle. Le volume d'amorçage est de 0,1 ml.
- Le bouchon de protection blanc n'active pas le connecteur Luer-Lock mâle du dispositif.
- Brancher le bouchon de protection blanc sur le connecteur Luer-Lock mâle pour assurer la protection pendant le transport.
- L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures.
- Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures.
- Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le dispositif/la ligne de perfusion/transfusion, notamment avec des seringues de petit calibre. Des erreurs de manipulation risquent de provoquer des fuites.
- Lors de l'administration de produits pharmaceutiques photosensibles, prendre les mesures adéquates pour protéger également le dispositif de l'exposition à la lumière.

Compatibilità del dispositivo

Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Risques résiduels

Les risques résiduels suivants sont connus en cas d'utilisation du dispositif sur des patients :

- Il est possible que les raccordements des connecteurs Luer sur les dispositifs médicaux d'autres zones d'application (par ex. nutrition entérale) soient défectueux.
- Des erreurs de manipulation ou, en de rares cas, un fonctionnement restreint du dispositif dû à des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion.
- Les risques résiduels préalablement mentionnés peuvent entraîner une détérioration considérable de l'état de santé du patient, voire entraîner sa mort, en fonction de son état général.

Durée d'utilisation

Il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale ainsi que de sang ou de composants sanguins.

Le dispositif est conçu pour une durée d'utilisation ne devant pas dépasser 96 heures.

Une durée d'utilisation maximale de 96 heures est recommandée pour les solutions ne contenant pas de lipides et de 24 heures pour les solutions contenant des lipides.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une période de plus de 12 heures pour le sang ou les composants sanguins.

Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient et du résumé des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques.

Élimination du dispositif

- Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés.
- Il est indispensable de porter des gants de protection pour soins médicaux pour procéder à l'élimination des dispositifs.

Notification d'incidents graves

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit faire immédiatement l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Retourner les dispositifs défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.



Adattatore Luer maschio chiuso CLOSE-LOCK

Destinazione d'uso

Chiudere il connettore Luer-Lock, nonché iniettare, aspirare, alimentare tramite setto nelle linee di infusione/trasfusione per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici, soluzioni per la nutrizione parenterale oppure di sangue e componenti del sangue tramite infusione endovenosa.

Indicazioni

Malattie e condizioni che richiedono l'infusione endovenosa di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale o di sangue e componenti del sangue.

Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

- Uso domestico
- Uso da parte di personale non qualificato e non appositamente addestrato

L'auto-applicazione non è consentita e non è considerata come destinazione d'uso.

Il prodotto non è previsto per il trasferimento di:

- Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale o di sangue e componenti

del sangue per quanto riguarda incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e le controindicazioni. Prestare particolare attenzione ai gruppi di pazienti vulnerabili, ad es. bambini, adolescenti, donne incinte e in allattamento.

Benefici clinici

Il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale o di sangue e componenti del sangue tramite infusione endovenosa può apportare benefici terapeutici in grado di migliorare lo stato di salute del paziente.

L'infusione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale e le trasfusioni di sangue e componenti del sangue comportano rischi impliciti e devono pertanto essere effettuate solo se migliorano la salute del paziente.

Istruzioni di sicurezza generali

- Il prodotto è un dispositivo medico.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico e farmaceutico qualificato in ospedali, studi specialistici e farmacie con condizioni ambientali e igieniche convenzionali.
- Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto.
- Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo.
- Il prodotto è monouso. La sterilizzazione

e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale o di sangue e componenti del sangue, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale o di sangue e componenti del sangue. In particolare, devono essere prese in considerazione la compatibilità dei gruppi sanguigni tra donatore e ricevente e la raccomandazione EN ISO 1135-5 di non eseguire il trasferimento di componenti piastrinici sotto pressione. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e all'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto. Gli elenchi dei materiali sono disponibili su richiesta per tutti i dispositivi medici fabbricati da CODAN. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico/farmaceutico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

- Osservare le ulteriori istruzioni per l'uso allegate a questo dispositivo medico o le istruzioni per l'uso di qualsiasi dispositivo medico compatibile utilizzato parallelamente. • Il prodotto può essere usato in abbinamento a dispositivi medici compatibili idonei all'uso con pompe compatibili (max. 200 kPa/2,0 bar), in presenza di forza di gravità o con un bracciale per infusione a pressione con pressione massima generata fino a 50 kPa (0,5 bar). • Prima di utilizzare il prodotto, confrontare l'assunzione di fluidi consentita per il paziente con l'idoneità del prodotto. • Prima dell'uso, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni, che sia a tenuta e che non ci siano eventuali collegamenti errati. • Il prodotto è dotato di un cappuccio protettivo incluso nella confezione. • Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70 % o alcool isopropilico al 70 % in combinazione con clorexidina gluconato al 2 %. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga

effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata.

- Il prodotto è progettato per l'uso con connettori/siringhe Luer-Lock e può essere utilizzato per la preparazione e la somministrazione di prodotti farmaceutici. • Non utilizzare cannule o dispositivi simili in combinazione con il prodotto. • Quando si utilizza il prodotto all'estremità distale di una linea secondaria Connect Z[®]/sistema di accoppiamento dotato di un connettore Luer-Lock ONCE-LOCK 2 maschio, non è più possibile effettuare il collegamento chiuso ONCE-LOCK 2 al connettore Luer-Lock femmina di Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • Per il collegamento/scollegamento, il prodotto deve essere tenuto dal lato rivolto verso l'utilizzatore (superficie di presa del connettore Luer-Lock maschio).
- Il connettore Luer-Lock femmina non può essere scollegato una volta collegato a un connettore Luer-Lock maschio/siringa. • Per collegare il connettore Luer-Lock maschio, è necessario eseguire nello stesso tempo un movimento sia di rotazione che di spinta. Il setto della valvola nel Luer maschio del prodotto si apre automaticamente quando viene collegato un connettore Luer-Lock femmina, in modo che il fluido possa scorrere in entrambe le direzioni. Quando il connettore Luer-Lock femmina viene scollegato, il setto della valvola Luer maschio si chiude automaticamente. • Il prodotto può essere adescato utilizzando un connettore Luer-Lock femmina. Il volume di adescamento è di 0,1 ml. • Il cappuccio protettivo bianco non attiva il connettore Luer-Lock maschio del prodotto. • Collegare il cappuccio protettivo bianco al connettore Luer-Lock maschio per proteggerlo durante il trasporto. • La somministrazione a lungo termine di soluzioni a base di alcool e lipidi può causare la formazione di crepe. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del dispositivo o della linea di infusione/trasfusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Eventuali errori nella manipolazione possono comportare perdite. • Quando si somministrano farmaci fotosensibili, il prodotto deve essere protetto dall'esposizione alla luce con misure adeguate.

Compatibilità del prodotto

Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1 ed EN ISO 80369-7.

Rischi residui

I seguenti rischi residui sono noti quando si utilizza il prodotto su pazienti:

- Possono verificarsi connessioni errate dei connettori Luer con dispositivi medici di altre aree di applicazione (ad es. nutrizione enterale). • In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sottodosaggio o sovradosaggio dell'infusione. • I suddetti rischi residui possono portare a un peggioramento significativo dello stato di salute del paziente ed eventualmente anche al potenziale decesso, a seconda delle condizioni di salute del paziente.

Periodo di utilizzo

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale o di sangue e componenti del sangue. Il prodotto è progettato per un periodo massimo di utilizzo di 96 ore.

Si raccomanda un periodo massimo di utilizzo di 96 ore per le soluzioni non contenenti lipidi e di 24 ore per le soluzioni contenenti lipidi.

Per il sangue e componenti del sangue non deve essere superato un periodo massimo di utilizzo di 12 ore.

Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente e del sommario delle caratteristiche del prodotto, il medico può prendere in considerazione un periodo di utilizzo più lungo.

Eliminazione del prodotto

• Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati. • Devono essere indossati guanti medicali protettivi durante lo smaltimento.

Notifica di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alla corrispondente autorità nazionale di segnalazione.

Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

nl

Gesloten mannelijke Luer-adapter CLOSE-LOCK

Beoogd doeleinde

Sluiting van de Luer-Lock-connector, evenals het injecteren in, opzuigen en toevoeren via een membraan in infusie-/transfusielijnen voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica, parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten middels intraveneuze infusie.

Indicaties

Ziekten en aandoeningen waarvoor intraveneuze infusie van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten nodig is.

Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen en goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
- Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding

Gebruik door de patiënt zelf is niet toegestaan en geldt niet als beoogd gebruik.

Het product is niet bedoeld voor overbrenging van:

- enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de productkenmerken van de farmaceutische fabrikanten voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten met betrekking tot onverenigbaarheden (interactie tussen materiaal en farmaceutica en interactie tussen verschillende farmaceutica) en contra-indicaties moet in acht worden genomen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan kwetsbare patiëntgroepen zoals kinderen en jongvolwassenen en ook vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Klinische voordelen

De overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten via intraveneuze infusie kan therapeutische voordelen opleveren die de gezondheid van de patiënt verbeteren.

Aan de infusie van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen en aan de transfusie van bloed en bloedcomponenten zijn altijd impliciete risico's verbonden en deze mogen daarom alleen worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbetert.

Algemene veiligheidsinstructies

• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Het product mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel in ziekenhuizen, gespecialiseerde praktijken en apotheken met de gebruikelijke omgevings- en hygiënecondities. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Indien van toepassing moet verdere meegeleverde productinformatie vóór gebruik in acht worden genomen. • Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het product in zijn geheel worden afgevoerd en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan leiden tot infecties. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage) of de prestaties veranderen, mag het product niet worden gebruikt voor de patiënt en moet worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport. • Door de sterilisatiemethode kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan vertonen. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke risico-batenaanpak opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten in acht worden genomen. In het bijzonder moet worden gezorgd dat de bloedgroep van de donor en de ontvanger compatibel zijn en dat de aanbeveling volgens EN ISO 11335

om geen bestanddelen van bloedplaatjes onder druk over te dragen wordt aangehouden. • Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten in acht ten aanzien van incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en medicijnen en tussen verschillende medicijnen) en de actuele samenvatting van de producteigenschappen. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch/farmaceutisch personeel. • Algemeen aanvaarde hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden aangehouden. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties bij gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• Neem de verdere gebruiksaanwijzingen in acht die zijn bijgesloten bij dit medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing van een ander compatibel medisch hulpmiddel dat ondersteunend wordt gebruikt. • Het product kan worden gebruikt in combinatie met compatibele medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor gebruik met compatibele pompen (max. 200 kPa/2,0 bar), werkzaam door middel van zuwatekracht of drukmanchet, met een maximaal opgewekte druk van 50 kPa (0,5 bar). • Voordat u het product gebruikt, vergelijkt u de toegestane vloeistofopname van de patiënt met de geschiktheid van het product. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen. • Een beschermkapje wordt bij het product in de verpakking meegeleverd. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2% worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn. • Het product is ontworpen voor gebruik met Luer-Lock-connectors/spuiten en kan worden gebruikt voor de preparatie en toediening van farmaceutica. • Gebruik geen canules of iets dergelijks met het product. • Als het product wordt gebruikt op het distale uiteinde van een secundaire lijn Connect Z[®]/Koppelsysteem die is voorzien van een ONCE-LOCK 2 mannelijke Luer-Lock-connector, is de gesloten verbinding ONCE-LOCK 2 met de vrouwelijke Luer-Lock-connector van Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] niet meer mogelijk. • Om het product aan te sluiten/los te koppelen wordt het vastgehouden aan de kant die naar de gebruiker wijst (gripvlak van de mannelijke Luer-Lock-connector). • De vrouwelijke Luer-Lock-connector kan niet worden losgekoppeld als deze eenmaal is verbonden met een mannelijke Luer-Lock-connector/spuit. • Er is een gelijktijdige duw- en draaibeweging nodig om de mannelijke Luer-Lock-connector aan te sluiten. Het

membraan van de klep in de mannelijke Luer van het product gaat automatisch open zodra een vrouwelijke Luer-Lock-connector wordt aangesloten, zodat vloeistof in beide richtingen kan stromen. Wanneer de vrouwelijke Luer-Lock-connector wordt losgekoppeld, sluit het membraan van de mannelijke Luer-klep automatisch. • Het product kan worden gevuld met behulp van een vrouwelijke Luer-Lock-connector. Het vulvolume is 0,1 ml. • Het witte beschermkapje activeert de mannelijke Luer-Lock-connector van het product niet. • Breng voor bescherming tijdens transport het witte beschermkapje op de mannelijke Luer-Lock-connector aan. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningsscheuren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van oplossingen in een infusie-/transfusiehulpmiddel/-lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuiten. Een verkeerde hantering kan resulteren in lekkages. • Bij de toediening van lichtgevoelige farmaceutica moet het product middels geschikte maatregelen ook tegen blootstelling aan licht worden beschermd.

Productcompatibiliteit

Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisico's

De volgende restrisico's zijn bekend bij het gebruik van het product bij patiënten:

- Het is mogelijk dat de Luer-connectors verkeerd worden aangesloten op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding).
- In geval van een verkeerde hantering of in zeldzame gevallen van materiaal- en/of productiegerelateerde beperking van de productfunctionaliteit kunnen zich lekkages voordoen die potentieel leiden tot luchtembolie en/of onder-/overdosering van de infusie.
- De bovenstaande restrisico's kunnen leiden tot een significante verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot diens overlijden, afhankelijk van de staat van gezondheid van de patiënt.

Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen of bloed en bloedcomponenten moeten in acht worden genomen. Het product is ontworpen voor een gebruiksduur van maximaal 96 uur.

Een maximale gebruiksduur van 96 uur wordt aanbevolen voor niet-lipidehoudende oplossingen en 24 uur voor lipidehoudende oplossingen.

De maximale gebruiksduur van 12 uur mag voor bloed en bloedcomponenten niet worden overschreden. Een langere gebruiksduur is toegestaan op aanwijzing van de behandelend arts, rekening houdend met een afweging van voordelen en risico's voor iedere individuele patiënt en de samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikant.

Avvoer van het product

• Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. • Tijdens de afvoer moeten beschermende medische handschoenen worden gedragen.

Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in samenhang met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende nationale meldingsautoriteit. Defecte producten moeten naar de fabrikant worden gestuurd in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport.

no

Lukket hannlåsende Luer-adapter CLOSE-LOCK

Tiltenkt bruk

Lukking av Luer-Lock-kobling samt injeksjon, aspirasjon og overføring via septum i infusjons-/transfusjonsslanger for overføring av væsker, legemidler, parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter ved intravenøs infusjon.

Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever intravenøs infusjon av væsker, legemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter.

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert og ikke godkjent for:

- Bruk i hjemmet
- Bruk av ukvalifisert personale uten opplæring

Egenpåføring er ikke tillatt og anses ikke som tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltenkt overføring av:

- enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelprodusentene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot sårbare pasientgrupper som barn og ungdommer samt gravide eller ammende kvinner.

Kliniske fordeler

Overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter ved intravenøs infusjon kan ha behandlingsfordeler som forbedrer pasientens helsetilstand.

Infusjon av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger og transfusjoner av blod og blodkomponenter er forbundet med risiko og skal derfor utføres kun hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner

- Produktet er medisinsk utstyr. • Produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk og farmasøytisk personell på sykehus, i spesialistpraksis og på apotek i et standard miljø med standard hygieneforhold.
- Brukerveiledningen må leses før produktet tas i bruk. Hvis det er aktuelt, skal man sette seg inn i ytterligere medfølgende produktinformasjon før bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utilsiktet før bruk, skal hele produktet kastes

- og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tillegg av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes.
- Før overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter tas i betraktning. Spesielt må det tas hensyn til blodgruppekompatibilitet mellom blodgiver og -mottaker, samt anbefalingen i EN ISO 1135-5 om at transfusjon av blodplatekomponenter ikke skal gjennomføres under trykk. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materialister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk/farmasøytisk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid.
- Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet

- Følg alle ytterligere brukerveiledninger som følger med dette medisinske utstyret, og bruksanvisningene for kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt.
- Produktet kan brukes sammen med kompatibelt medisinsk utstyr som er egnet til bruk med kompatibel pumper (maks. 200 kPa/2,0 bar), under tyngdekraft eller med trykkmansjett med et maksimalt generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar). • Før du bruker produktet, må du sammenligne pasientens tillatte væskeinntak med produktspesifikasjonene med tanke på egnethet.
- Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • En beskyttelseshette følger med produktet. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidinglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst

30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Produktet er utviklet for bruk med Luer-Lock-koblinger/sprøyter og kan brukes til klargjøring og administrering av legemidler. • Ikke bruk kanyler eller lignende sammen med produktet. • Ved bruk av produktet i den distale enden av en ekstra slange Connect Z[®]/Koppelsystem utstyrt med ONCE-LOCK 2 hannlåsende Luer-Lock-kobling er den låste koblingen ONCE-LOCK 2 til den hunnlåsende Luer-Lock-koblingen til Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] ikke lenger mulig. • Under tilkobling/frakobling holdes produktet på den siden som vender mot brukeren (gripeflaten på hann-Luer-Lock-koblingen). • Den hunnlåsende Luer-Lock-koblingen kan ikke kobles fra når den først er koblet til en hannlåsende Luer-Lock-kobling/sprøyte. • Trykk og vri samtidig for å koble til den hannlåsende Luer-Lock-koblingen. Ventilens septum i produktets hannlåsende Luer-kobling åpnes automatisk når en hunnlåsende Luer-Lock-kobling kobles til slik at væsken kan strømme i begge retninger. Når den hunnlåsende Luer-Lock-koblingen kobles fra, lukkes septumet på den hannlåsende Luer-ventilen automatisk. • Produktet kan primes ved hjelp av en hunnlåsende Luer-Lock-kobling. Primingvolumet er 0,1 ml. • Den hvite beskyttelseshetten aktiverer ikke den hannlåsende Luer-Lock-koblingen på produktet. • Koble den hvite beskyttelseshetten til den hannlåsende Luer-Lock-koblingen for å beskytte den under transport. • Langvarig administrering av alkohol- og lipidbaserte løsninger kan forårsake sprekker. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Unngå for høyt injeksjonstrykk ved injeksjon av oppløsninger i infusjons-/transfusjonsenheten/slangen, særlig ved bruk av små sprøyter. Håndteringsfeil kan føre til lekkasjer. • Ved administrering av lysfølsomme legemidler skal produktet også beskyttes mot lyseksponering ved hjelp av egnede tiltak.

Produktkompatibilitet

Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisiko

Følgende restrisikoer er kjent ved bruk av produktet på pasienter:

- Det er risiko for feilkobling mellom Luer-koblinger og medisinsk utstyr eller andre bruksområder (f.eks. enteral ernæring).
- Ved håndteringsfeil eller, i sjeldne tilfeller, material- og/eller produksjonsrelaterte begrensninger i produktfunksjonalitet, kan det oppstå lekkasjer som potensielt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering av infusjonen.
- De nevnte restrisikoene kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsetilstand og muligens til og med dødsfall, avhengig av pasientens helsetilstand.

Brukstid

Internasjonale og nasjonale retningslinjer for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger eller blod og blodkomponenter tas i betraktning. Produktet er beregnet for en brukstid på maksimalt 96 timer.

Vi anbefaler en maksimal brukstid på 96 timer for ikke-lipidholdige løsninger og 24 timer for lipidholdige løsninger.

Den maksimale brukstiden på 12 timer skal ikke overskrides for blod og blodkomponenter.

Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og preparatomtalen fra legemiddelprodusenten.

Avhending av produkter

- Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall.
- Bruk vernehansker under avhending.

Varsling av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres umiddelbart til produsenten og aktuelle myndigheter.

De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.



Zamknięty męski adapter typu Luer CLOSE-LOCK

Przewidziane zastosowanie

Zamykanie łącznika Luer-Lock oraz wstrzykiwanie, zasysanie i transfer przez przegrodę do przewodów do infuzji/transfuzji w celu podawania płynów, leków, preparatów do żywienia pozajelitowego lub krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylniej.

Wskazania

Choroby i stany wymagające podawania płynów, leków oraz preparatów do żywienia pozajelitowego lub krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylniej.

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użytku domowego
- Stosowania przez niewykwalifikowany, nieprzeszkolony personel

Samodzielne stosowanie jest niedozwolone i nie jest traktowane jako zgodne z przeznaczeniem.

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

- preparatów do żywienia dojelitowego

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Lecniczego producentów leków dotyczących podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego lub krwi i składników krwi w odniesieniu do ewentualnych niezdgodności (interakcji materiału/leku oraz interakcji różnych leków) i przeciwwskazań. Szczególną uwagę należy zwrócić na wrażliwe grupy pacjentów, takie jak dzieci i młodzież, a także kobiety ciężarne lub karmiące piersią.

Korzyści kliniczne

Podawanie płynów, leków oraz preparatów do żywienia

pozajelitowego lub krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylniej może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta.

Infuzje płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego oraz transfuzje krwi i składników krwi niosą z sobą określone ryzyko i dlatego też należy wykonywać je wyłącznie w przypadku, gdy zabieg służy poprawie zdrowia pacjenta.

Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt stanowi wyrób medyczny. • Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i farmaceutyczny w szpitalach, specjalistycznych gabinetach lekarskich i aptekach, w typowych warunkach otoczenia i higieny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Należy również przestrzegać wszelkich innych informacji dołączonych do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia sterylnej opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt musi zostać całkowicie unieszkodliwiony i wymieniony na nowy.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenu etylenowego oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed podaniem płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego lub krwi i składników krwi, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii.
- Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego lub krwi i składników krwi. Dotyczy to w szczególności przestrzegania zgodności grupy krwi pomiędzy dawcą i biorcą oraz zaleceń normy EN ISO 1135-5 mówiącego, by nie przetaczać krwinek płytkowych pod ciśnieniem.
- Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach używania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie. • Podczas zastosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny/farmaceutyczny.
- Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

- Należy przestrzegać wszelkich innych instrukcji używania dołączonych do tego wyrobu medycznego, a także instrukcji używania do wszelkich kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle.
- Produkt może być używany łącznie z kompatybilnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania z kompatybilnymi pompami (maks. 200 kPa/2,0 bar), do podawania grawitacyjnego lub z mankietem ciśnieniowym generującym ciśnienie maks. 50 kPa (0,5 bar). • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Do produktu dołączony jest kapturek ochronny, dostarczany w tym samym opakowaniu. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodynę bądź 70 % alkoholu etylowego lub 70 % alkoholu izopropylowego w połączeniu z 2 % glukonianem chlorheksydy. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Produkt przeznaczony jest do stosowania z łącznikami/strykawkami typu Luer-Lock i może być używany do przygotowywania i podawania leków. • Produktu nie należy stosować w połączeniu z kaniulami ani tym podobnymi wyrobami. • W przypadku stosowania produktu na dystalnym końcu dodatkowej linii przewodów Connect Z[®]/Koppelsystem wyposażonej w męski łącznik Luer-Lock ONCE-LOCK 2, blokowane połączenie łącznika ONCE-LOCK 2 z żeńskim łącznikiem Luer-Lock Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] nie jest już możliwe. • W celu podłączenia/odłączenia, należy trzymać produkt za jego boczną część i skierować w stronę użytkownika (powierzchnia chwytalna na męskim łączniku Luer-Lock).
- Po podłączeniu do męskiego łącznika/strykawki Luer-Lock, żeńskiego łącznika Luer-Lock nie można już odłączyć. • Podczas podłączania męskiego łącznika Luer-Lock należy wykonać jednoczesny ruch dociskający i przekręcający. Przegroda zaworu w męskim złączu Luer produktu otwiera się automatycznie przy podłączeniu żeńskiego łącznika Luer-Lock, dzięki czemu płyn może płynąć w obydwu kierunkach. Po odłączeniu żeńskiego łącznika Luer-Lock, przegroda męskiego zaworu Luer zamyka się automatycznie. • Wstępne napełnienie produktu można przeprowadzić przy użyciu żeńskiego łącznika Luer-Lock. Objętość wstępnego napełnienia wynosi 0,1 ml. • Białe kapturek ochronny nie aktywuje męskiego łącznika Luer-Lock produktu. • Białe kapturek ochronny należy podłączyć do męskiego łącznika Luer-Lock celem ochrony podczas transportu. • Długotrwałe podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć napełnieniowych. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć napełnieniowych. • Należy

unikając nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu do infuzji/transfuzji, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawek. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności. • Podczas podawania leków wrażliwych na światło, należy stosować odpowiednie środki ochrony przed światłem.

Kompatybilność produktu

Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

Ryzyko reszkowe

Stosowanie produktu u pacjentów wiąże się z występowaniem następującego znanego ryzyka reszkowego:

- Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi do innych zastosowań (np. żywienia dojelitowego).
- W przypadku popełnienia błędów w obsłudze lub, w sporadycznych przypadkach, ograniczenia funkcjonalności produktu związanego z materiałem i/lub produkcją, może wystąpić nieszczelność, potencjalnie prowadząca do zatoru powietrznego i/lub podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki infuzji.
- Powyższe ryzyko reszkowe może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a potencjalnie nawet do jego śmierci, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego lub krwi i składników krwi.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maks. 96 godzin.

Zalecany maksymalny czas stosowania wynosi 96 godzin w przypadku roztworów nielipidowych oraz 24 godziny w przypadku roztworów lipidowych. W przypadku krwi i składników krwi nie należy przekraczać maksymalnego czasu stosowania wynoszącego 12 godzin.

Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu

- Produkt musi zostać unieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie unieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych.
- Podczas unieszkodliwiania muszą być stosowane medyczne rękawiczki ochronne.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Produkty wadiłwe muszą zostać dostarczone do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

pt

Adaptador Luer macho fechado CLOSE-LOCK

Finalidade prevista

Fecho do conector Luer-Lock, bem como injeção, aspiração e transferência por septo para linhas de infusão/transusão para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos, soluções de nutrição parenteral ou sangue e componentes sanguíneos por infusão intravenosa.

Indicações

Doenças e condições que exigem infusão intravenosa de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral ou sangue e componentes sanguíneos.

Contraindicações

Este produto não foi concebido e aprovado para:

- Utilização doméstica
- Utilização por pessoal não qualificado e não treinado

A autoaplicação não é permitida e não é considerada como utilização pretendida.

O produto não se destina à transferência de:

- Soluções de nutrição enteral

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos

e soluções de nutrição parenteral ou sangue e componentes sanguíneos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/produtos farmacêuticos e interação de produtos farmacêuticos diferentes) e contraindicações. Deve ser dada especial atenção aos grupos de doentes vulneráveis como as crianças e adolescentes, bem como mulheres grávidas ou lactantes.

Benefícios clínicos

A transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral ou sangue e componentes sanguíneos por infusão intravenosa pode trazer benefícios terapêuticos que melhoram a saúde do doente.

A infusão de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral e transfusões de sangue e componentes sanguíneos acarreta riscos implícitos e, por isso, só deve ser realizada se melhorar a saúde do doente.

Instruções de segurança gerais

- O produto é um dispositivo médico.
- O produto só deve ser utilizado por pessoal médico e farmacêutico qualificado em hospitais, consultórios especializados e farmácias com condições ambientais e de higiene convencionais.
- As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável,

devem ser observadas informações adicionais sobre o produto antes do uso. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto tem de ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infecções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga) ou alterações no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e deve ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral ou sangue e componentes sanguíneos, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício-risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral ou sangue e componentes sanguíneos. Deve ser considerada, em particular, a compatibilidade de grupo sanguíneo entre doador e recetor, bem como a recomendação da EN ISO 1135-5 de não transferir componentes plaquetários sob pressão. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/medicamentos e interação de medicamentos diferentes) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico/farmacêutico qualificado em intervalos regulares. • As medidas de higiene e os métodos de trabalho geralmente aceites devem ser sempre observados. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar quaisquer infecções nos utilizadores.

Notas sobre a utilização segura do produto

• Observe quaisquer outras instruções de utilização que acompanham este dispositivo médico ou as instruções de utilização de quaisquer dispositivos médicos compatíveis utilizados em paralelo. • O produto pode ser utilizado em conjunto com dispositivos médicos compatíveis, adequados para utilização com bombas compatíveis (máx. 200 kPa/2,0 bar), por gravidade ou braçadeira de pressão com uma pressão máxima gerada até 50 kPa (0,5 bar). • Antes de usar o produto, compare a entrada admissível de fluidos do doente com a adequação do produto. • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão. • É fornecida uma tampa de proteção junto com o produto na embalagem. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfecção

pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70 % ou álcool isopropílico a 70 % em combinação com gluconato de clorexidina a 2 %. Observe que o tempo de exposição tem de perfazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • O produto foi concebido para utilização com conectores/seringas Luer-Lock e pode ser usado para a preparação e administração de produtos farmacêuticos. • Não utilizar cânulas ou similares com o produto. • Ao usar o produto na extremidade distal de uma linha secundária Connect Z[®]/Koppelsystem equipada com um conector Luer-Lock macho ONCE-LOCK 2, a conexão bloqueada ONCE-LOCK 2 ao conector Luer-Lock fêmea de Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] não é mais possível. • Para conexão/desconexão, o produto é segurado no lado voltado para o utilizador (superfície de aderência do conector Luer-Lock macho). • O conector Luer-Lock fêmea não pode ser desconectado depois de conectado a um conector/seringa Luer-Lock macho. • É necessário um movimento simultâneo de pressão e rotação para conectar o conector Luer-Lock macho. O septo da válvula no Luer macho do produto abre automaticamente quando um conector Luer-Lock fêmea é conectado, para que o fluido possa fluir em ambas as direções. Quando o conector Luer-Lock fêmea é desconectado, o septo da válvula Luer macho fecha automaticamente. • O produto pode ser preparado usando um conector Luer-Lock fêmea. O volume de preparação é de 0,1 ml. • A tampa de proteção branca não ativa o conector Luer-Lock macho do produto. • Conecte a tampa de proteção branca ao conector Luer-Lock macho para proteção durante o transporte. • Administração a longo prazo de soluções à base de álcool e lipídios pode causar fissuras de tensão. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do dispositivo/linha de infusão/transfusão, especialmente se utilizar seringas pequenas. Erros de manuseamento podem causar fugas. • Ao administrar produtos farmacêuticos sensíveis à luz, o produto também deve ser protegido contra a exposição à luz por meio de medidas adequadas.

Compatibilidade do produto

Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis de acordo com a EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Riscos residuais

Os seguintes riscos residuais são conhecidos ao usar o produto em doentes:

- São possíveis conexões erradas dos conectores Luer com dispositivos médicos de outras áreas de aplicação (p. ex. nutrição enteral). • Os erros de manuseamento ou, em casos raros, a limitação da funcionalidade do produto associada ao material e/ou à produção, podem provocar fugas, que podem ter como resultado uma embolia gasosa e/ou a sub/sobredosagem da infusão.
- Os riscos residuais mencionados anteriormente podem levar a uma deterioração significativa do estado de saúde do paciente e, possivelmente, ter mesmo como

desföck en död, beroende på tillståndet av hälsa på patienten.

Period av användning

De måste betraktas som internationella och nationella för en överföring av vätskor, läkemedel och lösningar av näring parenteral eller blod och blodkomponenter.

Produkten är avsedd för användning för en period av användning högst 96 timmar.

Det rekommenderas en period av användning högst 96 timmar för lösningar som inte innehåller lipider och 24 timmar för lösningar som innehåller lipider.

Det får inte överstiga en period av användning högst 12 timmar för blod och blodkomponenter.

Tillståndet för användning och risken för användning för varje patient och ett sammanfattande av produktens egenskaper för läkemedel, produktens egenskaper för blodkomponenter,

kan betraktas som en längre period av användning för läkemedel.

Eliminering av produkt

• Produkten måste elimineras enligt de bestämmelser som gäller för avfall av medicinska avfall. • De måste användas med skyddshandskar vid användning av medicinska avfall.

Notifikation av incidenter

Om incidenter som kan påverka användningen av produkten ska rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den berörda länderna.

Om produkter som är defekta måste returneras till tillverkaren i enlighet med de bestämmelser som gäller för retur av produkter.

SV

Stängd Luer-adaptör av typen CLOSE-LOCK

Användningsområde

Stängning av Luer-Lock-förbindningar samt injicering, aspirering och tillförsel genom septum i infusions-/transfusionslinjer för överföring av vätskor, läkemedel, parenterala näringslösningar eller blod och blodkomponenter genom intravenös infusion.

Indikationer

Sjukdomar och tillstånd som kräver intravenös infusion av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar samt blod och blodkomponenter.

Kontraindikationer

Produkten är inte utformad och godkänd för:

- Hemmabruk
- Användning genom okvalificerad, utbildad personal

Egenanvändning är inte tillåten och räknas inte som avsedd användning.

Produkten är inte avsedd för överföring av:

- Parenterala näringslösningar

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar samt blod och blodkomponenter med avseende på inkompatibilitet (interaktion material/läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras. Sårbara patientgrupper såsom barn och ungdomar samt gravida eller ammande kvinnor kräver särskild uppmärksamhet.

Kliniska fördelar

Överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar eller blod och blodkomponenter genom intravenös infusion kan medföra terapeutiska fördelar som förbättrar patientens hälsa.

Infusioner av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar samt transfusioner av blod och blodkomponenter innebär implicita risker och bör därför endast ges om de förbättrar patientens hälsa.

Allmänna säkerhetsanvisningar

• Produkten är en medicinteknisk produkt. • Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk och farmaceutisk personal på sjukhus, specialiserade kliniker och apotek under normala miljö- och hygienförhållanden. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation observeras före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner. • Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage) eller om dess prestanda försämras ska den inte längre användas på patienten utan måste bytas ut. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar eller blod och blodkomponenter överförs ska kvalificerad vårdpersonal göra en patientspecifik avvägning mellan nytta och risker. • Vidare ska internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar samt blod och blodkomponenter beaktas. I synnerhet ska hänsyn tas till blodgruppskompatibiliteten mellan blodgivare och mottagare, samt rekommendationen enligt EN ISO 1135-5 om att inte överföra trombocytkomponenter under tryck. • Observera alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktresumé. Materiallistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk/farmaceutisk personal. • Allmänt

accepterade hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

Information rörande säker användning av produkten

- Beakta eventuella ytterligare bruksanvisningar som medföljer den här medicintekniska produkten eller bruksanvisningen för kompatibla medicintekniska produkter som används parallellt. • Produkten kan användas tillsammans med kompatibla medicintekniska produkter som lämpar sig för användning med kompatibla pumpar (max. 200 kPa/2,0 bar), med hjälp av tyngdkraft eller tryckmanschett med ett maximalt genererat tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar).
- Innan produkten används ska patientens tillåtna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet.
- Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, tåthet och eventuella felkopplingar innan den används.
- I produktförpackningen medföljer en skyddshätta.
- Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/frånkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidylglukonat 2 % användas. Observera att verkningstid måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • Produkten är utformad för användning med Luer-Lock-kopplingar/sprutor och kan användas för beredning och administrering av läkemedel.
- Använd inte kanyler eller liknande tillsammans med produkten. • Om produkten används vid den distala änden på en andra linje Connect Z[®]/Koppelsystem utrustad med en ONCE-LOCK 2 Luer-Lock-koppling av hanmodell kan den låsta anslutningen ONCE-LOCK 2 till Luer-Lock-kopplingen av honmodell på Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] inte längre användas.
- För anslutning/frånkoppling ska produkten hållas från den sida som är vänd mot användaren (greppytan på Luer-Lock-koppling av hanmodell). • Luer-Lock-kopplingen av honmodell kan inte kopplas från när den väl har anslutits till en Luer-Lock-koppling/spruta av hanmodell. • För att ansluta Luer-Lock-kopplingen av hanmodell ska du trycka och vrida samtidigt. Septum på ventilen i produktens Luer-koppling av hanmodell öppnas automatiskt när en Luer-Lock-koppling av honmodell ansluts så att vätska kan flöda i båda riktningarna. När Luer-Lock-kopplingen av honmodell kopplas från stänger Luer-kopplingen av hanmodell automatiskt. • Produkten kan primas med en Luer-Lock-koppling av honmodell. Primingvolymen är 0,1 ml. • Den vita skyddshättan aktiverar inte Luer-Lock-kopplingen av hanmodell på produkten. • Sätt fast den vita skyddshättan på Luer-Lock-kopplingen av hanmodell under transport som skydd. • Långvarig administrering av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka spänningssprickor. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusions-/transfusionsaggregatet/-linjen, i synnerhet vid

användning av små sprutor. Hanteringsfel kan leda till läckage. • Vid administrering av ljuskänsliga läkemedel måste lämpliga åtgärder vidtas så att även produkten skyddas mot ljusexponering.

Produkts kompatibilitet

Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Kvarvarande risker

Följande kvarvarande risker är kända vid användning av produkten på patienter:

- Det är möjligt att koppla ihop Luer-kopplingarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral näring). • Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och/eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli och/eller till under-/överdosering av infusionen. • Ovan nämnda kvarvarande risker kan leda till allvarlig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

Användningstid

Internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar samt blod och blodkomponenter beaktas.

Produkten är utformad för en användningstid på högst 96 timmar.

En maximal användningsperiod på 96 timmar rekommenderas för lösningar som inte innehåller lipider och 24 timmar för lipidinnehållande lösningar.

Produkten bör inte användas längre än 12 timmar för blod och blodkomponenter.

Med hänsyn till förhållandet mellan risker och fördelar för varje individuell patient och produktresumen från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

Bortskaffande av produkten

- Produkten ska avfallshanteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshantering av kontaminerat medicinskt avfall. • Använd medicinska skyddshandskar vid avfallshanteringen.

Meddelanden om allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som sker i samband med produkten ska omgående rapporteras till tillverkaren och till ansvarig nationell myndighet.

Defekta produkter ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.