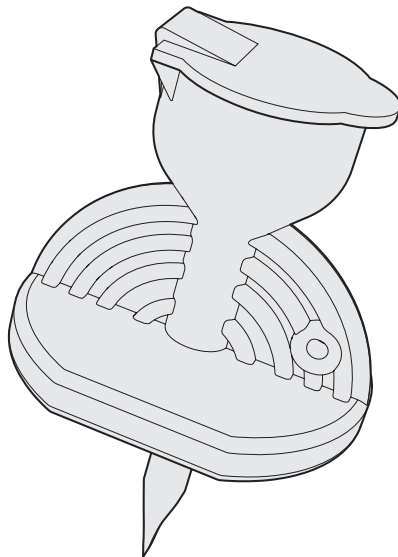


Mini-Spike®



B | BRAUN

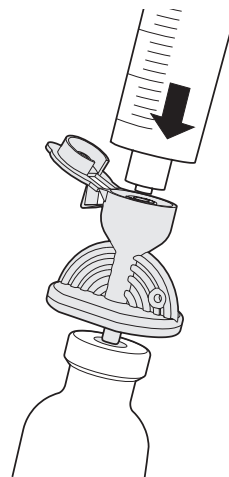
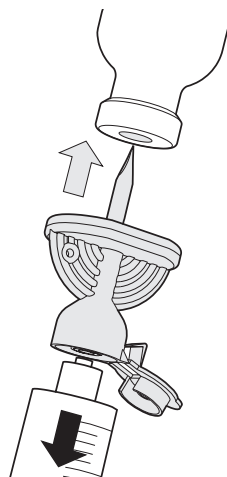
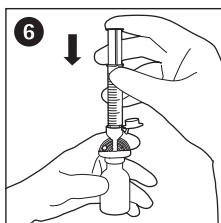
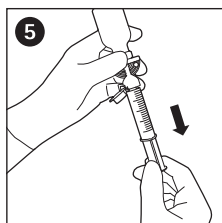
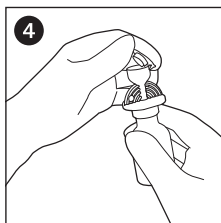
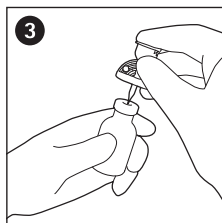
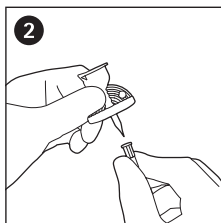
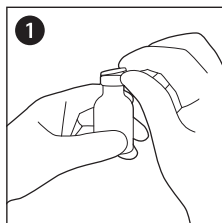
en	Removal and injection spikes for single- and multi-dose vials.	4	no	Aspirasjons- og injeksjonspigger for enkelt- og flerdosebeholdere.	28
de	Entnahme- und Zuspitzspike für Einzel- und Mehrdosenfläschchen.	5	pl	Szpikulce do pobierania i wstrzykiwania do fiolek jedno- i wielodawkowych.	29
bg	Шипове за изтегляне и инжектиране за едно- и многодозови флакони.	6	pt	Remoção e spikes de injeção para frascos de dose única ou multi-dose.	31
cs	Odběrové nebo injekční hroty pro jednodávkové a vícedávkové injekční lahvičky.	8	pt BR	Spikes de remoção e de injeção para frascos de dose única e multidoses.	32
da	Fjernelses- og injektionsspyd til hætteglas med en eller flere doser.	9	ro	Vârfuri pentru îndepărtare și injectare destinate flacoanelor unidoză și multidoză.	34
el	Ακίδες αφαίρεσης και έγχυσης για φιαλίδια μίας ή πολλών δόσεων.	11	ru	Наконечники для аспирации и инъекций, предназначенные для однодозных и мультidosных флаконов.	35
es	Punzones de extracción y de inyección para viales de dosis única o múltiple.	12	sk	Aspiračné a injekčné hroty pre jednodávkové a viacdávkové liekovky.	37
et	Ühe- ja mitmeannuseliste viaalide eemaldus- ja süsteteravikud.	14	sl	Odstranjevanje in konice za injiciranje za enodmerne in večodmerne viale.	38
fi	Poisto- ja injektointipiikit yksi- ja moniannosampulleille.	15	sr	Šiljci za ubrizgavanje ili izvlačenje tečnosti iz jednodoznih i višedoznih bočica.	39
fr	Perforateurs de retrait et d'injection pour des flacons mono- et multi-doses.	16	sv	Uttags- och injiceringspetsar för en- och flerdosflaskor.	41
hu	Tűskék felszíváshoz/befecskendezéshez egy- és multidózisos ampullákhoz.	18	tr	Tek ve çok dozlu flakonlar için sıvı çekme ve enjeksiyon spike'ı.	42
id	Taji atau paku pelepasan dan injeksi untuk vial satu dosis dan multi-dosis.	19	uk	Аспіраційні канюлі для одноразової та багаторазової аспірації та ін'єкції у флакони.	43
it	Dispositivo di prelievo e iniezione per fiale monodose e multidose.	21	vi	Kim hút và bơm cho các loại ống thuốc một liều hoặc đa liều.	45
kk	Бір және көп дозалы құтыларға арналған алу және енгізу инелері.	22	zh	用于单剂量和多剂量小药瓶的抽吸和注入穿刺器。	47
lt	Nuėmimo ir injekcijos smaigai vienos dozės ar daugiadoziams flakonams.	24			
lv	Izņemšanas vai injekcijas adatas vienas un vairāku devu pudelītēm.	25			
nl	Verwijderings- en injectiespikes voor vials die een enkele of meerdere doses bevatten.	26			

en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφαρμογής
es Aplicaciones
et Kasutusjuhendid

fi Käyttöohje
fr Conseils d'utilisation
hu Használati útmutatás
id Petunjuk
it Modalità d'uso
kk Бағыттар
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu

nl Gebruiksaanwijzingen
no Bruk
pl Przepisy stosowania
pt Instruções de uso
pt BR Instruções de uso
ro Instrucţiuni de folosire
ru Инструкция по применению
sk Aplikáčné pokyny

sl Napotki za uporabo
sr Uputstvo
sv Användningsanvisningar
tr Kullanım talimatları
uk Вказівки
vi Hướng dẫn
zh 说明



en Instructions for use

Device description

Material used:

Housing:	ABS/SAN
Closing Cap:	PP
Protective Cap and Valve Opener:	PE
Filter:	Acrylic copolymer / Nylon support
Valve Disk:	silicone

Mini-Spike® can be used with syringes which are in compliance with ISO 80369-7.

Mini-Spike® can be used with single- and multi-dose vials and fluid containers of different volumes.

Removal and injection spikes for single- and multi-dose vials.

Sterility

Sterilized by Gamma radiation.

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

Intended purpose

Mini-Spike® is a vented dispensing pin for injecting/withdrawing fluids from single and multi-dose containers (i.e. glass vials, semi rigid and glass IV container).

Do not re-use.

Indication

- Withdrawal and injection from/in multi-dose vials
- Withdrawal and injection from/in multi-dose vials with additional filtration of fluids (Mini-Spike® Filter and some Mini-Spike® Chemo variants only)
- Preparation of ready-for-use injections (according to the SmPC of the drug)
- Preparation of cytostatic injections (according to the SmPC of the drug)

A: Venting filter 0.45 µm

Protects the medication from contamination by bacteria.

B: Venting filter 0.2 µm

Protects the medication against contamination by bacteria and the user from contamination by aerosols.
Specially suited for use with toxic substances.

C: Micro-Tip

Reduces the residual volume.

Specially suited to small volume, expensive medications.

D: Liquid filter/particle filter 5 µm

Protects against contamination by particles.

Specially suited for use with medications in powder form.

E: Valve

The valve also closes upside down containers and is drip proof.

Patient population

Mini-Spike® is not directly used on patients as it is only used for drug admixture. No gender or age related limitations.

Intended User

Mini-Spike® should only be used by healthcare professionals (e.g., professional nurses, licensed and/or certified physicians, healthcare workers, midwives, paramedics, pharmacists) who have been adequately trained within the educational background in this technique.

Upon medical assessment and adequate instruction, patients and/or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and/or caregivers are instructed in the correct use of Mini-Spike® and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker according to local documentation guidelines.

Contraindications

Withdrawal of cellular containing blood samples.

Reconstitution of solid pharmaceuticals with additional solvent. There are special transfer devices available for this indication.

Residual Risks/Side effects

No side effects known.

The following complications may occur during the procedure of liquid transfer, reconstitution or dilution:

- Microbiological or particulate contamination as a result of poor aseptic technique up to infection
- Medication errors

Precautions

Do not re-sterilize.

Always refer to the SmPCs of the drugs / solutions for admixture procedure.

Warning

Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Every dispensing pin is intended to be used with a single container and is not made for re-use.

Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness, or death of the patient.

The duration of the application is applied in accordance with the used pharmaceutical and its SmPCs as well as in accordance with the national guidelines and/or hospital protocols.

If product is used with cytotoxic or antineoplastic drugs, please mind safe handling instructions and guidelines / institutional protocols.

Do not remove the dispensing pin/spike from the stopper / vial. The injection pin may cause injuries with careless handling.

Solution from a filled syringe into the container must only be injected upright.

Vials with inserted Mini-Spike® are to be stored in a vertical position (upright).

In case of repeated withdrawal of fluids from a multi-dose vial: disinfect the female luer connection / swabable valve as per institutional protocol.

For variants with Liquid filter / Particle filter: When using the following pharmaceuticals, the absorption is larger than 15% due to the liquid filter.

The resulting loss has to be taken into account:

- Corticotropin 30 %
- Cosyntropin 35 %
- Cyancobalamin 70 %
- Ergonovine Maleate 45 %
- Glucagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vasopressin 95 %

Every withdrawal device is intended to be used with a single container and is not made for reuse, because even by applying the device according to its intended use there might occur fissuring or stress cracking due to mechanical and/or chemical influences.

Substances causing stress cracks:

Various inorganic and organic surface-active substances, solvents (e. g. macrogol/polyethylene glycol and/or benzyl alcohol) in medication or active substances (e.g. carboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paclitaxel) can lead to stress and tension cracks in plastics. With these aggressive substances we recommend use of the spike for a single aspiration only.

If hygiene rules are disregarded, patient-cross-contamination is potentially possible, in spite of the use of the product.

Operating Instructions

- 1) Remove protective cap from the medication container and disinfect the stopper.
- 2) Remove protective cap from the spike.
- 3) Insert spike.
- 4) Open snap cap.
- 5) Connect syringe and aspirate / inject required volume.
- 6) **Important:** Solution from a filled syringe into the container (Fig. 6) must only be injected right-side up. Risk of excess pressure and impaired drawing.

Duration of use

Please refer to the SmPC of the medication as well as valid hygiene and safety regulations.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and/or clinical protocols.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Date of issue

Date of last revision: 2022-10-14

de Gebrauchsanweisung

Gerätebeschreibung

Verwendete Materialien:

Gehäuse:	ABS/SAN
Verschlusskappe:	PP
Schutzkappe und Ventilöffner:	PE
Filter:	Acryl-Copolymer / Nylon-Träger
Ventilteller:	Silikon

Mini-Spike® kann mit Spritzen verwendet werden, die den Anforderungen von ISO 80369-7 entsprechen.

Mini-Spike® kann mit Einzel- und Mehrdosenfläschchen und Flüssigkeitsbehältern mit unterschiedlichen Volumina verwendet werden.

Entnahme- und Zuspritzspike für Einzel- und Mehrdosenfläschchen.

Sterilität

Mit Gammastrahlung sterilisiert.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Die Produktverpackung einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass das Sterilbarriersystem intakt ist.

Verwendungszweck

Mini-Spike® ist ein belüfteter Dosierstift zur Injektion/Entnahme von Flüssigkeiten aus Einzel- und Mehrdosenbehältern (z. B. Glasfläschchen, halbstarrten und IV-Behältern aus Glas).

Nicht wiederverwenden.

Indikation

- Entnahme und Injektion aus/in Mehrdosenfläschchen
- Entnahme und Injektion aus/in Mehrdosenfläschchen mit zusätzlicher Filtration von Flüssigkeiten (nur Mini-Spike® Filter und einige Mini-Spike® Chemo-Varianten)
- Zubereitung von gebrauchsfertigen Injektionen (gemäß der Fachinformation des Arzneimittels)
- Zubereitung von Zytostatika-Injektionen (gemäß der Fachinformation des Arzneimittels)

A: Belüftungsfiter 0,45 µm

Schützt das Medikament vor Verunreinigung durch Bakterien.

B: Belüftungsfiter 0,2 µm

Schützt das Medikament vor Verunreinigung durch Bakterien und den Anwender vor Verunreinigung durch Aerosole.

Besonders geeignet für die Verwendung mit toxischen Stoffen.

C: Mikrospritze

Verringerung des Restvolumens.

Besonders geeignet für kleinvolumige, teure Medikamente.

D: Flüssigkeitsfilter / Partikelfilter 5 µm

Schützt vor Verunreinigung durch Partikel.

Speziell geeignet zur Verwendung von Medikamenten in Pulverform.

E: Ventil

Das Ventil verschleißt auch umgedrehte Behälter und ist tropfsicher.

Patientenpopulation

Mini-Spike® wird nicht direkt am Patienten angewendet, da es nur zur Medikamentenbeimischung verwendet wird. Keine geschlechts- oder altersbedingten Einschränkungen.

Vorgesehene Anwender

Mini-Spike® sollte nur von medizinischen Fachkräften (z. B. Krankenschwestern und -pfleger, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, Gesundheitspfleger, Hebammen, Sanitäter, Apotheker) verwendet werden, die im Rahmen ihrer Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurden.

Nach entsprechender medizinischer Beurteilung und Unterweisung können Patienten und/oder Pflegenden ebenfalls bestimmte Handhabungsschritte gemäß den nationalen Richtlinien übernehmen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegenden in der korrekten Anwendung von Mini-Spike® unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Pflegenden und/oder Patienten gemäß den lokal geltenden Dokumentationsrichtlinien vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

Kontraindikationen

Entnahme von Blutproben mit zellulären Anteilen.

Rekonstitution von festen Arzneimitteln mit zusätzlichem Lösungsmittel. Es gibt spezielle Transfergeräte für diese Indikation.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Keine Nebenwirkungen bekannt.

Während des Transfers, der Rekonstitution oder der Verdünnung von Flüssigkeiten können die folgenden Komplikationen auftreten:

- Mikrobiologische oder partikuläre Kontamination als Folge schlechter aseptischer Technik bis hin zur Infektion
- Medikationsfehler

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht erneut sterilisieren.

Immer die Mischverfahren in den Fachinformationen der Medikamente/ Lösungen nachschlagen.

Warnhinweis

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Geräts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Jeder Dosierstift ist zur Verwendung mit einem einzigen Behälter bestimmt und nicht zur Wiederverwendung vorgesehen.

Bei beschädigter bzw. verschmutzter Verpackung und Produkt nicht verwenden. Die Verwendung beschädigter oder kontaminierter Produkte kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem verwendeten Arzneimittel und seiner Fachinformation sowie nach den nationalen Richtlinien und/oder Krankenhausprotokollen.

Wird das Produkt zusammen mit zytotoxischen oder antineoplastischen Arzneimitteln verwendet, müssen die Anweisungen zur sicheren Handhabung und die Richtlinien / institutionellen Protokolle beachtet werden. Der Dosierstift darf nicht aus dem Stopfen/Fläschchen entnommen werden. Der Injektionsstift kann bei unvorsichtiger Handhabung Verletzungen verursachen.

Die Lösung aus einer gefüllten Spritze darf nur aufrecht in den Behälter injiziert werden.

Fläschchen mit eingesetztem Mini-Spike® müssen in vertikaler Position (aufrecht) gelagert werden.

Bei wiederholter Entnahme von Flüssigkeiten aus einem Mehrdosensfläschchen: den äußeren Luer-Anschluss / das abwischbare Ventil gemäß den Vorgaben der Einrichtung desinfizieren.

Für Varianten mit Flüssigkeitsfilter / Partikelfilter: Bei der Verwendung der folgenden Arzneimittel ist die Absorption aufgrund des Flüssigkeitsfilters höher als 15 %.

Der daraus resultierende Verlust muss berücksichtigt werden:

- Corticotropin 30 %
- Cosyntropin 35 %
- Cyanocobalamin 70 %
- Ergonovinnmaleat 45 %
- Glukagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vasopressin 95 %

Jede Entnahmeverrichtung ist zur Verwendung mit einem einzigen Behälter bestimmt und nicht zur Wiederverwendung geeignet, da es auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu Rissen oder Spannungsrissen durch mechanische und/oder chemische Einflüsse kommen kann.

Stoffe, die Spannungsrisse verursachen:

Verschiedene oberflächenaktive anorganische und organische Stoffe, Lösungsmittel (z. B. Macrogol/Polyethylenglykol und/oder Benzylalkohol) in Medikamenten oder Wirkstoffen (z. B. Carboplatin, Daunorubicin, Fluorouracil, Cisplatin, Paclitaxel) können zu Spannungsrissen in

Kunststoffen führen. Bei diesen aggressiven Substanzen wird empfohlen, die Spitze nur für eine einzige Absaugung zu verwenden.

Werden die Hygienevorschriften nicht beachtet, ist eine Kreuzkontamination der Patienten trotz der Verwendung des Produkts potenziell möglich.

Bedienungsanleitung

- 1) Die Schutzkappe vom Medikamentenbehälter abnehmen und den Stopfen desinfizieren.
- 2) Die Schutzkappe von der Spitze abnehmen.
- 3) Spitze einsetzen.
- 4) Schnappverschluss öffnen.
- 5) Spritze anschließen und die gewünschte Menge aufziehen / injizieren.
- 6) **Wichtig:** Die Lösung aus einer gefüllten Spritze darf nur mit der richtigen Seite nach oben in den Behälter (Abb. 6) injiziert werden. Gefahr von Überdruck und Entlüftungsproblemen.

Dauer der Nutzung

Die Fachinformation zum Medikament sowie die geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften beachten.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben.

Lager- und Transportbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen.

Vor Nässe schützen.

Hinweis für den Benutzer

Falls während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen Behörde.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen können beim Hersteller angefordert oder von der Homepage von B. Braun heruntergeladen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ausstellungsdatum

Stand der Informationen: 14.10.2022

bg Указания за ползване

Описание на изделието

Използван материал:

Корпус:	ABS/SAN
Капачка: PP	
Предпазна капачка и депресор за клапана:	PE
Филтър:	акрилен кополимер / найлонова подложка силикон

Диск на клапана:

Mini-Spike® може да се използва със спринцовки, които са в съответствие с ISO 80369-7.

Mini-Spike® може да се използва с едно- и многодозови флакони и контейнери за течности с различни обеми.

Шипове за изтегляне и инжектиране за едно- и многодозови флакони.

Стерилност

Стерилизирано чрез гама лъчение.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Проверете визуално опаковката на изделието, за да се уверите, че стерилната бариерна система е неповредена.

Предназначение

Mini-Spike® е вентилиран дозиращ шифт за инжектиране/изтегляне на течности от едно- и многодозови контейнери (напр. стъклени флакони, полутвърди и стъклени интравенозни контейнери).

Да не се използва повторно.

Показания

- Изтегляне и инжектиране от/в многодозови флакони
- Изтегляне и инжектиране от/в многодозови флакони с допълнително филтриране на течностите (само при Mini-Spike® Filter и някои варианти на Mini-Spike® Chemo)
- Приготвяне на готови за употреба инжекции (в съответствие с КХП на лекарството)
- Приготвяне на цитостатични инжекции (в съответствие с КХП на лекарството)

A: Вентилационен филтър 0,45 µm

Предпазва лекарството от бактериално замърсяване.

B: Вентилационен филтър 0,2 µm

Предпазва лекарството от бактериално замърсяване, а потребителят от замърсяване с аерозоли.

Особено подходящ за употреба с токсични вещества.

C: Micro-Tip

Намалвява остатъчния обем.

Особено подходящ за скъпи лекарства в малки обеми.

D: Филтър за течности / твърди частици 5 µm

Предпазва от замърсяване с твърди частици.

Особено подходящ за употреба с прахообразни лекарства.

E: Клапан

Клапанът затваря и обръщати на обратно контейнери и предпазва от капене.

Пациентска популация

Mini-Spike® не се използва директно върху пациенти, тъй като се използва само за добавяне и смесване на лекарства. Няма ограничения за пол или възраст.

Предвиден потребител

Mini-Spike® трябва да се използва само от медицински специалисти (напр. професионални медицински сестри, лицензирани и/или сертифицирани лекари, здравни работници, акушерки, параметрици, фармацевти), получили подходящо обучение в рамките на образователната подготовка за тази техника.

След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници носят отговорността да се гарантира, че пациентите и / или лицата, които се грижат за тях, са инструктирани за правилната употреба на Mini-Spike® и че инструктажът на лицето, което се грижи за тях и/или на пациента е документиран от здравния работник в съответствие с правилата от местната документация.

Противопоказания

Изтегляне на клетъчни проби, съдържащи кръв.

Разтваряне на твърди лекарствени форми с допълнителен разтворител. За това показание се предлагат специални устройства за прехвърляне.

Остатъчни рискове / Нежелани реакции

Не са известни нежелани реакции.

По време на процедурата по прехвърляне, разтваряне или разреждане на течности могат да възникнат следните усложнения:

- Микробиологично замърсяване или замърсяване с частици в резултат на лоша асептична техника, включително инфекция
- Лекарствени грешки

Предпазни мерки

Да не се стерилизира повторно.

Винаги се консултирайте с КХП на лекарствата / разтворите относно процедурата за добавяне и смесване.

Предупреждение

Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Всеки дозиращ шифт е предназначен за използване с един контейнер и не е предвиден за многократна употреба.

Не употребявайте, ако опаковката или изделието е повредено или замърсено. Употребата на замърсено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Времетраенето на приложението се прилага в съответствие с използвания фармацевтичен продукт и неговите КХП, както и в съответствие с националните указания и/или болничните протоколи.

Ако изделието се използва с цитотоксични или антинеопластични лекарства, спазвайте инструкциите за безопасна работа и правилата / протоколите на здравните заведения.

Не изваждайте дозиращия шифт/шип от запущалката / флакона. При невнимателна работа с него шифтът за инжектиране може да причини наранявания.

Инжектирането на разтвор от пълна спринцовка в контейнера трябва да става само във вертикално положение.

Флаконите с вкран Mini-Spike® трябва да се съхраняват във вертикално положение (изправени).

В случай на многократно изтегляне на течности от многодозов флакон: дезинфекцирайте женската луерова връзка / автоматичния клапан съгласно протокола на лечебното заведение.

За варианти с филтър за течности / филтър за твърди частици: Когато използвате следните фармацевтични продукти, абсорбцията е по-голяма от 15% поради филтъра за течности.

Трябва да се имат предвид произтичащите от това загуби:

- Кортикотропин 30%
- Косинтропин 35%
- Цианкобаламин 70%
- Ергоновин малеат 45%
- Люкагон 60%
- Инсулин 90%
- Вазопресин 95%

Всяко устройство за изтегляне е предназначено за използване само с един контейнер и не е предвидено за многократна употреба, тъй като дори при използването на устройството по предназначение може да се получи разцепване или напукване от напрежението поради механични и/или химични въздействия.

Вещества, причиняващи пукнатини от напрежение:

Различни неорганични и органични повърхностноактивни вещества, разтворители (напр. макрогон / полиетилен гликол и/или бензилов алкохол) в медикаменти или активни вещества (напр. карбоплатин, даунорубицин,

флуороурацил, цисплатин, паклитаксел) могат да причинят пукнатини от напрежение и опън в пластмасите. При тези агресивни вещества препоръчваме да използвате шипа само за едно аспириране.

При неспазване на хигиенните правила има потенциална възможност за кръстосано замърсяване на пациентите, въпреки използването на продукта.

Инструкции за работа

- 1) Отстранете предпазната капачка от контейнера с лекарството и дезинфекцирайте запушалката.
- 2) Отстранете предпазната капачка на шипа.
- 3) Вкарайте шипа.
- 4) Отворете пружинната капачка.
- 5) Свържете спринцовката и аспирирайте/инжектирайте нужния обем.
- 6) **Важно:** Инжектирането на разтвор от пълна спринцовка в контейнера (фиг. 6) трябва да става само във вертикално положение. Риск от свръхналягане и нарушено обезвъздушаване.

Продължителност на използване

Моля, вижте КХП за лекарството, както и валидните правила за хигиена и безопасност.

Изхвърляне на отпадъците

Отстраняването на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и / или клинични протоколи.

Условия на съхранение и работа

Да се пази от слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо.

Клинични ползи и характеристики

Не е приложимо

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на вашите национални власти.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Дата на издаване

Дата на последната редакция: 14.10.2022 г.

CS Навод к použití

Popis prostředku

Použitý materiál:

Kryt:	ABS/SAN
Uzavírací kryt:	PP
Ochranný kryt a otvárač ventilu:	PE
Filtr:	Akrylový kopolymer / nylonová podpora
Disk ventilu:	silikon

Mini-Spike® lze používat se stříkačkami, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.

Mini-Spike® lze používat s jednoduchovými a vícedávkovými injekčními lahvíčkami a nádobkami na tekutiny o různých objemech.

Odběrové nebo injekční hroty pro jednoduchové a vícedávkové injekční lahvíčky.

Sterilita

Sterilizováno gama zářením.

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda není porušen systém sterilní bariéry.

Určený účel

Mini-Spike® je odvězdušňovaný dávkovací hrot pro injekce / odběry tekutin z jednoduchových a vícedávkových obalů (např. skleněných injekčních lahvíček, polotuhých a skleněných IV nádobek).

Nepoužívat opětovně.

Indikace

- Odběr a injekce z/do vícedávkových injekčních lahvíček
- Odběr a injekce z/do vícedávkových injekčních lahvíček s dodatečnou filtrací tekutin (pouze filtr Mini-Spike® a některé varianty Mini-Spike® Chemo)
- Příprava injekcí okamžitěmu použití (podle Souhrnu údajů o přípravku daného léčiva)
- Příprava cytostatických injekcí (podle Souhrnu údajů o přípravku daného léčiva)

A: Odvězdušňovací filtr 0,45 μm

Chrání léčivý přípravek před kontaminací bakteriemi.

B: Odvězdušňovací filtr 0,2 μm

Chrání léčivý přípravek před kontaminací bakteriemi a uživatele před kontaminací aerosoly.

Zvláště vhodné k použití při práci s toxickými látkami.

C: Mikrohrot

Snižuje reziduální objem.

Zvláště vhodný při práci s malými objemy a drahými léčivy.

D: Filtr tekutin / filtr pevných částic 5 μm

Chrání před kontaminací částicemi.

Zvláště vhodný k použití léčiv v práškové formě.

E: Ventil

Ventil se rovněž uzavírá při poloze nádoby dnem vzhůru a je odolný proti odkapávání.

Populace pacientů

Mini-Spike® se nepoužívá přímo na pacientech, slouží pouze k přímíchávání léčiv. Nemá žádná omezení týkající se pohlaví nebo věku.

Určený uživatel

Mini-Spike® by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci (např. profesionální zdravotní sestry, lékaři s licenci a/nebo certifikovaní lékaři, zdravotničtí pracovníci, porodní asistentky, záchranáři, lékárníci), kteří byli v této technice náležitě vyškoleni v rámci svého vzdělávání.

Na základě uvážení lékaře a po odpovídajícím poučení lze povolit, aby určité manipulační kroky prováděli i pacienti a/ nebo pečovatelé, a to podle vnitrostátních pokynů / předpisů. Zdravotničtí pracovníci odpovídají za zajištění toho, aby byli pacienti a/ nebo pečovatelé poučeni o správném používání výrobku Mini-Spike® a aby bylo poučení pečovatele a/ nebo pacienta zdravotnickým pracovníkem zdokumentováno podle místních pokynů pro dokumentaci.

Kontraindikace

Odběr buněčného materiálu obsahujícího vzorky krve.

Rozpouštění pevných léčivých přípravků s dalším rozpouštědlem. Pro tuto indikaci jsou k dispozici speciální přenosové prostředky.

Zbytková rizika / Vedlejší účinky

Žádné vedlejší účinky nejsou známy.

Během postupu přenosu tekutin, rozpouštění nebo ředění se mohou objevit následující komplikace:

- Mikrobiologická kontaminace nebo kontaminace cizími částicemi až infekce v důsledku nedostatečné aseptické techniky
- Chyby medikace

Bezpečnostní opatření

Neesterilizujte.

Postup přímíchávání si vždy vyhledejte v Souhrnu údajů o přípravku příslušných léčiv / roztoků.

Varování

Nepoužívejte opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Každý dávkovací hrot je určen k použití s jednou nádobkou a není určen k opětovnému použití.

Výrobek nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Doba použití je dána použitým léčivým přípravkem a jeho Souhrnem údajů o přípravku a vnitrostátními směrnicemi a/nebo nemocničními protokoly.

Je-li výrobek použit s cytotoxickými nebo antineoplastickými léčivy, dodržujte prosím pokyny pro bezpečnou manipulaci a příslušné směrnice / protokoly instituce.

Nevyjímejte dávkovací hrot/trn z uzávěru/injekční lahvičky. Při neopatrné manipulaci může injekční hrot způsobit zranění.

Roztok z naplněné stříkačky do nádoby je nutné vstříknout svisle.

Injekční lahvičky se zasunutým hrotem Mini-Spike® je nutné skladovat ve svislé (vzpřímené) poloze.

V případě opakovaného odběru tekutin z vícedávkové injekční lahvičky: ydezinifikujte samičí konektor typu Luer / čistitelný ventil podle nemocničního protokolu.

Varianty s filtrem tekutin / filtrem pevných částí: Při použití následujících léčiv je v důsledku použití filtru tekutin absorpce větší než 15%.

Výslednou ztrátu je nutné zohlednit:

- kortikotropin 30%
- kosyntropin 35%
- kyanokobalamin 70%
- ergonovin maleát 45%
- glukagon 60%
- inzulin 90%
- vasopresin 95%

Každý odběrový prostředek je určen k použití s jednou nádobkou a není určen k opětovnému použití, protože i při použití prostředku v souladu s jeho účelem použití se v důsledku mechanických a/nebo chemických vlivů mohou objevit trhliny nebo zátěžové praskliny.

Látky způsobující zátěžové praskliny:

Různé anorganické a organické povrchově aktivní látky, rozpouštědla (např. makrogol/polyethylenglykol a/nebo benzylalkohol) v léčivu nebo léčivých látkách (např. karboplatina, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paklitaxel) mohou vést ke vzniku zátěžových a tahových prasklin plastu. U těchto agresivních látek doporučujeme používat jehlu pouze pro jednu aspiraci.

Nejsou-li dodržena hygienická pravidla, může případně dojít ke křížové kontaminaci pacienta, a to i navzdory použití tohoto výrobku.

Návod k obsluze

- 1) Sejměte ochranný kryt z nádoby s léčivem a dezinfikujte uzávěr.
- 2) Sejměte ochranný kryt z hrotu.

3) Zasuňte hrot.

4) Otevřete krytku.

5) Připojte stříkačku a aspirujte / vstříkněte požadovaný objem.

6) **Důležité:** Roztok ze stříkačky do nádoby (obr. 6) je nutné vstříknout hlavou dolů. Riziko nadměrného tlaku a zhoršeného odvzdušnění.

Doba použití

Informace získáte v Souhrnu údajů o přípravku daného léčiva a v platných hygienických a bezpečnostních předpisech.

Likvidace

Likvidace podle místních předpisů a/nebo nemocničních protokolů.

Podmínky skladování a manipulace

Chraňte před slunečním zářením.

Udržujte v suchu.

Poznámka pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahláste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat u výrobce nebo ho lze získat na úvodní stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum vydání

Datum poslední revize: 14. 10. 2022

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Anvendt materiale:

Kabinet:	ABS/SAN
Lukkehætte:	PP
Beskyttelseshætte og ventilåbner:	PE
Filter:	Akrylcopolymer/nylonbeslag
Ventilske:	silikone

Mini-Spike® kan anvendes med sprøjter, som er i overensstemmelse med ISO 80369-7.

Mini-Spike® kan anvendes med hætteglas med en eller flere doser og væskebeholdere med forskellige volumener.

Fjernelses- og injektionsspyd til hætteglas med en eller flere doser.

Sterilitet

Steriliseret vha. gammabestråling.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Inspicer produktemballagen visuelt for at sikre, at det sterile barriere-system er intakt.

Tilsigtet formål

Mini-Spike® er en ventileret dispenseringsstift til injektion/udtagning af væske fra beholdere med en eller flere doser (dvs. hætteglas af glas eller dropbeholdere af halvstift materiale eller af glas).

Må ikke genanvendes.

Indikation

- Udtagning og injektion fra/i hætteglas med flere doser
- Udtagning og injektion fra/i hætteglas med flere doser med yderligere filtrering af væsker (kun Mini-Spike® Filter og visse udgaver af Mini-Spike® Chemo)
- Klargøring af brugsklare injektionsvæsker (ifølge lægemidlets produktresumé)
- Klargøring af cytostatika (ifølge lægemidlets produktresumé)

A: Ventileringfilter 0,45 µm

Beskytter lægemidlet mod bakteriekontaminering.

B: Ventileringfilter 0,2 µm

Beskytter lægemidlet mod bakteriekontaminering og brugeren mod aerosolkontaminering.

Særligt velegnet til brug med toksiske stoffer.

C: Micro-Tip

Reducerer residualvolumen.

Særligt velegnet til små volumener og dyre lægemidler.

D: Væskefilter/partikelfilter 5 µm

Beskytter mod partikelkontaminering.

Særligt velegnet til brug med lægemidler i pulverform.

E: Ventil

Ventilen lukker også beholdere, der vender på hovedet, og er dryptæt.

Patientpopulation

Mini-Spike® anvendes ikke direkte på patienter og anvendes kun til blanding af lægemidler. Der er ingen begrænsninger vedrørende køn eller alder.

Tilslaget bruger

Mini-Spike® må kun anvendes af sundhedspersonale (f.eks. sygeplejersker, læger, sundhedspersoner, jordemødre, paramedicinere, farmaceuter), der er blevet tilstrækkeligt oplært i denne teknik som en del af deres uddannelse.

Efter medicinsk vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også tillades at overtage bestemte håndteringsstrin i henhold til nationale retningslinjer. Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner oplæres i korrekt brug af Mini-Spike®, og at oplæringen af omsorgspersonen og/eller patienten dokumenteres af sundhedspersonalet ifølge lokale krav til dokumentation.

Kontraindikationer

Udtagning af blodprøver, der indeholder celler.

Rekonstitution af faste lægemidler med tilsat opløsningsmiddel. Der fås særlige overførselsanordninger til denne indikation.

Residualrisici/bivirkninger

Ingen kendte bivirkninger.

Nedenstående komplikationer kan forekomme under overførsel, rekonstitution eller fortynding af væske:

- Mikrobiologisk kontaminering eller partikelkontaminering som følge af ringe aseptisk teknik, som fører til infektion
- Medicineringsfejl

Forsigtighedsregler

Må ikke resteriliseres.

Læs altid produktresuméerne for de lægemidler/opløsninger, der indgår i blandingen.

Advarsel

Må ikke genanvendes. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Hver dispenseringsstift skal bruges med en enkelt beholder og er ikke lavet til at blive genanvendt.

Anvend ikke produktet, hvis emballagen eller selve produktet er beskadiget eller kontamineret. Anvendelse af et beskadiget eller kontamineret produkt kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Anvendelsesvarigheden afhænger af det anvendte lægemiddel og dets produktresumé samt nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller.

Vær opmærksom på anvisninger om sikker håndtering og retningslinjer/institutionens protokoller, hvis produktet anvendes med cytotoxiske eller antineoplastika.

Fjern ikke dispenseringsstiften/spyddet fra proppen/hætteglasset. Skødesløs håndtering af injektionsstiften kan medføre personskade.

Opløsning fra en fyldt injektionssprøjte må kun injiceres ind i beholderen i en opretstående position.

Hætteglas med isat Mini-Spike® skal opbevares i en lodret position (opretstående).

Ved gentagen udtagning af væske fra et hætteglas med flere doser skal hun-Luer-forbindelsen/ventilen, som kan aftørres, desinficeres ifølge institutionens protokol.

For udgaver med væskefilter/partikelfilter: Ved brug af nedenstående lægemidler er absorptionen større end 15 % på grund af væskefilteret.

Der skal tages højde for det resulterende tab:

- Kortikotropin 30 %
- Cosyntropin 35 %
- Cyanocobalamin 70 %
- Ergonovinnmaleat 45 %
- Glukagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vasopressin 95 %

Hver udtagningsanordning skal bruges med en enkelt beholder og er ikke lavet til at blive genanvendt, idet der kan forekomme sprækkedannelse eller belastningsrevner som følge af mekaniske og/eller kemiske påvirkninger, også selvom produktet bruges i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Stoffer, der forårsager belastningsrevner:

Forskellige uorganiske og organiske overfladeaktive stoffer, opløsningsmidler (f.eks. macrogol/polyethylenglykol og/eller benzylalkohol) i lægemidler eller aktive indholdsstoffer (f.eks. carboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paclitaxel) kan føre til belastnings- og spændingsrevner i plast. Med disse skrabe stoffer anbefaler vi, at spyddet kun anvendes til en enkelt aspiration.

Hvis hygiejnereglerne tilsidesættes, er der mulighed for krydskontaminering mellem patienter, selvom dette produkt anvendes.

Operating Instructions

- 1) Fjern beskyttelseshætten fra lægemiddelbeholderen, og desinficer proppen.
- 2) Fjern beskyttelseshætten fra spyddet.
- 3) Indsæt spyddet.
- 4) Åbn snaplåget.
- 5) Tilslut sprøjten, og aspirer/injicer det ønskede volumen.
- 6) **Vigtigt:** Opløsning fra en fyldt injektionssprøjte (fig. 6) må kun injiceres ind i beholderen med det rette side op. Risiko for overtryk og nedsat udluftning.

Anvendelsesvarighed

Se produktresumet til lægemidlet samt gældende hygiejne- og sikkerhedsforskrifter.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Opbevaring og håndtering

Må ikke opbevares i sollys.
Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Hvis der kræves yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres hos producenten eller på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/>.

Udgivelsesdato

Dato for seneste revision: 14-10-2022

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή συσκευής

Χρησιμοποιούμενο υλικό:

Περιβλήμα: ABS/SAN

Καπάκι κλεισίματος: PP

Προστατευτικό κάλυμμα και

σύστημα ανοίγματος βελβίδας: PE

Φίλτρο: Ακρυλικό συμπολυμερές/βάση στήριξης νάιλον

Δίσκος βελβίδας: σιλικόνη

Το Mini-Spike® μπορεί να χρησιμοποιείται με σύριγγες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80369-7.

Το Mini-Spike® μπορεί να χρησιμοποιείται με φιαλίδια μίας ή πολλών δόσεων και περιέκτες ρευστών διαφορετικού όγκου.

Ακίδες αφαίρεσης και έγχυσης για φιαλίδια μίας ή πολλών δόσεων.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα φραγμού αποστείρωσης είναι ανέπαφο.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Mini-Spike® είναι ένα ρύγχος διάτρησης με ενσωματωμένο κανάλι αέρα για την έγχυση/αναρρόφηση ρευστών από περιέκτες μίας ή πολλών δόσεων (π.χ. γυάλινα φιαλίδια, ημιάκμπτι και γυάλινο περιέκτης φαρμάκων ενδοφλέβιας χορήγησης).

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Ενδειξη

- Αναρρόφηση και έγχυση από/σε φιαλίδια πολλών δόσεων
- Αναρρόφηση και έγχυση από/σε φιαλίδια πολλών δόσεων με συμπληρωματικό φιλτράρισμα ρευστών (μόνο το Mini-Spike® Filter και ορισμένες εκδόσεις του Mini-Spike® Chemo)
- Παρασκευή έτοιμων για χρήση ενέσιμων σκευασμάτων (σύμφωνα με την περιλήψη χαρακτηριστικών του φαρμάκου)
- Παρασκευή κυτταροστατικών ενέσιμων σκευασμάτων (σύμφωνα με την περιλήψη χαρακτηριστικών του φαρμάκου)

A: Φίλτρο αερισμού 0,45 μm

Προστατεύει το φαρμακευτικό σκεύασμα από βακτηριακή επιμόλυνση.

B: Φίλτρο αερισμού 0,2 μm

Προστατεύει το φαρμακευτικό σκεύασμα από βακτηριακή επιμόλυνση και τον χρήστη από τη μόλυνση λόγω αερολυμάτων.

Ενδείκνυται ειδικά για χρήση με τοξικές ουσίες.

Γ: Μικρορύγχος

Περιορίζει τον εναπομένοντα όγκο.

Κατάλληλο ειδικά για ακριβά φάρμακα μικρού όγκου.

Δ: Φίλτρο υγρών/φίλτρο σωματιδίων 5 μm

Προστατεύει από την επιμόλυνση από σωματίδια.

Ενδείκνυται ειδικά για χρήση με φαρμακευτικά σκεύασματα υπό μορφή σκόνης.

E: Βελβίδα

Η βελβίδα σφραγίζει επίσης αναποδογυρισμένους περιέκτες και προστατεύει από διαρροή.

Πληθυσμός ασθενών

Το Mini-Spike® δεν χρησιμοποιείται απευθείας στους ασθενείς, καθώς χρησιμοποιείται μόνο για την πρόσμιξη φαρμάκων. Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το φύλο ή την ηλικία.

Προοριζόμενος χρήστης

Το Mini-Spike® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες υγείας (π.χ. επαγγελματίες νοσηλευτές, αδειοδοτημένοι και/ή πιστοποιημένοι γιατροί, εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας, μαίες, παραιατρικό προσωπικό, φαρμακοποιοί) που έχουν εξειδικευτεί σε αυτήν την τεχνική στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους.

Κατόπιν αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών από το ιατρικό προσωπικό, οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές δύνανται επίσης να εκτελούν συγκεκριμένα βήματα στο πλαίσιο του χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές έχουν λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση του Mini-Spike® και ότι η ενημέρωση του φροντιστή και/ή του ασθενή τεκμηριώνεται από τον εργαζόμενο στον τομέα της υγείας σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

Αντενδείξεις

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος που περιέχουν κυτταρικό υλικό.

Ανασύσταση στερεών φαρμάκων με προσθήκη διαλύτη. Υπάρχουν ειδικές συσκευές μεταφοράς για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τη διαδικασία μεταφοράς, ανασύστασης ή αραίωσης υγρών ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Επιμόλυνση από μικρόβια ή σωματίδια εξαιτίας ανεπαρκούς ασηπτικής τεχνικής ή οποία μπορεί να οδηγήσει έως και σε λοιμώξη
- Σφάλματα σε σχέση με τη φαρμακευτική αγωγή

Προφυλάξεις

Μην επαναποστερίωνετε.

Ανατρέχετε πάντα στην περιλήψη χαρακτηριστικών των φαρμάκων/διαλυμάτων για τη διαδικασία πρόσμιξης.

Προειδοποίηση

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει επιμόλυνση και/ή υποβαθμισμένη λειτουργική ικανότητα. Η επιμόλυνση και/ή η περιορισμένη λειτουργικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Κάθε ρύγχος διάτρησης προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο περιέκτη και δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία ή το ίδιο το προϊόν έχουν υποστεί ζημιές ή επιμόλυνση. Η χρήση ενός προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή έχει επιμολυνθεί ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Η διάρκεια εφαρμογής καθορίζεται σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό σκεύασμα και την περιλήψη των χαρακτηριστικών του, και σύμφωνα με τις εθνικές κατευθύνσεις και/ή τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Αν το προϊόν χρησιμοποιείται με κυτταροτοξικά ή αντινεοπλασματικά φάρμακα, λάβετε υπόψη τις οδηγίες ασφαλούς χειρισμού και τις κατευθυντήριες οδηγίες/τα πρωτόκολλα των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.

Μην αφαιρείτε το ρύγχος/την ακίδα διάτρησης από το στοπ/φιαλίδιο. Το ρύγχος έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμούς στην περίπτωση απρόσεκτων χειρισμών.

Η έγχυση ενός διαλύματος από γεμάτη σύριγγα μέσα στον περιέκτη πρέπει να διενεργείται μόνο σε όρθια θέση.

Τα φιαλίδια με τοποθετημένο το Mini-Spike® πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη (όρθια) θέση.

Στην περίπτωση επαναλαμβανόμενης αναρρόφησης ρευστών από φιαλίδια πολλών δόσεων: απολυμάνετε τον θηλυκό σύνδεσμο luer/τη βαλβίδα χωρίς βελόνα τύπου swabable σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Για τις εκδόσεις με φίλτρο υγρών/φίλτρο σωματιδίων: Όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα φαρμακευτικά σκεύασματα, η απορρόφηση είναι μεγαλύτερη από 15% εξαιτίας του φίλτρου υγρών.

Η απώλεια που προκύπτει πρέπει να λαμβάνεται υπόψη:

- Κορτικοτροπίνη 30%
- Κοσυντροπίνη 35%
- Κιανοκοβαλαμίνη 70%
- Μηλεινική εργονοβίνη 45%
- Γλυκαγόνη 60%
- Ινσουλίνη 90%
- Αγγειοπρεσίνη 95%

Κάθε συσκευή απορρόφησης προορίζεται για χρήση με έναν μόνο περιέκτη και δεν έχει κατασκευαστεί για επαναχρησιμοποίηση, διότι ακόμα κι αν το προϊόν τοποθετηθεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, ενδέχεται να προκληθούν σχισμές ή ρωγμές λόγω της καταπόνησης που οφείλεται σε μηχανικούς ή χημικούς παράγοντες.

Ουσίες που προκαλούν ρωγμές λόγω καταπόνησης:

Διάφορες ανόργανες και οργανικές επιφανειοδραστικές ουσίες, διαλύτες (π.χ. μακρογόλη/πολυαιθυλενογλυκόλη και/ή βενζυλική αλκοόλη) σε φάρμακα ή δραστικές ουσίες (π.χ. καρμποπλατίνη, νταουνορουβικίνη, φθοριοουρακίλη, οισπλατίνη, πακλιταξέλη) μπορούν να οδηγήσουν σε ρωγμές των πλαστικών λόγω καταπόνησης και τάσεων. Με τις συγκεκριμένες επιθετικές ουσίες συνιστούμε τη χρήση της ακίδας για μία μόνο αναρρόφηση.

Αν δεν τηρηθούν οι κανόνες υγιεινής, η επιμόλυνση μεταξύ ασθενών είναι πιθανή, ανεξαρτήτως της χρήσης του προϊόντος.

Οδηγίες λειτουργίας

- 1) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον περιέκτη του φαρμάκου και απολυμάνετε το στοπ.
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα.
- 3) Εισαγάγετε την ακίδα.
- 4) Ανοίξτε το κουμπωτό καπάκι.
- 5) Συνδέστε τη σύριγγα και αναρροφήστε/έγχυστε τον απαιτούμενο όγκο.
- 6) **Σημαντικό:** Η έγχυση ενός διαλύματος από γεμάτη σύριγγα μέσα στον περιέκτη (εικ. 6) πρέπει να διενεργείται μόνο με τη σωστή πλευρά προς τα πάνω. Υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής πίεσης και κακής εξαέρωσης.

Διάρκεια χρήσης

Ανατρέξτε στην περιλήψη χαρακτηριστικών του φαρμάκου, καθώς και στους ισχύοντες κανονισμούς υγιεινής και ασφαλείας.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και/ή τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Αν, κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος ή εξαιτίας της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από την ιστοσελίδα της B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Ημερομηνία έκδοσης

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 14-10-2022

es Instrucciones de uso

Descripción del equipo

Material utilizado:

Carcasa:	ABS/SAN
Tapa de cierre:	PP
Tapa protectora y abridor de válvulas	PE
Filtro:	Soporte de copolímero acrílico/naïlon sílica

Disco de válvula:

Mini-Spike® puede utilizarse con jeringas que cumplan la norma ISO 80369-7.

Mini-Spike® puede utilizarse con viales de dosis única o múltiple y contenedores de fluidos de distintos volúmenes.

Punzones de extracción y de inyección para viales de dosis única o múltiple.

Esterilidad

Esterilización con radiación gamma.

No utilizar si el envase está dañado. Realice una inspección visual del embalaje del producto para garantizar que el sistema de barrera estéril está intacto.

Uso previsto

Mini-Spike® es un punzón dispensador con filtro para la inyección/extracción de fluidos de recipientes de dosis única y múltiple (p. ej., viales de cristal, recipientes de vidrio y semirrígidos para infusión intravenosa).

No reutilizable.

Indicación

- Extracción e inyección de/en viales de dosis múltiple
- Extracción e inyección de/en viales de dosis múltiple con filtración adicional de los fluidos (solo en las variantes Mini-Spike® Filter y algunos Mini-Spike® Chemo)
- Preparación de inyecciones listas para usar (conforme al resumen de las características del producto)
- Preparación de inyecciones citostáticas (conforme al resumen de las características del producto)

A: Filtro de ventilación de 0,45 µm

Protege la medicación de la contaminación bacteriana.

B: Filtro de ventilación de 0,2 µm

Protege la medicación de la contaminación bacteriana y al usuario de la contaminación por aerosoles.

Especialmente indicado para el uso con sustancias tóxicas.

C: Micropunta

Reduce el volumen residual.

Especialmente indicada para un volumen pequeño, medicaciones caras.

D: Filtro de líquidos/filtro de partículas de 5 µm

Protege de la contaminación por partículas.

Especialmente indicado para el uso con medicación en polvo.

E: Válvula

La válvula también cierra contenedores boca abajo y es antigoteo.

Población de pacientes

Mini-Spike® no se usa directamente en pacientes, ya que solo se utiliza para la preparación de medicamentos. No existen limitaciones relacionadas con el género ni la edad.

Usuario previsto

Mini-Spike® solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios (p. ej., enfermeras profesionales, médicos titulados y/o certificados, profesionales de atención médica, matronas, paramédicos, farmacéuticos) con la formación académica pertinente para aplicar esta técnica. Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se puede permitir a los pacientes y/o cuidadores asumir pasos de manejo definidos conforme a las directrices nacionales. El personal sanitario es responsable de garantizar que los pacientes y/o cuidadores hayan recibido la formación necesaria para el uso correcto de Mini-Spike® y que la formación de estos pacientes y/o cuidadores sea documentada por dicho personal sanitario conforme a las directrices locales sobre documentación.

Contraindicaciones

Extracción de muestras de sangre que contenga células.

Reconstitución de fármacos sólidos con disolvente adicional. Existen dispositivos especiales de transferencia de fluidos disponibles para ello.

Riesgos residuales y reacciones adversas

No se conocen efectos secundarios.

Pueden darse las siguientes complicaciones durante o tras el procedimiento de transferencia, reconstitución o dilución de líquido:

- Contaminación microbiológica o contaminación por partículas como consecuencia de una técnica aséptica deficiente hasta provocar infección
- Errores de medicación

Precauciones

No volver a esterilizar.

Consulte siempre el resumen de las características del producto/soluciones para el procedimiento de preparación.

Advertencia

No reutilizable. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Todos los punzones dispensadores están pensados para su uso con un solo recipiente y no son reutilizables.

No utilice si el embalaje o el producto están dañados o contaminados. La utilización de un dispositivo dañado o contaminado puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La duración de la aplicación depende del fármaco utilizado y su resumen de las características del producto, así como las directrices nacionales y/o los protocolos del hospital.

Si el producto se usa con fármacos citotóxicos o antineoplásicos, preste atención a las instrucciones de manejo seguro y las directrices/protocolos clínicos.

No retire el punzón dispensador/punzón del tapón de rosca/vial. El punzón de inyección puede provocar lesiones si se maneja de forma inadecuada.

La solución de la jeringa llena solo debe insertarse en el recipiente en posición vertical.

Los viales donde estén insertados Mini-Spike® deben almacenarse en posición vertical.

En caso de extracción reiterada de los fluidos con un vial multidosis: desinfecte la conexión Luer hembra/válvula desinfectable siguiendo los protocolos clínicos.

Para variantes con filtro de líquidos/filtro de partículas: Si se utilizan los siguientes fármacos, la absorción es superior al 15 % debido al filtro de líquidos.

Hay que tener en cuenta la pérdida resultante:

- Corticotropina 30 %
- Tetracosactida 35 %
- Ciancobalamina 70 %
- Maleato de ergometrina 45 %
- Glucagón 60 %
- Insulina 90 %
- Vasopresina 95 %

Todos los dispositivos de extracción están pensados para su uso con un solo recipiente y no son reutilizables, debido a que, incluso aplicando el dispositivo conforme a su uso previsto, pueden ocasionarse fisuras por tensión debido a las influencias mecánicas y/o químicas.

Substancias que ocasionan fisuras por tensión:

Varias sustancias activas orgánicas e inorgánicas, disolventes (p. ej., macrogol/poli(etilenglicol y/o alcohol bencílico) presentes en medicamentos o sustancias activas (p. ej., carboplatino, daunorubicina, fluorouracilo, cisplatino, paclitaxel) pueden ocasionar en el plástico grietas provocadas por la tensión. Con estas sustancias agresivas, recomendamos el uso del punzón para una sola aspiración.

Si se ignoran las normas de higiene, puede producirse contaminación cruzada, a pesar del uso del producto.

Instrucciones de funcionamiento

- 1) Retirar la tapa protectora del recipiente de la medicación y desinfectar el tapón de rosca.
- 2) Retirar la tapa protectora del punzón.
- 3) Insertar el punzón.
- 4) Abrir la tapa a presión.
- 5) Conectar la jeringa y aspirar/inyectar el volumen necesario.
- 6) **Importante:** La solución de la jeringa llena solo debe insertarse hacia arriba en el contenedor (Fig. 6). Riesgo de exceso de presión y vacío deficiente.

Duración de uso

Consulte el resumen de las características del producto así como las normativas vigentes sobre seguridad e higiene.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos clínicos.

Condiciones de almacenamiento y manejo

No exponer a la luz solar.

Mantener en lugar seco.

Nota para el usuario

En el caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, notifíquese al fabricante y/o su representante autorizado y la autoridad nacional.

En caso de que se necesiten instrucciones de uso adicionales, pueden solicitarse al fabricante u obtenerse en la página de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de publicación

Fecha de la última revisión: 14/10/2022

et Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus

Kasutatud materjalid

Korpus:	ABS/SAN
Sulgekork:	PP
Kaitsekork ja klapiavaja:	PE
Filter:	akrüülkopolümeer/nailontugi
Klapiketas:	silikoon

Mini-Spike®-i saab kasutada süstaldegaga, mis vastavad standardile ISO 80369-7.

Mini-Spike®-i saab kasutada ühe- ja mitmeannuseliste vialide ja eri suuruses vedelikumahutitega.

Ühe- ja mitmeannuseliste vialide eemaldus- ja süstetavikud.

Sterilisus

Steriliseeritud gammakiirgusega.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Vaadake tootepakend visuaalselt üle, et veenduda, kas steriilne barjäärisüsteem on terve.

Ettenähtud kasutus

Mini-Spike® on ventileeritud väljutusnõel vedelike sisestamiseks/ee-maldamiseks ühe- ja mitmeannuselistest mahutitest (nt klaasvialid, pooljäägid ja klaasist i.v.-mahutid).

Ärge kasutage korduvalt.

Näidustus

- Eemaldamine mitmeannuselistest vialidest ja neisse sisestamine
- Eemaldamine mitmeannuselistest vialidest ja neisse sisestamine koos vedelike täiendava filtreerimisega (ainult Mini-Spike® Filter ja teatud Mini-Spike® Chemo variandid)
- Kasutusvalmis süstide ettevalmistamine (vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele)
- Tsüstostaatiliste süstide ettevalmistamine (vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele)

A: ventileerimisfilter 0,45 µm

Kaitseb ravimit bakteritega saastumise eest.

B: ventileerimisfilter 0,2 µm

Kaitseb ravimit bakteritega saastumise eest ning kasutajat aerosoolidega saastumise eest.

Sobib eriti hästi toksiliste ainetega kasutamiseks.

C: Micro-Tip

Vahendab jääkmahtu.

Sobib eriti hästi väikesemahuliste ja kallite ravimitega kasutamiseks.

D: vedeliku-/osakestefilter 5 µm

Kaitseb osakestega saastumise eest.

Sobib eriti hästi pulbrilises vormis ravimitega kasutamiseks.

E: klapp

Klapp sulgeb ka tagurpidi pööratud mahuteid ja on lekkekindel.

Patsiendirühm

Mini-Spike®-i ei kasutata otseselt patsientidel, vaid üksnes ravimite segamisel. Soolised ja ealised piirangud puuduvad.

Ettenähtud kasutaja

Mini-Spike®-i tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad (nt professionaalsed meditsiiniõed, litsentsiga/serdiga arstid, tervishoiutöötajad, ämmaemandad, parameedid, farmatseudid), kes on saanud piisava väljaõppe selle tehnika koolitusraamistikus.

Meditsiinilisel näidustusel ja piisava juhendamise korral võib ka patsientidele ja/või hooldajatele anda loa määratletud kasutussamme läbi viia, lähtuvalt kohalikest eeskirjadest. Tervishoiutöötajad vastutavad, et patsiendid ja/või hooldajad saaksid Mini-Spike®-i õige kasutamise alase juhendamise ja et hooldaja ja/või patsiendi juhendamine saaks tervishoiutöötaja poolt dokumenteeritud vastavalt kohalikele juhenditele.

Vastunäidustused

Rakusisaldusega vereproovide võtmine.

Tahkete ravimite manustamiskõlblikuks muutmine koos täiendava lahustiga. Selleks näidustuseks on saadaval spetsiaalsed ülekandevahendid.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

Vedelikeülekanne, manustamiskõlblikuks muutmise või lahendamise käigus võivad aset leida järgmised tüsistused:

- Mikrobioloogiline või osakestega saastumine kuni infektsioonini vähesese aseptika tõttu
- Ravivead

Ettevaatusabinõud

Ärge steriliseerige.

Ravimite segamisel järgige alati ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtet.

Hoiatus

Ärge kasutage korduvalt. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Kõik jaotusnõelad on ette nähtud kasutamiseks ühe mahutiga ja neid ei tohi korduvas kasutada.

Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud. Kahjustatud või saastunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Kasutamise kestus on olenev kasutatavast ravimist ja selle omaduste kokkuvõtest ning peab toimuma kooskõlas riiklike suuniste ja/või haigla eeskirjadega.

Kui toodet kasutatakse koos tsütotoksiliste või kasvajavastaste ainetega, siis järgige ohutuid käsitsemisjuhiseid ja suuniseid / asutuse eeskirju.

Ärge eemaldage jaotusnõela/-teravikku stopperist/viaalist. Süstenõel võib hooletu käsitsemise korral põhjustada vigastusi.

Täidetud süstlast tohib lahust mahutisse süstida üksnes püstiselt.

Paigaldatud Mini-Spike®-iga vialale tuleb hoida vertikaalasendis (püsti).

Kui mitmeannuselisel vialist tõmmatakse vedelikke välja korduvalt: desinfitseerige haarav Luer-liitmik / puhastatav klapp vastavalt asutuse eeskirjadele.

Vedeliku-/osakestefiltriga variandid: kui kasutate järgmisi ravimeid, siis on imendumine vedelikufiltri tõttu suurem kui 15%.

Sellest tulenevat kadu tuleb arvesse võtta:

- Kortikotropiin 30%
- Kosütropiin 35%
- Tsüaankobalamiin 70%
- Ergonoviinmaleaat 45%
- Glükagoon 60%
- Insuliin 90%
- Vasopressiin 95%

Kõik väljatõmbeseadmed on ette nähtud kautamiseks ühe mahutiga ja neid ei tohi korduskasutada, sest isegi seadme ettenähtud kasutamise korral võivad mehaaniliste ja/või keemiliste mõjutuste tõttu tekkida praod või väsimusmurrud.

Väsimusmurde põhjustavad ained:

Mitmesugused anorgaanilised ja orgaanilised pindaktiivsed ained, lahustid (nt makrogool/poliüetüleenglükool ja/või bensüülalkohol) ravimite või toimeainete (nt karboplatiin, daunorubiitsiin, flurouratsiil, tsisplatiin, paklitakseeel) võivad põhjustada plasti väsimus- ja pingemurde. Soovitage nende agressiivsete ainete kasutada teravikku üksnes üheks aspiratsiooniks.

Kui hügieenireegleid ei järgita, siis on ka toote kasutamise korral võimalik patsientide ristsaastumine.

Kasutusjuhised

- 1) Eemaldage ravimianumalt kaitsekork ja desinfitseerige stopper.
- 2) Eemaldage teravikult kaitsekork.
- 3) Sisestage teravik.
- 4) Avage kaas.
- 5) Ühendage süstal ja aspireerige/sisestage nõutav kogus.
- 6) **Tähtis!** Täidetud süstlast tohib lahust mahutisse (joonis 6) sisestada üksnes parem pool üleväl. Liigse surve ja õhu väljumistõrgete oht.

Kasutamise kestus

Palun järgige ravimi omaduste kokkuvõtet ning kehtivaid hügieeni- ja ohutusreegleid.

Jäätmekäitlus

Toode tuleb kasutuselt kõrvaldada kohalike suuniste või kliiniliste eeskirjade järgi.

Säilitamis- ja käitlemistingimused

Hoida pakeisevalguse eest.

Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine incident, teatage sellest tootjale ja/või selle volitatud esindajale ja kohalikule pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhiseid, siis võite neid küsida tootjat või B. Braun kodulehelt <https://eifu.bbraun.com/>.

Väljaandmise kuupäev

Viimase läbivaatamise kuupäev: 14.10.2022

f Käyttöohje

Laitteen kuvas

Käytetty materiaali:

Kotelo:

Sulkukorkki:

Suojakorkki ja venttiilin avain:

Suodatin:

Venttiilin levy:

ABS/SAN

PP

PE

Akryylikopolymeri/nylonituki

silikoni

Mini-Spike®-laitetta voidaan käyttää standardin ISO 80369-7 mukaisten ruiskujen kanssa.

Mini-Spike®-laitetta voidaan käyttää tilavuudeltaan vaihtelevien yksi- ja moniannosampullien ja nestepakkauksien kanssa.

Poisto- ja injektointipiikit yksi- ja moniannosampulleille.

Steriiliys

Steriloitu gammasäteilyllä.

Älä käytä, jos pakkaus on vioittunut.

Tarkista tuotepakkaus silmämääräisesti ja varmista, että steriili estejärjestelmä on ehjä.

Käyttötarkoit

Mini-Spike® on ilmanpoistollinen lääkkeenottokanyyli nesteiden injektointiin/imemiseen yksi- ja moniannospakkauksista (esim. lasiampulleista, puolijäykistä ja lasisista IV-pakkauksista).

Ei saa käyttää uudelleen.

Käyttöaihe

- Imeminen ja injektointi moniannosampulleista ja moniannosampulleihin
- Imeminen ja injektointi moniannosampulleista ja moniannosampulleihin sekä nesteiden suodatus (vain Mini-Spike® Filter ja jotkin Mini-Spike® Chemo-mallit)
- Käyttövalmiiden injektoiden valmistelu (lääkkeen valmisteyhteenvedon mukaisesti)
- Sytostaatti-injektoiden valmistelu (lääkkeen valmisteyhteenvedon mukaisesti)

A: Ilmanpoistosuodatin 0,45 µm

Suojaa lääkettä bakteerikontaminaatiolta.

B: Ilmanpoistosuodatin 0,2 µm

Suojaa lääkettä bakteerikontaminaatiolta ja käyttäjiä aerosolikontaminaatiolta.

Soveltuu käytettäväksi erityisesti toksisten aineiden kanssa.

C: Mikrokärki

Vähentää ruiskuun jäävää määrää.

Soveltuu etenkin pieninä määrinä annettavien, kalliiden lääkkeiden antamiseen.

D: Neste-/hiukkassuodatin 5 µm

Suojaa hiukkaskontaminaatiolta.

Soveltuu käytettäväksi erityisesti jauhemuotoisten lääkkeiden kanssa.

E: Venttiili

Venttiili sulkee myös ylösalaisin olevat säiliöt ja estää pisaroinnin.

Potilasryhmä

Mini-Spike®-laitetta ei käytetä suoraan potilailla, koska sitä käytetään ainoastaan lääkkeen sekoittamiseen. Ei sukupuoli- tai ikärajoituksia.

Suunniteltu käyttäjä

Mini-Spike®-laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset (esim. sairaanhoitajat, laillistetut lääkärit, terveydenhuollon ammattilaiset, kättilöt, ensihoitajat, farmaseutit), jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökoulutuksen.

Myös potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaiheita lääketieteellisen arvion perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla on varmistaa, että potilaat ja/tai hoitajat saavat Mini-Spike®-laitteen asianmukaista käyttöä koskevan opastuksen ja että terveydenhuollon ammattilainen dokumentoi hoitajan ja/tai potilaan opastuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

Veren soluosia sisältävien verinäytteiden ottaminen.

Kiinteiden lääkeaineiden saattaminen käyttövalmiiksi lisäliuottimen avulla. Saatavana on erityisesti tälle käyttöaiheelle tarkoitettuja siirtolaitteita.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Nesteiden siirron, käyttövalmiiksi saattamisen tai laimennuksen aikana saattaa ilmetä seuraavia komplikaatioita:

- huonosta aseptisesta tekniikasta johtuva mikrobiologinen tai hiukkas-kontaminaatio tai infektio
- lääkahoitovirheet.

Varotoimet

Ei saa steriloida uudelleen.

Noudata sekoitustoimenpiteessä aina lääkkeiden/liuosten valmisteyh-teenvetoja.

Varoitut

Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.

Jokainen ottokanyyli on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden säiliön kanssa, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen.

Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut tai kontaminoitunut. Vahingoittuneen tai kontaminoituneen laitteen käyttö voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.

Käytön kesto vaihtelee käytettävän lääkkeen ja sen valmisteyhteenvedon sekä kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaan.

Jos tuotetta käytetään sytotoksisten tai antineoplastisten lääkkeiden kanssa, noudata turvallisista käsittelyä koskevia ohjeita ja määräyksiä / laitoksen käytäntöjä.

Älä poista lääkkeenottokanyyliä tulpasta/ampullista. Injektiokanyylin varomaton käsittely saattaa aiheuttaa vamman.

Täytetyssä ruiskussa olevan liuoksen saa injektoida säiliöön vain pystysuunnassa.

Lääkeampullit, joihin Mini-Spike® on työnnetty sisään, on säilytettävä pystyasennossa.

Nesteiden imeminen useaan kertaan moniannoksista lääkepulloista: desinfioi Luer-naarasliitin / pyyhittävä venttiili laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Nestesuodattimella/hiukkassuodattimella varustetut mallit: Seuraavia lääkkeitä käytettäessä imeytyminen on nestesuodattimen vuoksi yli 15 %. Tästä johtuva hävikki on otettava huomioon:

- kortikotropiini 30 %
- kosyntropiini 35 %
- syanokobalamiini 70 %
- ergonoviini, maleaatti 45 %
- glukagoni 60 %
- insuliini 90 %
- vasopressiini 95 %.

Jokainen otto-aihe on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden säiliön kanssa, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, koska mekaaniset ja/tai kemialliset vaikutukset voivat aiheuttaa rasitus- tai jännityssäröilyä, vaikka laitetta käytettäisiin sen käyttöaiheen mukaisesti.

Jännityssäröilyä aiheuttavat aineet:

Useat epäorgaaniset, pinta-aktiiviset aineet, liuottimet (esim. makrogoli/polyeteeniglykoli ja/tai bentsyylialkoholi) tai vaikuttavat aineet (esim. karboplatiini, daunorubiini, fluorourasiili, sisplatiini, paklitakseli) voivat

aiheuttaa muovin jännitys- ja vetosäröilyä. Näiden aggressiivisten aineiden kohdalla suosittelemme piikin käyttämistä vain yhteen aspiraatioon.

Ellei hygieniasääntöjä noudateta, ristikontaminaatio potilaiden välillä on periaatteessa mahdollista tuotteen käytöstä huolimatta.

Käyttöohjeet

- 1) Poista lääkepakituksen suojakorkki ja desinfioi korkki.
- 2) Poista kanyylin suojakorkki.
- 3) Työnnä kanyyli paikalleen.
- 4) Napsauta korkki auki.
- 5) Liitä ruisku ja aspiroi/injektoi tarvittava tilavuus.
- 6) **Tärkeää:** Täytetyssä ruiskussa olevan liuoksen saa injektoida säiliöön (kuva 6) vain pystysuunnassa. Muuten paine voi kasvaa liian suureksi ja ilmanpoisto jäädy puutteelliseksi.

Käytön kesto

Katso lääkkeen valmisteyhteenvedo sekä sovellettavat hygieni- ja turvallisuusmääräykset.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Suojattava auringolta.

Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Julkaisupäivä

Tarkistettu viimeksi: 14.10.2022

fr Mode d'emploi

Description du produit

Matériel utilisé :

Boîtier : ABS/SAN

Capuchon de fermeture : PP

Capuchon de protection et

dispositif d'ouverture de valve : PE

Filtre : Copolymère acrylique / support en nylon

Disque de valve : silicone

Mini-Spike® peut être utilisé avec des seringues conformes à la norme ISO 80369-7.

Mini-Spike® peut être utilisé avec des flacons mono- et multi-doses et des récipients de liquide de différents volumes.

Perforateurs de retrait et d'injection pour des flacons mono- et multi-doses

Stérilité

Stérilisé par irradiation gamma

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Inspecter visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que la barrière stérile est intacte.

Utilisation prévue

Mini-Spike® est un perforateur de distribution à prise d'air pour l'injection/aspiration de fluides depuis des conteneurs mono- et multi-doses (ex. : flacons en verre ou semi-rigides, et récipient en verre pour iV).

Ne pas réutiliser.

Indication

- Aspiration et injection depuis/dans des flacons multi-doses
- Aspiration et injection depuis/dans des flacons multi-doses avec une filtration supplémentaire des fluides (variants Mini-Spike® Filter et certains Mini-Spike® Chemo uniquement)
- Préparation d'injections prêtes à l'emploi (selon le RCP du médicament)
- Préparation d'injections cytostatiques (selon le RCP du médicament)

A : Filtre de prise d'air de 0,45 µm

Protège le médicament contre les contaminations bactériennes.

B : Filtre de prise d'air de 0,2 µm

Protège le médicament contre les contaminations bactériennes, et l'utilisateur contre les contaminations par aérosols. Convient particulièrement à l'utilisation de substances toxiques.

C : Micro-embout

Réduit le volume résiduel.

Convient particulièrement aux médicaments onéreux de faible volume.

D : Filtre pour liquides/filtre à particules de 5 µm

Protège contre les contaminations de particules.

Convient particulièrement à l'utilisation des médicaments en poudre.

E : Valve

La valve est étanche et ferme également les récipients à l'envers.

Population de patients

Mini-Spike® n'est pas utilisé directement sur les patients, il ne sert que pour le mélange des médicaments. Aucune limite liée au sexe ou à l'âge.

Utilisateur prévu

Mini-Spike® ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé (ex. : infirmiers professionnels, médecins diplômés et/ou certifiés, personnel soignant, sages-femmes, professionnels paramédicaux, pharmaciens) ayant reçu une formation académique adaptée couvrant cette technique.

Après avoir reçu une évaluation médicale et des instructions appropriées, les patients et/ou soignants peuvent également être autorisés à prendre en charge des étapes de manipulation définies conformément aux directives nationales. Les professionnels de la santé doivent s'assurer que les patients et/ou soignants ont reçu des instructions d'utilisation adaptées à Mini-Spike® et que les instructions du soignant et/ou du patient sont documentées par le professionnel de santé, conformément aux directives locales sur la documentation.

Contre-indications

Aspiration d'échantillons sanguins contenant des cellules.

Reconstitution de produits pharmaceutiques solides avec un solvant supplémentaire. Il existe des dispositifs de transfert spécialement conçus pour cette indication.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire connu.

Les complications suivantes peuvent se produire pendant le transfert, la reconstitution ou la dilution du liquide :

- Contamination microbiologique ou particulaire en conséquence de manquements concernant la technique d'aseptique, conduisant à l'infection.
- Erreurs médicamenteuses

Précautions

Ne pas restériliser.

Consultez toujours le RCP des médicaments et des solutions pour la procédure de mélange.

Avertissement

Ne pas réutiliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.

Tout set de transfert doit être utilisé sur un récipient unique et ne doit pas être réutilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés ou contaminés. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.

La durée de l'application doit correspondre au produit pharmaceutique utilisé et à son RCP, ainsi qu'aux directives nationales et/ou aux protocoles hospitaliers.

Si le produit est utilisé avec des médicaments cytotoxiques ou anti-neoplasiques, veuillez respecter les instructions de manipulation sans danger, ainsi que les directives et les protocoles institutionnels.

Ne retirez pas le set de transfert/perforateur du capuchon/flacon. Le perforateur d'injection peut entraîner des blessures en cas de manipulation incorrecte.

L'injection d'une seringue pleine vers un récipient ne doit être effectuée qu'à la verticale.

Les flacons dans lesquels un Mini-Spike® est inséré doivent être conservés à la verticale.

En cas de prélèvement répété de liquides dans un flacon multi-doses, désinfectez le connecteur Luer femelle/la valve pour tampon selon le protocole de l'institution.

Pour les variants dotés d'un filtre de liquide/filtre à particules : Lors de l'utilisation des produits pharmaceutiques suivants, l'absorption est supérieure à 15 % en raison du filtre de liquide.

La perte doit donc être prise en compte :

- Corticotropine 30 %
- Cosyntropine 35 %
- Cyancobalamine 70 %
- Maléate d'ergonovine 45 %
- Glucagon 60 %
- Insuline 90 %
- Vasopressine 95 %

Tout dispositif de prélèvement doit être utilisé sur un seul récipient et ne doit pas être réutilisé, car même en utilisant le dispositif conformément à son utilisation prévue, il existe un risque de fissures ou de fêlures d'usure en raison d'influences mécaniques ou chimiques.

Substances à l'origine de fêlures d'usure :

Différentes substances tensio-actives inorganiques et organiques, solvants (ex. : macrogol/polyéthylène glycol et/ou alcool benzylique) dans des médicaments ou des substances actives (ex. : carboplatine, daunorubicine, fluorouracil, cisplatine, paclitaxel) peuvent entraîner des fêlures d'usure ou de tension sur la matière plastique. Pour ces substances agressives, il est recommandé d'utiliser un perforateur pour une seule aspiration.

Le non-respect des règles d'hygiène entraîne un risque de contamination croisée des patients, malgré l'utilisation du produit.

Mode d'emploi

- 1) Retirez le capuchon du récipient du médicament et désinfectez le bouchon.
- 2) Retirez le capuchon de protection du perforateur.
- 3) Insérez le perforateur.
- 4) Ouvrez le capuchon à cliquet.
- 5) Connectez la seringue et aspirez/injectez le volume requis.

6) **Important** : L'injection d'une seringue pleine vers un récipient (Fig. 6) doit être effectuée le côté droit vers le haut uniquement. Il existe un risque d'excès de pression et de perturbation de la purge d'air.

Durée de l'utilisation

Veuillez consulter le RCP du médicament et respecter la réglementation en vigueur concernant l'hygiène et la sécurité.

Mise au rebut

Élimination conforme aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manipulation

Conserver à l'abri des rayons du soleil.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Note destinée à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité nationale.

Si d'autres modes d'emploi sont nécessaires, ils peuvent être demandés au fabricant ou peuvent être obtenus sur la page d'accueil du site de B. Braun : <https://ifu.bbraun.com/>.

Date de publication

Date de la dernière révision : 14/10/2022

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

Használt anyag:

Külső burkolat: ABS/SAN

Zárókupak: PP

Védőkupak és szelepnýtő: PE

Szűrő: Akril kopolimer / nejlón támaszték

Szeleptányér: szilikon

A Mini-Spike® olyan fecskendővel használható, amelyek megfelelnek az ISO 80369-7 szabványnak.

A Mini-Spike® egydózisos és multidózisos ampullákkal, valamint különböző térfogatú folyadéktartályokkal használható.

Tűskék felszíváshoz/befecskendezéshez egy- és multidózisos ampullákhöz.

Sterilitás

Gamma-sugárzással sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ellenőrizze szemrevételezéssel a termék csomagolását, és győződjön meg a sterilgát-rendszer sértetlenségéről.

Rendeltetés

A Mini-Spike® egy szellőzővel ellátott adagolótűske folyadékok befecskendezésére/felszívására egy- és multidózisos tartályokból (pl. üvegampullák, félmercv és üveg infúziós tartály).

Ne használja fel újra.

Javallat

- Felszívás és befecskendezés multidózisos ampullákból/ampullákba
- Felszívás és befecskendezés multidózisos ampullákból/ampullákba a folyadékok további szűrésével (csak Mini-Spike® Filter és egyes Mini-Spike® Chemo változatok)
- Felhasználásra kész injekciók készítése (a gyógyszer alkalmazási előírása szerint)
- Citosztatikus injekciók készítése (a gyógyszer alkalmazási előírása szerint)

A: Levegőszűrő – 0,45 µm

Védi a gyógyszert a baktériumszennyeződéstől.

B: Levegőszűrő – 0,2 µm

Védi a gyógyszert a baktériumszennyeződéstől, illetve a felhasználót az aeroszolok általi szennyeződéstől.

Különösen alkalmas toxikus anyagokkal való használatra.

C: Mikrohegy

Csökkenti a maradék térfogatot.

Különösen alkalmas kis mennyiségben adagolandó, drága gyógyszerrekhez.

D: Folyadéksűrő / részecskeszűrő – 5 µm

Véd a részecskék általi szennyeződés ellen.

Különösen alkalmas por formájában forgalmazott gyógyszerekkel való használatra.

E: Szelep

A szelep a fejjel lefelé elhelyezett tartályokat is cseppmentesen lezárja.

Betegpopuláció

A Mini-Spike® eszközt nem közvetlenül a betegeken alkalmazzák, mivel kizárólag gyógyszeradalékolásra szolgál. Nincsenek nemre vagy életkorra vonatkozó korlátozások.

A célzott felhasználó

A Mini-Spike®-ot kizárólag olyan egészségügyi szakemberek (pl. hivatásos ápolók, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, egészségügyi dolgozók, szülésszónok, mentőök, gyógyszerészek) használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.

Orvosi értékelést és megfelelő útmutatást követően a betegek és/vagy a gondozók számára is engedélyezhető, hogy bizonyos meghatározott kezelési lépéseket a nemzeti irányutakatoknak megfelelően átvégyenek. Az egészségügyi dolgozók felelősek azért, hogy a betegek és/vagy gondozók eligazítást kapjanak a Mini-Spike® helyes használatáról, és hogy a gondozónak és/vagy betegnek nyújtott útmutatást az egészségügyi dolgozó a dokumentációra vonatkozó helyi irányutatsáknak megfelelően dokumentálja.

Ellenjavallatok

Sejttartalmú vérminták levétele.

Szilárd gyógyszer feloldása további oldószerrel. Erre az indikációra speciális átviteli eszközök állnak rendelkezésre.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

Mellékhatások nem ismertek.

A folyadékatvitel, a feloldás, valamint a hígítás során az alábbi komplikációk léphetnek fel:

- mikrobiológiai vagy részecskeszennyezés a rossz aseptikus technika eredményeként, egészen a fertőzésig,
- gyógyszerelési hibák.

Övintézkedések

Ne sterilizálja újra.

Adalékok hozzáadása előtt mindig olvassa el a gyógyszerek / oldatok alkalmazási előírásait.

Figyelmeztetés

Ne használja fel újra. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A szennyeződés

és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
Mindegyik adagolótüske egyetlen tartályhoz használható, és nem újra-felhasználásra készült.

Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett. A sérült vagy szennyezett eszköz használata a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Az alkalmazási időtartamát az alkalmazott gyógyszerrel és annak alkalmazási előírásaival, valamint a nemzeti irányelvekkel és/vagy a körhízi protokollokkal összhangban kell alkalmazni.

A termék citotoxikus vagy daganatellenes gyógyszerekkel együtt történő használatára esetén vegye figyelembe a biztonságos kezelésre vonatkozó utasításokat és irányelveket / intézményi protokollokat.

Ne távolítsa el az adagolótüskét/tüskét a záródugóból / ampullából. Az injekciós tűske gondatlan kezelés esetén sérüléseket okozhat.

A feltöltött fecskendőből a tartályba az oldatot csak függőlegesen szabad befecskendezni.

A behelyezett Mini-Spike® eszközrel ellátott ampullákat függőleges helyzetben (függőlegesen) kell tárolni.

Multi-dózisos ampullából történő ismételt folyadékfelszívás esetén: fertőtlenítse a luer-csatlakozóhélyt / letörölhető szelepet az intézményi protokoll szerint.

Folyadékszűrővel / részecskeszűrővel rendelkező változatok esetében: Az alábbi gyógyszerek alkalmazásakor a folyadékszűrő miatt az abszorpció nagyobb, mint 15%.

Az ebből eredő veszteséget figyelembe kell venni:

- kortikotropin 30%
- kozintropin 35%
- ciankobalamin 70%
- ergonovin-maleát 45%
- glukagon 60%
- inzulin 90%
- vazopresszin 95%

Minden felszívó eszköz egyetlen tartállyal történő használatra szolgál, és nem alkalmas újrafelhasználásra, mert még a rendeltetésszerű használatára esetén is előfordulhat mechanikai és/vagy kémiai hatások miatti repedés vagy feszültségi repedés.

Feszültségi repedés előidéző anyagok:

A gyógyszerben vagy a hatóanyagokban (pl. karboplatin, daunorubicin, fluorouracil, ciszplatin, paclitaxel) található különböző szervetlen és szerves felületaktív anyagok, valamint oldószerek (pl. makrogol/poli-etilén-glikol és/vagy benzil-alkohol) feszültséget és feszültségi repedést okozhatnak a műanyagokban. Ilyen agresszív anyagok kezelésekor az egyszeri felszívásra szolgáló tűske használatát javasolt.

A higiéniai szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a termék használatára ellenére is potenciálisan lehetséges a betegek keresztszennyeződése.

Használati útmutató

- 1) Vegye le a védőkupakot a gyógyszertartályról, és fertőtlenítse a záródugót.
- 2) Vegye le a tűske védőkupakját.
- 3) Vezesse be a tüskét.
- 4) Nyissa fel a kipattintható kupakrészt.
- 5) Csatlakoztassa a fecskendőt, és szívja fel a szükséges mennyiséget.
- 6) **Fontos:** A feltöltött fecskendőből az oldatot csak fejfel felfelé álló tartályba (6. ábra) szabad befecskendezni. Ellenkező esetben fennáll a túlnyomás vagy a nem megfelelő légtelenítés veszélye.

A használat időtartama

Kérjük, olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását, valamint az érvényben lévő higiéniai és biztonsági előírásokat.

Ártalmatlanítás

A helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolási és kezelési feltételek

Napfénytől védeve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha ezen termék használatára során vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint a megfelelő nemzeti hatóságnak.

Ha további használati utasításokra van szükség, azok a gyártótól igényelhetők, vagy beszerezhetők a B. Braun honlapján: <https://eifu.bbraun.com/>.

Kibocsátási dátum

Az utolsó módosítás dátuma: 2022.10.14.

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi alat

Bahan yang digunakan:

Wadah:	ABS/SAN
Tutup:	PP
Tutup Pelindung dan Pembuka Katup:	PE
Filter:	Penyangga nilon/Kopolimer akrilik
Disk Katup:	silikon

Mini-Spike® dapat digunakan dengan spuit atau tabung suntik yang sesuai dengan ISO 80369-7.

Mini-Spike® dapat digunakan dengan vial satu dosis dan multi-dosis serta wadah cairan dengan beragam volume.

Taji atau paku pelepasan dan injeksi untuk vial satu dosis dan multi-dosis.

Sterilisasi

Disterilkan dengan radiasi Gama.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Periksa kemasan produk untuk memastikan bahwa sistem penghalang steril dalam kondisi utuh/lengkap.

Tujuan penggunaan yang dimaksud

Mini-Spike® adalah pin saluran berventilasi untuk menginjeksikan/menarik cairan dari wadah satu dosis dan multi-dosis (yaitu vial kaca, wadah IV kaca dan semi-kaku).

Jangan gunakan kembali.

Indikasi

- Penarikan dan injeksi dari/dalam vial multi-dosis
- Penarikan dan injeksi dari/dalam vial multi-dosis dengan filtrasi cairan tambahan (hanya Mini-Spike® Filter dan beberapa varian Mini-Spike® Chemo)
- Penyiapan injeksi siap pakai (sesuai dengan SmPC obat tersebut)
- Penyiapan injeksi sitostatik (sesuai dengan SmPC obat tersebut)

A: Filter ventilasi 0,45 µm

Melindungi obat dari kontaminasi oleh bakteri.

B: Filter ventilasi 0,2 µm

Melindungi obat dari kontaminasi oleh bakteri, dan melindungi pengguna dari kontaminasi oleh aerosol.

Sangat cocok untuk penggunaan dengan zat beracun.

C: Ujung Berukuran Mikro

Mengurangi volume residu.

Sangat cocok untuk obat mahal dalam volume kecil.

D: Filter cairan/filter partikel 5 µm

Melindungi dari kontaminasi oleh partikel.

Sangat cocok untuk penggunaan dengan obat berbentuk bubuk.

E: Katup

Katup ini juga menutup wadah terbalik dan anti-bocor.

Populasi pasien

Mini-Spike® tidak digunakan secara langsung pada pasien karena hanya digunakan untuk pencampuran obat. Tidak ada pembatasan terkait gender atau usia.

Pengguna yang Dituju

Mini-Spike® hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan (cth.: perawat profesional, dokter berlisensi dan/atau bersertifikat, petugas kesehatan, bidan, paramedis, apoteker) yang telah cukup terlatih dalam latar belakang pendidikan untuk teknik ini.

Setelah ada pemeriksaan medis dan instruksi yang memadai, pasien dan/atau pelaku asuh juga dapat diizinkan untuk mengambil alih langkah-langkah penanganan yang telah ditentukan sesuai dengan panduan nasional. Petugas kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku asuh diberikan instruksi tentang penggunaan yang benar atas Mini-Spike® dan bahwa instruksi untuk pelaku asuh dan/atau pasien itu didokumentasikan oleh petugas kesehatan sesuai dengan panduan dokumentasi setempat.

Kontraindikasi

Penarikan sel berisi sampel darah.

Rekonstitusi obat-obatan padat dengan pelarut tambahan. Ada perangkat transfer khusus yang tersedia untuk indikasi ini.

Risiko Residual/Efek samping

Tidak ada efek samping yang diketahui.

Komplikasi berikut ini mungkin terjadi selama prosedur pengenceran, rekonstitusi, atau transfer cairan:

- Kontaminasi mikrobiologis atau partikulat akibat teknik aseptik yang buruk hingga infeksi
- Salah obat

Tindakan pencegahan

Jangan disterilisasi ulang.

Rujuklah selalu SmPC obat/larutan untuk mengetahui prosedur pencampuran.

Peringatan

Jangan gunakan kembali. Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

Setiap pin saluran dimaksudkan untuk digunakan dengan satu wadah saja, dan tidak dirancang untuk digunakan ulang.

Jangan gunakan jika kemasan atau produk rusak atau terkontaminasi. Penggunaan alat yang rusak atau terkontaminasi dapat mengakibatkan luka, penyakit pada, atau kematian pasien.

Durasi penggunaan diterapkan sesuai dengan obat-obatan yang digunakan dan SmPC-nya serta sesuai dengan panduan nasional dan/atau protokol rumah sakit.

Jika produk digunakan bersama obat-obatan sitotoksik atau antineoplastik, harap perhatikan protokol lembaga/panduan dan instruksi penanganan aman.

Jangan lepaskan pin saluran/taji dari sumbat/vial. Pin injeksi dapat mengakibatkan luka jika ditangani secara ceroboh.

Larutan dari spuit atau tabung suntik yang berisi ke dalam wadah hanya boleh diinjeksikan secara tegak.

Vial dengan Mini-Spike® yang telah dimasukkan harus disimpan dalam posisi vertikal (tegak).

Jika dilakukan penarikan cairan berulang dari vial multi-dosis: disinfeksi sambungan Luer betina/katup yang dapat diseka sesuai dengan protokol lembaga.

Untuk varian dengan filter Cairan/filter Partikel: Saat menggunakan obat-obatan berikut ini, penyerapan di atas 15% karena filter cairan.

Kehilangan yang diakibatkan harus diperhitungkan:

- Kortikotropin 30%
- Kosintropin 35%
- Sianokobalamin 70%
- Ergonovina Maleat 45%
- Glukagon 60%
- Insulin 90%
- Vasopresin 95%

Setiap alat penarik dimaksudkan untuk digunakan dengan satu wadah saja, dan tidak dirancang untuk penggunaan ulang karena bahkan jika alat tersebut digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya masih mungkin terjadi rekahan atau retak karena tekanan akibat pengaruh mekanis dan/atau kimiawi.

Zat-zat yang menyebabkan retak karena tekanan:

Berbagai zat aktif permukaan yang anorganik dan organik, pelarut (cth.: makrogol/polietilen glikol dan/atau benzil alkohol) dalam obat atau zat-zat aktif (cth.: karboplatin, daunorubisin, fluorourasil, sisplatin, paklitaksel) dapat menyebabkan retak karena tekanan dan tegangan pada plastik. Dengan zat-zat agresif ini, kami merekomendasikan penggunaan taji untuk satu aspirasi saja.

Jika aturan kebersihan diabaikan, kontaminasi silang pasien berpotensi terjadi, terlepas dari penggunaan produk.

Petunjuk Pengoperasian

- 1) Lepaskan tutup pelindung dari wadah obat dan disinfeksi sumbatnya.
- 2) Lepaskan tutup pelindung dari taji.
- 3) Masukkan taji.
- 4) Buka tutup wadah.
- 5) Pasang spuit atau tabung suntik dan sedot/injeksikan volume yang dibutuhkan.
- 6) **Penting:** Larutan dari spuit atau tabung suntik yang berisi ke dalam wadah (Gbr. 6) hanya boleh diinjeksikan dengan sisi kanan di atas. Risiko tekanan berlebihan dan pembuangan udara yang tidak tuntas.

Durasi penggunaan

Rujuklah SmPC obat serta peraturan keselamatan dan kebersihan yang valid.

Pembuangan

Pembuangan sesuai dengan panduan lokal dan/atau protokol klinis.

Penyimpanan dan kondisi penanganan

Jauhkan dari sinar matahari.
Pastikan tetap kering.

Pemberitahuan kepada pengguna

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, Anda dapat memintanya dari produsen atau mengunduhnya dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tanggal penerbitan

Tanggal revisi terakhir: 14-10-2022

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Materiale utilizzato:

Alloggiamento:	ABS/SAN
Tappo di chiusura:	PP
Tappo di protezione e apri-valvola:	PE
Filtro:	copolimero acrilico/supporto di nylon
Disco valvola:	silicone

Il Mini-Spike® può essere utilizzato con le siringhe conformi alla norma ISO 80369-7.

Il Mini-Spike® può essere utilizzato con le fiale monodose o multidose e i contenitori di liquido di volumi diversi.

Dispositivo di prelievo e iniezione per fiale monodose e multidose.

Sterilità

Sterilizzato mediante raggi gamma.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per verificare che il sistema a barriera sterile sia intatto.

Scopo previsto

Il Mini-Spike® è un perno di dispensazione con sfianto per l'iniezione/prelievo di liquidi da contenitori monodose e multidose (ad es. fiale di vetro, contenitori semirigidi ed EV di vetro).

Non riutilizzare.

Indicazione

- Prelievo e iniezione da/in fiale multidose
- Prelievo e iniezione da/in fiale multidose con ulteriore filtrazione di liquidi (solo filtro Mini-Spike® e alcune varianti Mini-Spike® Chemo)
- Preparazione di iniezioni pronte all'uso (in conformità con l'RCP del farmaco)
- Preparazione di iniezioni citostatiche (in conformità con l'RCP del farmaco)

A: Filtro di sfianto da 0,45 µm

Protegge il farmaco dalla contaminazione da batteri.

B: Filtro di sfianto da 0,2 µm

Protegge il farmaco dalla contaminazione da batteri e l'utente dalla contaminazione da aerosol.

Adatto in particolare all'uso con le sostanze tossiche.

C: Micro punta

Riduce il volume residuo.

Adatta in particolare ai farmaci costosi di piccolo volume.

D: Filtro per liquidi/Filtro particellare da 5 µm

Protegge dalla contaminazione da particelle.

Adatto in particolare all'uso con farmaci in polvere.

E: Valvola

La valvola chiude anche i contenitori capovolti ed è antigocciolamento.

Popolazione di pazienti

Il Mini-Spike® non viene utilizzato direttamente sui pazienti poiché viene utilizzato esclusivamente per la miscelazione dei farmaci. Nessuna limitazione correlata al sesso o all'età.

Destinazione d'uso

Il Mini-Spike® deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari (ad es. infermieri professionisti, medici autorizzati e/o certificati, operatori sanitari, ostetriche, paramedici, farmacisti) che hanno ricevuto una formazione adeguata in questa tecnica.

Previo valutazione medica e istruzioni adeguate, anche i pazienti e/o i caregiver possono occuparsi della manipolazione specifica seguendo le linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di garantire che i pazienti e/o i caregiver siano istruiti in merito all'uso corretto del Mini-Spike® e che la formazione del caregiver e/o del paziente sia documentata dall'operatore sanitario in conformità con le linee guida locali sulla documentazione.

Controindicazioni

Prelievo di cellule contenenti campioni ematici.

Ricostituzione di sostanze farmaceutiche solide con solvente aggiuntivo. Per tale indicazione esistono appositi dispositivi di trasferimento.

Rischi residui/Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale noto.

Durante la procedura di trasferimento dei liquidi, ricostituzione o diluizione, possono verificarsi le seguenti complicanze:

- Contaminazione microbiologica o di particolato in seguito ad una tecnica scarsamente asettica fino all'infezione
- Errori associati ai farmaci

Precauzioni

Non risterilizzare.

Per la procedura di miscelazione fare sempre riferimento agli RCP dei farmaci/delle soluzioni.

Avvertenza

Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. Contaminazioni e/o ridotta funzionalità del dispositivo possono determinare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Ogni perno di dispensazione deve essere utilizzato con un contenitore singolo e non è destinato al riutilizzo.

Non utilizzare se la confezione o il prodotto presenta segni di danni o di contaminazione. L'uso di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe causare lesioni, malattie o decesso del paziente.

La durata dell'applicazione viene applicata in conformità con il farmaco utilizzato e i suoi RCP nonché in conformità con le linee guida nazionali e/o i protocolli ospedalieri.

Se il prodotto viene utilizzato con farmaci citotossici o antineoplastici, osservare le istruzioni e le linee guida/i protocolli istituzionali per una manipolazione sicura.

Non rimuovere l'ago/la punta di erogazione dallo stopper/dalla fiala. Il perno di iniezione, se non viene manipolato con cura, può causare lesioni.

La soluzione contenuta in una siringa riempita deve essere iniettata nel contenitore tenendola rigorosamente in posizione verticale.

Le fiale con lo Mini-Spike® inserito devono essere conservate in posizione verticale.

In caso di prelievo ripetuto di liquidi da una fiala multidose: disinfettare il collegamento luer femmina/valvola autosigillante seguendo il protocollo istruzioneale.

Per le varianti con filtro per liquidi/filtro particellare: quando si utilizzano i seguenti farmaci, l'assorbimento è maggiore del 15% a causa del filtro per liquidi.

È necessario tenere in considerazione la perdita generata:

- Corticotropina 30%
- Cosintropina 35%
- Cianocobalamina 70%
- Ergonovina maleato 45%
- Glucagone 60%
- Insulina 90%
- Vasopressina 95%

Ciascun dispositivo di prelievo deve essere utilizzato con un unico contenitore e non è destinato al riutilizzo, poiché anche se si applica il dispositivo in conformità alla destinazione d'uso, si potrebbero verificare spaccature o crepe da sollecitazione dovute a influenze meccaniche e/o chimiche.

Sostanze che causano crepe da sollecitazione:

Varie sostanze inorganiche e organiche attive in superficie, solventi (ad es. macrogolglicole di polietilene e/o alcol benzilico) nel farmaco o sostanze attive (ad es. carboplatino, daunorubicina, fluorouracile, cisplatino, paclitaxel) possono portare a crepe da sollecitazione e da tensione nella plastica. Con queste sostanze aggressive si raccomanda l'uso della punta solo un'unica aspirazione.

Qualora non si osservino le norme di igiene, potrebbe verificarsi una contaminazione crociata dei pazienti durante l'utilizzo del prodotto.

Istruzioni operative

- 1) Rimuovere il tappo di protezione dal contenitore del farmaco e disinfectare lo stopper.
- 2) Rimuovere il tappo di protezione dalla punta.
- 3) Inserire la punta.
- 4) Aprire il tappo a scatto.
- 5) Collegare la siringa e aspirare/iniettare il volume richiesto.
- 6) **Importante:** La soluzione contenuta in una siringa riempita deve essere iniettata nel contenitore (Fig. 6) tenendo quest'ultimo con il lato destro rivolto verso l'alto. Rischio di pressione eccessiva e disaerazione alterata.

Durata di utilizzo

Fare riferimento al RCP del farmaco nonché alle norme di igiene e sicurezza in vigore.

Smaltimento

Smaltire in conformità con le linee guida locali o con i protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Tenere lontano dalla luce solare.

Conservare al riparo dall'umidità.

Avviso per l'utilizzatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Se sono necessarie altre Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o reperirle sulla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data di pubblicazione

Data dell'ultima revisione: 14-10-2022

kk Пайдалану нұсқаулары

Құрылғы сипаттамасы

Пайдаланылған материал:

Корпусы:	АБС/САН полимері
Жабу қақағы:	ПП
Қорғаушы қақақ және клапан ашқыш:	ПЭ
Сүзгі:	Акрилді сополимер / Нейлон негізі
Клапан дискісі:	силикон

Mini-Spike® құралын ISO 80369-7 стандартына сәйкес келетін шприцтермен бірге қолдануға болады.

Mini-Spike® құралын бір және бірнеше дозалық құтылармен және әртүрлі көлемдегі сұйықтық ыдыстарымен бірге қолдануға болады.

Бір және көп дозалы құтыларға арналған алу және енгізу инелері.

Стерильділік

Гамма сәулемен стерильденген.

Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз.

Стерильді тосқауыл жүйесінің бүтіндігіне көз жеткізу үшін өнімнің қаптамасын визуалды түрде тексеріңіз.

Пайдалану мақсаты

Mini-Spike® – бір және көп дозалы ыдыстардан (яғни, шыны құтылардан, жартылай қатты және көктамыр ішіне дәрі құюға арналған шыны ыдыстардан) сұйықтықтарды енгізуге/шығаруға арналған ауа тесігі бар мөлшерлегісі істік.

Қайта қолданбаңыз.

Көрсетілімі

- Көп дозалы құтылардан алу және оларға енгізу
- Сұйықтықтарды қосымша сузу арқылы көп дозалы құтылардан алу және енгізу (тек Mini-Spike® Filter және кейбір Mini-Spike® Chemto нұсқалары)
- Пайдалануға дайын инъекцияларды дайындау (препараттың қысқаша сипаттамаларына сәйкес)
- Цитостатикалық инъекцияларды дайындау (препараттың қысқаша сипаттамаларына сәйкес)

A: 0,45 мкм желдету сүзгісі

Деріні бактерия жұғудан қорғайды.

B: 0,2 мкм желдету сүзгісі

Деріні бактерия жұғудан қорғайды және пайдаланушыны аэрозольдермен ластанудан қорғайды.

Ұлы заттармен пайдалану үшін арнайы жасақталған.

C: Шағын үш

Қалдық дәрі мөлшерін азайтады.

Шағын көлемді қымбат дәрілерге арналған.

D: Сұйықтық сүзгісі/түйіршік сүзгісі: 5 мкм

Түйіршіктермен ластанудан қорғайды.

Ұнтақ түріндегі дәрілермен пайдалануға арналған.

E: Клапан

Бұл клапан төңкерілетін ыдыстарды да жауып тұрады және тамшылаудан қорғайды.

Пациенттер популяциясы

Mini-Spike® пациенттерге тікелей қолданылмайды, өйткені ол тек дәрілік препараттарды енгізу үшін қолданылады. Жынысқа немесе жасқа байланысты шектеулер жоқ.

Пайдалану мақсаты

Mini-Spike® құралын тек оны қолдану әдісі бойынша білім беру бағдарламасы шеңберінде тиісті оқыту курсынан өткен денсаулық сақтау мамандары (мысалы, кәсіби медбикелер, лицензияланған және/немесе сертифицирталған дәрігерлер, медицина қызметкерлері, акушерлер, фельдшерлер, фармацевттер) пайдалануы тиіс.

Медициналық бағалаудан және тиісті нұсқауларды алғаннан кейін пациенттерге және/немесе күтушілерге де мемлекеттік нұсқауларға сәйкес көрсетілген кейбір қадамдарды орындай отырып, осы препаратпен жұмыс істеуге рұқсат етілуі мүмкін. Денсаулық сақтау мамандары пациенттерге және/немесе күтушілерге Mini-Spike® құралын дұрыс пайдалану туралы нұсқау беруге және күтушіге және/немесе пациентке нұсқау беру процедурасын жергілікті құжаттама ережелеріне сәйкес медицина қызметкері құжатқа түсіруге жауапты.

Қарсы көрсетімдері

Қан сынамалары бар жасушаларды алу.

Қосымша еріткіштің көмегімен қатты дәрілік заттарды қалпына келтіру. Осы мақсатқа сай арнайы тасымалдау құрылғылары бар.

Қалдық тәуекелдер/Жағымсыз әсерлер

Белгілі жанама әсерлері жоқ.

Сұйықтықты тасымалдау, қалпына келтіру немесе сұйылту процедураны кезінде келесі қиындықтар туындауы мүмкін:

- Инфекцияға әкелетін нашар асептикалық әдістің нәтижесінде микробиологиялық ластану немесе бөлшектердің ластануы
- Дәріге қатысты қателіктер

Сақтық шаралары

Қайта зарарсыздандыруға болмайды.

Араластыру процедурасын орындау алдында әрқашан препараттардың/еріткіштердің қысқаша сипаттамаларын қараңыз.

Ескерту

Қайта қолданбаңыз. Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға қауіп төндіруі мүмкін. Бұл ластануға және/немесе функцияның нашарлауына әкелуі мүмкін. Инфекция жұғу және/немесе құралдың функциясының шектелуі науқастың жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліміне себеп болуы ықтимал.

Әрбір мөлшерлегіш істік бір контейнермен пайдалануға арналған және оны қайта пайдалануға болмайды.

Қаптама немесе өнім зақымдалған немесе ластанған болса, оны қолданбаңыз. Зақымдалған немесе ластанған құрылғыны пайдалану пациенттің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Қолдану ұзақтығы қолданылатын препаратқа және оның қысқаша сипаттамасына сәйкес, сондай-ақ мемлекеттік нұсқаулықтарға және/немесе аурухана протоколдарына сәйкес бақылануы тиіс.

Егер өнім цитотоксикалық немесе антинеопластикалық препараттармен қолданылса, қауіпсіз қолдану нұсқаулары мен ережелерін/мекеме протоколдарын білуіңіз керек.

Мөлшерлегіш істік/инені тығыннан/сауыттан шығармаңыз.

Инъекциялық істікті дұрыстап қолданбасңыз, пациентті жарақаттап алуыңыз мүмкін.

Толтырылған шприцтегі ерітінді контейнерге тек тік күйде енгізілуі тиіс.

Mini-Spike® құралы енгізілген сауыттар тік күйде (тігінен) сақталуы тиіс. Көп дозалы сауыттардан сұйықтықты қайта алған жағдайда: мекеме протоколдарына сәйкес уялы люер жалғағышын / ауыспалы клапанды зарарсыздандырыңыз.

Сұйықтық сүзгісі / бөлшектер сүзгісі бар нұсқалар үшін: Келесі дәрі-дәрмектерді қолданған кезде сұйықтық сүзгісінің болуына байланысты сіңіру шамасы 15%-дан асады.

Мұндай шығындар ескерілуі қажет:

- Кортикотропин 30%
- Косинтрофин 35%
- Цианкобаламин 70%
- Эргоновин малеат 45%
- Глюкагон 60%
- Инсулин 90%
- Вазопрессин 95%

Әрбір дәрі сорып алу құралы бір контейнерде пайдалануға арналған және қайта пайдалануға арналмаған болады, өйткені құрылғыны мақсатына сай пайдаланған кезде де механикалық және химиялық әсерлерге байланысты шытынау немесе күш түсуден жарықтар пайда болуы мүмкін.

Қысымнан шытынау тудыратын заттар:

Дәрідегі немесе белсенді заттардағы (мысалы, карболатин, даунорубин, фторурацил, цисплатин, паклитаксел) түрлі бейорганикалық және органикалық беттік белсенді заттар және еріткіштер (мысалы, макрогол/полиэтиленгликоль және/немесе бензил спирт) пластмассада қысым және көрнеу әсерінен шытынауға алып келуі мүмкін. Мұндай өткір сұйық заттармен бір рет қана соруға арналған шприцті пайдалануды ұсынамыз.

Гигиена ережелерін сақтамаған жағдайда, өнім қалай қолданылса да пациентке инфекция жұғуы мүмкін.

Пайдалану нұсқаулары

- 1) Дәрі контейнерінің қорғаныш қақпағын ашып, тығынды запалсыздандырыңыз.
- 2) Инеден қорғаныш қақпақты алыңыз.
- 3) Инені енгізіңіз.
- 4) Сырттылдақ қақпақты ашыңыз.
- 5) Шприцті жалғаңыз және қажетті мөлшерді сорыңыз/айдаңыз.
- 6) **Маңызды:** Толтырылған шприцтегі ерітінді контейнерге (6-сурет) тек оң жағы жоғары қаратылған күйде айдалуы тиіс. Шамадан тыс қысым және ауаны шығарудың бұзылу қаупі.

Қолдану ұзақтығы

Дәрінің және жарамды шприцтің қысқаша сипаттамалары мен қауіпсіздік ережелерін оқыңыз.

Жою

Жергілікті нұсқауларға және/немесе клиникалық хаттамаларға сәйкес жою.

Сақтау және қолдану шарттары

Күн сәулесінен алыс ұстаңыз.

Құрғақ ұстаңыз.

Пайдаланушыға ескерту

Осы өнімді пайдалану кезінде немесе нәтижесінде ауыр жағдай орын алса, ол туралы өндірушіге және/немесе оның ресми өкіліне және жергілікті тиісті органға хабарлаңыз.

Қосымша пайдалану нұсқаулары қажет болса, оларды өндірушіден сұрауға болады немесе B. Braun басты бетінен алуға болады: <https://eifu.bbraun.com/>.

Шығарылған күні

Соңғы редакциялау күні: 14.10.2022 г.

It Naudojimo instrukcijos

Priemonės aprašymas

Naudojamos medžiagos:

Korpusas: ABS/SAN

Uždaramasis dangtelis: PP

Apsauginis dangtelis

ir vožtuvo atidarytuvas: PE

Filtrai: akrilo kopolimeras / nailono atraminis sluoksnis

Vožtuvo diskas: silikonas

„Mini-Spike®“ galima naudoti su švirkštais, atitinkančiais standarto ISO 80369-7 reikalavimus.

„Mini-Spike®“ galima naudoti su vienos dozės ar daugiadoziams flakonais ir įvairaus tūrio skysčio talpyklomis.

Nuėmimo ir injekcijos smagai vienos dozės ar daugiadoziams flakonams.

Sterilumas

Steriluota gama spinduliuote.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad steriliojo barjero sistema nepažeista.

Numatytoji paskirtis

„Mini-Spike®“ yra ventiliuojamas dozavimo kaištis, skirtas sušvirkšti / išsiurbti skysčius iš vienos dozės ar daugiadozių talpyklų (pvz., stiklinių flakonų, pusiau standžių ir stiklinių intraveninių talpyklų).

Nenaudoti kartotinai.

Indikacija

- Išsiurbimas iš daugiadozių flakonų ir įšvirkštimas į juos
- Išsiurbimas iš daugiadozių flakonų ir įšvirkštimas į juos su papildomu skysčių filtravimu (tik „Mini-Spike®“ filtrai ir kai kurie „Mini-Spike® Chemo“ variantai)
- Paruoštų naudoti injekcijų ruošimas (pagal vaistinio preparato charakteristikų santrauką)
- Citostatinių injekcijų ruošimas (pagal vaistinio preparato charakteristikų santrauką)

A: ventiliavimo filtras, 0,45 µm

Apsaugo vaistus nuo užteršimo bakterijomis.

B: ventiliavimo filtras, 0,2 µm

Apsaugo vaistus nuo užteršimo bakterijomis, o naudotoją – nuo užteršimo aeroliais.

Specialiai pritaikytas naudoti su toksiškomis medžiagomis.

C: mažasis antgalis

Sumažina liekamąjį tūrį.

Specialiai pritaikytas mažo tūrio brangiems vaistams.

D: skysčių / dalelių filtras, 5 µm

Apsaugo nuo užteršimo dalelėmis.

Specialiai pritaikytas naudoti su miltelių pavidalo vaistais.

E: vožtuvas

Vožtuvas taip pat uždaro apverstas talpyklas ir nepraleidžia lašų.

Pacientų populiacija

„Mini-Spike®“ nėra skirtas naudoti tiesiogiai pacientams, nes jis naudojamas tik vaistui maišyti. Jokių su lytimi ar amžiumi susijusių apribojimų nėra.

Numatytasis naudotojas

„Mini-Spike®“ gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai (pvz., profesionalios slaugytojos, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, sveika-

tos priežiūros darbuotojai, akušerės, paramedikai, vaistininkai), tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą. Atlikus medicininį įvertinimą ir tinkamai išmokius, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama atlikti nurodytus veiksmus pagal nacionalines taisykles. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti „Mini-Spike®“ yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos

Lašelių su kraujo mėginiais išsiurbimas.

Kietų vaistų atkūrimas naudojant papildomą tirpiklį. Šiai indikacijai yra specialių perdavimo priemonių.

Liekamoji rizika ir (arba) šalutinis poveikis

Nėra žinomo šalutinio poveikio.

Perduodant, atkuriant ar skiedžiant skysčius gali pasitaikyti šių komplikacijų:

- Mikrobiologinė tarša arba užteršimas dalelėmis dėl prasto aseptinio metodo iki pat infekcijos
- Vaisto skyrimo klaidos

Atsargumo priemonės

Nesterilizuoti kartotinai.

Maišydami vaistus visada vadovaukitės vaistinių preparatų / tirpalų charakteristikų santrauka.

Išėjimas

Nenaudoti kartotinai. Kartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užterštą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Kiekvienas dozavimo kaištis yra skirtas naudoti su viena talpykla, jis nėra skirtas naudoti kartotinai.

Nenaudokite, jei pakuotė ar gaminys yra pažeisti ar užteršti. Naudojant pažeistą arba užterštą įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Procedūros trukmė nustatoma pagal naudojamą vaistą ir jo charakteristikų santrauką, taip pat – pagal nacionalines taisykles ir (arba) ligoninės protokolus.

Jei priemonė naudojama su citotoksinais ar antineoplastiniais vaistais, vadovaukitės saugaus tvarkymo instrukcijomis ir taisyklėmis / institucijų protokoliais.

Nenuimkite dozavimo kaiščio / smaigo nuo kamščio / flakono. Neatsargiai dirbant galima susižeisti į injekcijų kaištį.

Tirpalą iš pripildyto švirkšto į talpyklą reikia įšvirkšti stačiai.

Flakonus su įstatytu „Mini-Spike®“ reikia laikyti vertikaliaje padėtyje (stačius).

Kelias kartus išsiurbdami skysčius iš daugiadozio flakono: dezinfekuokite lizdinę Luerio jungtį / valomą vožtuvą pagal įtaigo protokolą.

Varianteose su skysčių / dalelių filtru: Naudojant toliau nurodytus vaistus, dėl skysčių filtro absorbcija yra didesnė kaip 15 %.

Būtina atsižvelgti į dėl to atsirandančius nuostolius.

- Kortikotropinas 30 %
- Kosintropinas 35 %
- Ciankobalaminas 70 %
- Ergonovino maleatas 45 %
- Gliukagonas 60 %
- Insulinas 90 %
- Vazopresinas 95 %

Kiekviena išsiurbimo priemonė yra skirta naudoti tik su viena talpykla, ji nėra skirta naudoti kartotinai, nes net naudojant priemonę pagal paskirtį

gali pasitaikyti įskilimų ar įtempio sukeltų įtrūkimų dėl mechaninio ar cheminio poveikio.

Medžiagos, galinčios sukelti įtrūkimus dėl įtempio:

įvairios neorganinės ir organinės aktyviosios paviršiaus medžiagos, tirpikliai (pvz., makrogolis / polietilenas; glikolis ir (arba) benzo alkoholis vaistuose arba veiklosiose medžiagose (pvz., karboplatine, daunorubicine, fluorouracile, cisplatine, paklitakselyje) gali sukelti plastiko įtempį ir įtempio sukeltus įtrūkimus. Su šiomis agresyviomis medžiagomis rekomenduojame naudoti smaigą tik vienam įsiurbimui.

Nesilaikant higienos taisyklių, dėl gaminio naudojimo galimas kryžminis pacientų užkrėtimas.

Naudojimo instrukcijos

- 1) Nuimkite apsauginį dangtelį nuo vaisto talpyklos ir dezinfekuokite kamštį.
- 2) Nuimkite apsauginį dangtelį nuo smaigo.
- 3) Įstatykite smaigą.
- 4) Atidarykite užspaudžiamą dangtelį.
- 5) Prijunkite švirkštą ir įsiurkite / įšvirkškite reikiamą tūrį.
- 6) **Svarbu!** Tirpalą iš pripildyto švirkšto į talpyklą (6 pav.) reikia švirkšti tik dešine puse į viršų. Per didelio spaudimo ir pablogėjusio oro išleidimo rizika.

Naudojimo trukmė

Vadovaukitės vaistinio preparato charakteristikų santrauka bei galiojančiomis higienos ir saugos taisyklėmis.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kyla pavojingas incidentas, apie tai turite pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo šalies kompetentingai tarnybai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galite paprašyti gamintojo arba atsisiųsti iš „B. Braun“ svetainės: <https://eifu.bbraun.com/>.

Išleidimo data

Paskutinės redakcijos data: 2022-10-14

IV Lietošanas instrukcija

Ierices apraksts

Izspausdintu materialai:

Komposit:

Noslėdžiosis vāciņš:

Aizsargājošais vāciņš un vārsta plomba:

Filtrs:

Vārsta disks:

Mini-Spike® drīkst lietot ar šļircēm, kas atbilst ISO 80369-7.

Mini-Spike® drīkst izmantot ar vienas un vairāku devu pudelītēm, kā arī dažādu tilpumu šķidruma konteineriem.

Izņemšanas vai injekcijas adatas vienas un vairāku devu pudelītēm.

Stabilitāte

Sterilizēts, izmantojot gamma starojumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

ABS/SAN

PP

PE

akrila kopolimērs /

neilona pamatmateriāls

silikons

Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjeras sistēma ir neskarta.

Paredzētā lietošana

Mini-Spike® ir ventilēta dozēšanas adata, lai injicētu/aspirētu šķidrumus no vienas un vairāku devu konteineriem (t.i., stikla pudelītēm, puscietā un stikla IV konteinerā).

Nelietojiet atkārtoti.

Indikācijas

- Izņemšana un injekcija no vairāku devu pudelītēm vai tajās
- Izņemšana un injekcija no vairāku devu pudelītēm vai tajās ar papildu šķidrumu filtrāciju (tikai Mini-Spike® Filter un dažas Mini-Spike® Chemo versijas)
- Lietošanai gatavu injekciju pagatavošana (saskaņā ar zāļu aprakstu (SmPC))
- Citostatisko injekciju pagatavošana (saskaņā ar zāļu aprakstu)

A: vėdināšanas filtrs 0,45 μm

Aizsargā medikamentus pret baktēriju piesārņojumu.

B: vėdināšanas filtrs 0,2 μm

Aizsargā medikamentus pret baktēriju piesārņojumu un aizsargā lietojāmu pret saindēšanas ar aerosoliem.

Īpaši piemērots izmantošanai ar indīgām vielām.

C: mikro uzgalis

Samazina atlikušo daudzumu.

Īpaši piemērots maziem daudzumiem, dārgiem medikamentiem.

D: šķidruma filtrs /daļiņu filtrs, 5 μm

Aizsargā pret daļiņu piesārņojumu.

Īpaši piemērots izmantošanai ar pulverveida medikamentiem.

E: vārsts

Vārsts noslēdz konteineru arī otrādi, un tas ir hermētiski noslēgts.

Pacientu populācija

Mini-Spike® neizmanto tieši pacientiem, jo to izmanto tikai zāļu maisījumiem. Nav ierobežojumu attiecībā uz dzimumu vai vecumu.

Paredzētais lietotājs

Mini-Spike® drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti (piem., profesionālas medmāsas, licencēti un/vai sertificēti ārsti, veselības aprūpes darbinieki, vecmātes, paramediki, farmaceiti), kuri, iegūstot izglītību, ir pienācīgi apmācīti šīs metodes izmantošanā.

Pēc medicīniskās pārbaudes un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētus lietošanas posmus saskaņā ar valsti spēkā esošajām vadlīnijām. Veselības aprūpes darbiniekiem ir jānodrošina, ka pacienti un/vai aprūpētāji tiek apmācīti, kā pareizi lietot Mini-Spike®, kā arī veselības aprūpes speciālistam ir jādokumentē aprūpētāja un/vai pacienta apmācība saskaņā ar vietējām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontraindikācijas

Šūnas saturošu asins paraugu ņaņemšana.

Cieto zāļu sagatavošana ar papildu šķīdinātāju. Šai darbībai ir pieejamas īpašas pārneses ierīces.

Pārējie riski/blakusefekti

Blakusefekti nav zināmi.

Šķidrumu pārnesot, sagatavojot vai atšķaidot, var rasties šādas komplikācijas:

- mikrobioloģisks piesārņojums vai daļiņu piesārņojums, ja ir pielietota slakta aseptiskā metode, līdz pat infekcijai;
- medikamentozās terapijas kļūdas.

Drošības pasākumi

Nesterilizējiet atkārtoti.

Gatavojot maisījumus, vienmēr skatiet zāļu / šķidrumu aprakstus.

Brīdinājums

Nelietojiet atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionalitātes traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionalitāte var radīt pacientam kaitējumu, slimību vai izraisīt nāves iestāšanos.

Katru dozēšanas adatu ir paredzēts izmantot vienam konteineram, un tā nav izgatavota atkārtotai lietošanai.

Nelietojiet, ja produkta iepakojums ir bojāts vai piesārņots. Bojātas vai piesārņotas ierīces lietošana var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

Lietošanas ilgums ir noteikts saskaņā ar izmantoto medikamentu un tā aprakstiem, kā arī saskaņā ar valstī spēkā esošajām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolliem.

Ja produkts tiek izmantots ar citotoksiskām vai pretvēža zālēm, lūdz, ņemiet vērā instrukciju un vadlīnijas / iestādes protokolus par drošu izmantošanu.

Neizņemiet dozēšanas adatu/aso uzgali no konusa / pudelītes. Neuzmanīgi rīkojoties ar injekcijas adatu, iespējams savainoties.

Uzpildītajā šīrcē esošais šķidrums ir jāiepilda konēinerā, tikai virzienā no augšas uz leju.

Pudelītes, kurās ir ievietota Mini-Spike®, ir jāuzglabā vertikālā pozīcijā (vērstas uz augšu).

Atkārtoti aspirējot šķidrumu no vairāku devu pudelītes: dezinficējiet luer savienojuma aptverošo daļu / tirāmo vārstu saskaņā ar iestādes protokolu.

Versijām ar šķidruma filtru / daļiņu filtru: lietojot tālāk tekstā minētās zāles, šķidruma filtra dēļ absorbcija ir lielāka nekā 15 %.

Jāņem vērā tā rezultātā radies zudums:

- kortikotropīns, 30 %;
- kožintropīns, 35 %;
- ciānkobalamīns, 70 %;
- ergonovīna maleāts, 45 %;
- glikagons, 60 %;
- insulīns, 90 %;
- vazopresīns, 95 %.

Katru dozēšanas ierīci ir paredzēts izmantot vienam konteineram, un tā nav izgatavota atkārtotai lietošanai, jo pat tad, ja ierīce tiek izmantota saskaņā ar tās paredzēto lietojumu, mehāniskas vai ķīmiskas ietekmes rezultātā var rasties spriedzes vai sprieguma plaisas.

Vielas, kas izraisa sprieguma plaisas:

Dažādas neorganiskas un organiskas aktīvas virsmas vielas, šķīdinātāji (piem., makrogols/polietilēna glikols un/vai benzilspirts) medikamentos vai aktīvās vielās (piem., karboplatīns, daunorubicīns, fluoruracils, cisplatīns, paklitakselis) var izraisīt spriedzes un sprieguma plaisas plastmasā. Ar šīm agresīvajām vielām mēs iesakām izmantot adatu tikai vienai aspirācijai.

Neraugoties uz produkta izmantošanu, ja higiēnas noteikumi netiek ņemti vērā, iespējams inficēt pacientu.

Lietošanas instrukcija

- 1) Neņemiet aizsargājošo vāciņu no medikamentu konteinerā un dezinficējiet konusu.
- 2) Neņemiet aizsargājošo vāciņu no radzes.
- 3) Ievietojiet adatu.
- 4) Atveriet aizdares vāciņu.
- 5) Pievienojiet šīrci un aspirējiet / injicējiet nepieciešamo daudzumu.

- 6) **Svarīgi:** līdzeklis no piepildītas šīrces jāievada konteinerā (6. zīm.) tikai ar labo pusi uz augšu. Pārmērīga spiediena un nekvalitatīvas atgaisošanas risks.

Lietošanas ilgums

Lūdz, skatiet zāļu aprakstu, kā arī spēkā esošos noteikumus par higiēnu un drošību.

Iznicināšana

Iznīciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolliem.

Norādījumi par uzglabāšanu un darbošanos

Neuzglabāt saules gaismā.

Sargāt no mitruma.

Lietotāja ievēroībai

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādēm.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: <https://eifu.bbraun.com/>.

Izdošanas datums

Pēdējās pārskatīšanas datums: 14.10.2022

nl Gebruikersinformatie

Productomschrijving

Gebruikt materiaal

Omhuusel:	ABS/SAN
Afsluitkap:	PP
Beschermkap en kleppener:	PE
Filter:	Acryl-copolymer/Nylon
Kleppschijf:	silicone

Mini-Spike® kan worden gebruikt met spuitens die voldoen aan ISO 80369-7.

Mini-Spike® kan worden gebruikt met single of multi dose vials en vloeistof containers met verschillende volumes.

Verwijderings- en injectiespikes voor vials die een enkele of meerdere doses bevatten.

Steriliteit

Gesteriliseerd door gammastraling.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer de verpakking om ervoor te zorgen dat de steriliteit gewaarborgd is.

Beoogd gebruik

Mini-Spike® is een beluchte spike voor het injecteren/optrekken van vloeistoffen uit een single en multidoses container (b.v. glazen vials, halfharde en glazen IV-containers).

Niet opnieuw gebruiken.

Indicatie

- Optrekken en injecteren uit/in multi dose vials
- Optrekken en injecteren uit/in multi dose vials met filtratie van vloeistoffen (alleen Mini-Spike® Filter en een aantal Mini-Spike® Chemo-varianten)
- Voorbereiding van kant-en-klare injecties (volgens de SmPC van het geneesmiddel)
- Voorbereiding van cytostatische injecties (volgens de SmPC van het geneesmiddel)

A: Beluchttingsfilter 0.45 µm

Bescherm het geneesmiddel tegen contaminatie door bacteriën.

B: Beluchttingsfilter 0.2 µm

Bescherm het geneesmiddel tegen contaminatie door bacteriën en de gebruiker tegen contaminatie door aerosolen.

Met name geschikt bij gebruik van toxische substanties.

C: Micro-Tip

Vermindert het restvolume.

Met name geschikt voor dure medicatie in een klein volume.

D: Vloeistoffilter/deeltjesfilter 5 µm

Bescherm tegen contaminatie veroorzaakt door deeltjes.

Met name geschikt bij gebruik van geneesmiddelen in poedervorm.

E: Klep

De klep sluit ook omgekeerde containers af en veroorzaakt geen druppels.

Patiëntenpopulatie

De Mini-Spike® wordt niet rechtstreeks op patiënten gebruikt, aangezien de spike alleen wordt gebruikt voor het mengen van geneesmiddelen. Er gelden geen beperkingen met betrekking tot geslacht of leeftijd.

Beoogde gebruiker

De Mini-Spike® mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals (bijv. verpleegkundigen, gecertificeerde artsen, verzorgers, verloskundigen, hulpverleners, apothekers) die binnen een opleidingskader voldoende zijn opgeleid in deze techniek.

Na medische beoordeling en adequate instructie kan, volgens nationale richtlijnen, ook aan patiënten en/of verzorgers worden toegestaan bepaalde handelingen over te nemen. Artsen en verplegers moeten ervoor zorgen dat patiënten en/of verzorgers instructies krijgen over het juiste gebruik van de Mini-Spike® en dat de instructies van de verzorger en/of de patiënt door de arts/verpleger worden vastgelegd volgens de plaatselijke documentatie-richtlijnen.

Contra-indicaties

Optrekken van celmateriaal dat bloedmonsters bevat.

Reconstitutie van vaste geneesmiddelen met behulp van een oplossingsmiddel. Voor deze indicatie zijn speciale hulpmiddelen verkrijgbaar.

Restrisico's/bijwerkingen

Geen bijwerkingen bekend.

De volgende complicaties kunnen zich voordoen tijdens de procedure van het overbrengen, reconstitueren of verdunnen van vloeistoffen:

- Van een microbiologische of partikel-contaminatie door een slechte aseptische techniek tot aan infectie
- Medicatiefouten

Voorzorgsmaatregelen

Niet opnieuw steriliseren.

Raadpleeg altijd de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel/de oplossing voor de manier waarop het mengen en bereiden gedaan moet worden.

Waarschuwing

Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of verminderen van de functionaliteit. Contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Elke spike is bedoeld voor gebruik met een container en niet gemaakt voor hergebruik.

Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

De duur van de toepassing is in overeenstemming met het gebruikte geneesmiddel en de samenvatting van de productkenmerken ervan, alsmede van de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.

Indien het product samen met cytotoxische of antineoplastische geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de instructies en richtlijnen voor veilig gebruik en institutionele protocollen in acht worden genomen. Verwijder de spike niet uit de rubber stopper/vial. De spike kan bij onzorgvuldig gebruik letsel veroorzaken.

Oplossing uit een gevulde spuit moet rechtstreeks in de container worden geïnjecteerd.

Vials met geplateerde Mini-Spike® moeten verticaal (rechttop) worden bewaard.

Indien er meerdere keren vloeistof uit een multi dose vial opgetrokken wordt dient de vrouwelijke luer verbinding gedesinfecteerd te worden volgens het institutionele protocol.

Voor varianten met vloeistoffilter/deeltjesfilter: Bij gebruik van de vliegende geneesmiddelen is de absorptie groter dan 15% door het vloeistoffilter.

Het daardoor veroorzaakte verlies moet verrekend worden:

- Corticotropine 30 %
- Cosyntropine 35 %
- Cyancobalamine 70 %
- Ergonovine maleaat 45 %
- Glucagon 60 %
- Insuline 90 %
- Vasopressine 95 %

Elke spike is bedoeld voor gebruik met één container en is niet gemaakt voor hergebruik, zelfs bij toepassing overeenkomstig het beoogde gebruik kunnen er door mechanische en/of chemische invloeden barsten of spanningsscheuren ontstaan.

Substanties die spanningsscheuren veroorzaken:

Diverse anorganische en organische oppervlakteactieve substanties, oplosmiddelen (zoals macrogol/polyethyleen glycol en/of benzyalcohol) in geneesmiddelen of actieve substanties (zoals carboplatine, daunorubicine, fluorouracil, cisplatine en paclitaxel) kunnen leiden tot spanningsscheuren en -breuken in kunststoffen. Bij deze agressieve substanties adviseren we de spike slechts voor één aspiratie te gebruiken.

Indien de hygiënevoorschriften niet worden nageleefd, is kruisbesmetting tussen patiënten mogelijk, ongeacht hoe het product wordt gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

- 1) Verwijder de beschermkap van de geneesmiddelencontainer en desinfecteer de rubber stopper.
- 2) Verwijder de beschermkap van de spike.
- 3) Plaats de spike.
- 4) Open de snap cap.
- 5) Sluit de spuit aan en aspireer/injecteer het gewenste volume.
- 6) **Belangrijk:** Oplossing uit een gevulde spuit mag alleen met de goede kant naar boven in de container (fig. 6) worden geïnjecteerd. Risico van overdruk en verminderde ontluchting.

Duur van de toepassing

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel en de geldende hygiëne- en veiligheidsvoorschriften.

Wegwerpen

Verwijderen volgens lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Opslag en behandling

Uit de buurt van zonlicht houden.
Droog bewaren.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Indien verdere gebruiksaanwijzing nodig is, kan deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden verkregen via de B. Braun website: <https://eifu.bbraun.com/>.

Uitgiftedatum

Datum laatste herziening: 14-10-2022

no Bruksanvisning

Beskrivelse av utstyr

Anvendte materialer:

Hus:	ABS/SAN
Lukkehetting:	PP
Beskyttelseshette og ventilåpner:	PE
Filter:	Akrylkopolymer / nylonmateriale
Ventilsilke:	silikon

Mini-Spike® kan brukes med sprøyter som er i samsvar med ISO 80369-7.

Mini-Spike® kan brukes med enkelt- og flerdosebeholdere og væskebeholdere med ulike volumer.

Aspirasjons- og injeksjonspigget for enkelt- og flerdosebeholdere.

Sterilitet

Sterilisert med gammastråling.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Kontroller emballasjen visuelt for å sikre at det sterile barriersystemet er intakt.

Tiltenkt bruk

Mini-Spike® er en ventilert dispenserstift for injeksjon/aspirasjon av væsker fra enkelt- og flerdosebeholdere (dvs. glassbeholdere samt IV-beholdere i glass og halvfast materiale).

Skal ikke gjenbrukes.

Indikasjon

- Opptrekk og injeksjon fra/til flerdosebeholdere
- Opptrekk og injeksjon fra/til flerdosebeholdere med ytterligere filterering av væsker (kun Mini-Spike® Filter og enkelte Mini-Spike® Chemo-varianter)
- Klargjøring av bruksklare injeksjoner (i samsvar med preparatomtalen for legemidlet)
- Klargjøring av injeksjoner med cytostatika (i samsvar med preparatomtalen for legemidlet)

A: Ventilasjonsfilter 0,45 µm

Beskytter medikamentet mot bakteriekontaminasjon.

B: Ventilfilter 0,2 µm

Beskytter medikamentet mot bakteriekontaminasjon og brukeren mot aerosolkontaminasjon.

Særlig egnet til bruk med giftige stoffer.

C: Micro-Tip

Reduserer residualvolumet.

Særlig egnet til medikament i små volumer og med høy enhetspris.

D: Væskefilter/partikkelfilter 5 µm

Beskytter mot partikkelkontaminasjon.

Særlig egnet til bruk med medikament i pulverform.

E: Ventil

Ventilen kan også brukes til beholdere som står opp ned, og er drypp-sikker.

Pasientpopulasjon

Mini-Spike® kommer ikke direkte i kontakt med pasienter da den kun brukes til blanding av legemiddel. Det er ingen begrensninger knyttet til kjønn eller alder.

Tiltenkt bruker

Mini-Spike® skal kun brukes av helsepersonell (f.eks. sykepleiere, leger, helsearbeidere, jordmødre, paramedisinsk personell, farmasøyster) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken under utdanningen sin. Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan pasienter og/eller pleiere også ta over bestemte deler av prosedyren, i samsvar med nasjonale retningslinjer. Helsepersonellet er ansvarlig for å sørge for at pasienter og/eller pleiere får instruksjon i riktig bruk av Mini-Spike®, og at instruksjonen til pleier og/eller pasient blir dokumentert av helsepersonellet i samsvar med lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner

Opptrekk av celleholdige blodprøver.

Rekonstituering av legemiddel i fast form ved tilsetning av løsningsmiddel. Spesialutstyr for overføring er tilgjengelig for denne indikasjonen.

Restrisiko/bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger.

Følgende komplikasjoner kan oppstå under væskeoverføring, rekonstituering eller fortynning:

- Mikrobiologisk kontaminering eller partikkelkontaminering som et resultat av dårlig aseptisk teknikk inntil infeksjon
- Feilmedisinering

Forholdsregler

Skal ikke steriliseres på nytt.

Se alltid i preparatomtalen for aktuelle legemidler/oppløsninger for riktig fremgangsmåte ved blanding av legemidler.

Advarsel

Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Hver enkelt dispenserstift skal brukes med kun én beholder og er ikke beregnet til gjenbruk.

Skal ikke brukes dersom emballasjen eller produktet er skadet eller kontaminert. Bruk av skadet eller kontaminert utstyr kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Bruksvarigheten skal være i samsvar med preparatomtalen for det anvendte legemidlet samt i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Dersom produktet brukes sammen med cytostatika eller antineoplastiske legemidler, må det tas hensyn til instruksjoner og retningslinjer/institusjonsprotokoller for sikker håndtering.

Ikke fjern dispenserstiften/piggen fra proppen/beholderen. Injeksjonsnålen kan forårsake skader ved uforiktig håndtering.

Løsning fra en fylt sprøyte til beholderen må bare injiseres i stående posisjon.

Beholdere med innsatt Mini-Spike® skal oppbevares i loddrett stilling (stående).

Ved gjentatte opptrekk av væske fra en flerdosebeholder: Desinfiser hunnluer-koblingen / den avtørkbare ventilen i henhold til institusjonsprotokoller.

For varianter med væskefilter/partikkelfilter: Ved bruk av følgende legemidler er absorpsjonen høyere enn 15 % på grunn av væskefilteret. Det aktuelle svinnnet må tas med i betraktningen:

- Kortikotropin 30 %
- Kosyntropin 35 %
- Cyanokobalamin 70 %
- Ergonovinnmaleat 45 %
- Glukagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vasopressin 95 %

Hver enkelt opptreksenhet skal brukes med kun én beholder og er ikke beregnet til gjenbruk, fordi det selv når enheten brukes i samsvar med tiltenkt bruk, kan oppstå sprekke-dannelser eller krakelering på grunn av mekanisk eller kjemisk påvirkning.

Stoffer som forårsaker belastningssprekker:

Ulike uorganiske og organiske overflateaktive stoffer, løsemidler (f.eks. makrogol/polyetylenglykol og/eller benzyalkohol) i legemidler eller virkestoffer (f.eks. karboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paclitaxel) kan føre til brudd i plaststoffer på grunn av belastning og spenning. Med slike aggressive stoffer anbefales bruk av pigge bare til ett opptrekk.

Dersom hygieneforskriftene ignoreres, kan krysskontaminering mellom pasienter oppstå, selv ved bruk av produktet.

Instruksjoner for bruk

- 1) Fjern beskyttelseshetten fra medikamentbeholderen og desinfiser proppen.
- 2) Fjern beskyttelseshetten fra piggen.
- 3) Stikk inn piggen.
- 4) Åpne klikkheten.
- 5) Koble til sprøyten og aspirer/injisér ønsket volum.
- 6) **Viktig:** Løsning fra en fylt sprøyte til beholder (fig. 6) må bare injiseres med den stående. Risiko for overtrykk og nedsatt luftfjerning.

Brukstid

Se preparatomtalen for legemidlet så vel som gjeldende forskrifter for hygiene og sikkerhet.

Kassering

Produktet skal kastes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Oppbevaring og håndtering

Beskyttes mot direkte sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse under eller som resultat av bruken av dette produktet, anbefaler vi at du rapportert det til produsenten og/eller autorisert kontaktperson og til nasjonale myndigheter.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning kan denne fås tilsendt ved forespørsel til produsenten eller ved å laste den ned fra B. Brauns nettside: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Ustedeslesdato

Dato for siste revisjon: 14.10.2022

pl Instrukcja użytkowania

Opis wyrobu

Użyte materiały:

Obudowa:	ABS/SAN
Nasadka zamykająca:	PP
Nasadka ochronna i otwieracz zaworu:	PE
Filtr:	Kopolimer akrylowy / nośnik nylonowy silikon

Tarcza zaworu:

Szpikulec Mini-Spike® może być używany ze strzykawkami zgodnymi z normą ISO 80369-7.

Szpikulec Mini-Spike® może być używany z fiołkami jedno- i wielodawkowymi oraz pojemnikami na płyny o różnych objętościach.

Szpikulce do pobierania i wstrzykiwania do fiolek jedno- i wielodawkowych.

Sterylność

Wyrób sterylizowany przy użyciu promieniowania gamma.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu w celu potwierdzenia, że system bariery sterylnej jest nienaruszony.

Przeznaczenie

Szpikulec Mini-Spike® to odpowietrzana igła dozująca do wstrzykiwania/pobierania płynów z pojemników jedno- i wielodawkowych (tj. fiolek szklanych, pojemników półszklanych i szklanych pojemników do kroplówek).

Nie używać ponownie.

Wskazanie

- Pobieranie i wstrzykiwanie z/do fiolek wielodawkowych
- Pobieranie i wstrzykiwanie z/do fiolek wielodawkowych z dodatkową filtracją płynów (tylko wariant Mini-Spike® Filter i niektóre warianty Mini-Spike® Chemo)
- Przygotowanie zastrzyków gotowych do użycia (zgodnie z ChPL leku)
- Przygotowanie zastrzyków cytostatyków (zgodnie z ChPL leku)

A: Filtr odpowietrzający 0,45 µm

Chroni lek przed zanieczyszczeniem bakteriami.

B: Filtr odpowietrzający 0,2 µm

Chroni lek przed zanieczyszczeniem bakteriami, a użytkownika przed aerozolami.

Specjalnie do pracy z substancjami toksycznymi.

C: Mikrokońcówka

Zmniejsza objętość resztkową.

Specjalnie do drogich leków i małej objętości.

D: Filtr płynów / filtr cząstek 5 µm

Chroni przed zanieczyszczeniem cząstkami stałymi.

Specjalnie do stosowania z lekami w postaci proszku.

E: Zawór.

Zawór zamyka również pojemniki odwrócone do góry dnem i jest odporny na kapanie.

Populacja pacjentów

Szpikulec Mini-Spike® nie jest stosowany bezpośrednio u pacjentach, ponieważ służy wyłącznie do tworzenia mieszanek leków. Bez ograniczeń poci i wieku.

Zamierzony użytkownik

Szpikulec Mini-Spike® powinien być stosowany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (np. profesjonalny personel pielęgniarstwa, licencjonowani i/lub certyfikowani lekarze, pracownicy służby zdrowia, położne, ratownicy medyczni, farmaceuci), którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki.

Po ocenie medycznej i odpowiednim poinstruowaniu pacjenta i/lub opiekunów mogą mieć także możliwość podjęcia zdefiniowanych etapów postępowania zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy służby zdrowia mają obowiązek zapewnić, że pacjenci i/lub opiekunowie zostali poinstruowani w zakresie prawidłowego użytkowania szpikulca Mini-Spike® i że udzielenie instrukcji opiekuna i/lub pacjenta zostało udokumentowane przez pracowników służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Pobieranie materiału komórkowego zawierającego próbki krwi.

Rozpuszczanie środków farmaceutycznych w postaci stałej przy użyciu dodatkowego rozpuszczalnika. Istnieją specjalne urządzenia transferowe do tego wskazania.

Ryzyko szczątkowe / działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Podczas procedury transferu, rozpuszczania lub rozcieńczenia płynów mogą wystąpić następujące powikłania:

- Zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub cząstkowe w wyniku złej techniki aseptycznej, mogące prowadzić nawet do zakażenia.
- Błędy w stosowaniu leków

Środki ostrożności

Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Zawsze należy zapoznać się z ChPL leków/roztworów, których dotyczy dana procedura.

Ostrzeżenie

Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może ono doprowadzić do zakażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Każda igła dozująca jest przeznaczona do użycia z jednym pojemnikiem i nie jest przeznaczona do ponownego użycia.

Nie używać, jeśli opakowanie lub produkt jest uszkodzone bądź zanieczyszczone. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego wyrobu mogłoby prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Czas podawania należy od stosowanego środka farmaceutycznego i jego ChPL, jak również krajowych wytycznych i/lub protokołów szpitalnych.

Jeśli produkt jest używany z lekami cytotoksycznymi lub antyneoplastycznymi, należy pamiętać o instrukcjach bezpiecznego obchodzenia się z nim i wytycznych / protokołach instytucjonalnych.

Nie należy usuwać igły dozującej / kolca z korka / fiolki. Przy nieostrożnym postępowaniu igła dozująca może spowodować uraz.

Roztwór z napełnionej strzykawki do pojemnika należy wstrzykiwać tylko w pozycji pionowej.

Fiolki z włożonym szpikulcem Mini-Spike® należy przechowywać w pozycji pionowej (stojącej).

W przypadku wielokrotnego pobierania płynów z fiolki wielodawkowej: zdezynfekować żeńskie złącze luer / zawór umożliwiający pobieranie próbek zgodnie z protokołem instytucjonalnym.

W przypadku wariantów z filtrem płynów / cząstek: Przy stosowaniu poniższych środków farmaceutycznych wchłanianie wynosi powyżej 15% ze względu na filtr płynów.

Należy wziąć pod uwagę wynikającą z tego strategię:

- kortykotropina 30%
- kosyntropina 35%
- cyjanokobalamina 70%
- maleinian ergonowiny 45%
- glukagon 60%
- insulina 90%
- wazopresyna 95%

Każde urządzenie do pobierania próbek jest przeznaczone do stosowania z jednym pojemnikiem i nie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku, ponieważ nawet przy zastosowaniu urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem może dojść do pęknięć lub naprężeń pod wpływem czynników mechanicznych lub chemicznych.

Substancje powodujące pęknięcia naprężeniowe:

Różne nieorganiczne i organiczne substancje powierzchniowo czynne, rozpuszczalniki (np. makrogol/glikol polietylenowy i/lub alkohol benzylowy) w lekach lub substancjach czynnych (np. karboplatyna, daunorubicyna, fluorouracyl, cisplatyna, paklitaksel) może prowadzić do pęknięć naprężeniowych i rozciągających w tworzywach sztucznych. W przypadku tych agresywnych substancji zalecamy użycie szpikulca tylko do jednorazowej aspiracji.

W przypadku nieprzestrzegania zasad higieny może potencjalnie dojść do skażenia krzyżowego, pomimo stosowania produktu.

Instrukcja obsługi

- 1) Zdjąć nasadkę ochronną z pojemnika z lekiem i zdezynfekować korek.
- 2) Zdjąć nasadkę ochronną ze szpikulca.
- 3) Włożyć szpikulec.
- 4) Otworzyć nasadkę zatrzaskową.
- 5) Podłączyć strzykawkę i zaaspirować / wstrzyknąć wymaganą objętość.
- 6) **Ważne:** Roztwór z napełnionej strzykawki do pojemnika (Rys. 6) należy wstrzykiwać tylko w pozycji prawą stroną ku górze. Istnieje ryzyko nadmiernego ciśnienia i upośledzonego odpowietrzania.

Czas użycia

Należy zapoznać się z ChPL leku oraz z obowiązującymi przepisami dotyczącymi higieny i bezpieczeństwa.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i użytkowania

Chronić przed działaniem światła słonecznego.

Chronić przed wilgocią.

Informacja dla użytkownika

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym.

Szczegółową instrukcję użytkowania można otrzymać, kontaktując się z producentem lub znaleźć na stronie internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data wydania

Data ostatniej wersji: 2022-10-14

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Material utilizado:

Equipamento:
Tampa de fechamento:
Tampa protectora e abridor de válvula:
Filtro:

ABS/SAN
PP
PE
Copolímero acrílico /
Suporte de nylon
silicone

Disco de válvula:

O Mini-Spike® pode ser utilizado em seringas que estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7.

O Mini-Spike® pode ser utilizado com frascos de dose única e multi-dose e recipientes de fluidos com vários volumes.

Remoção e spikes de injeção para frascos de dose única ou multi-dose.

Esterilidade

Esterilizado por radiação gama.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Inspeccionar visualmente a embalagem do produto para assegurar-se de que o sistema de barreira está intacto.

Finalidade prevista

O Mini-Spike® é um pino dispensador ventilado para injeção/retirada de fluidos de recipientes de dose única e múltipla (ou seja, frascos de vidro, semi-rígidos e recipientes de vidro IV).

Não reutilizar.

Indicação

- Retirada e injeção de/em frascos multi-dose
- Retirada e injeção de/em frascos multi-dose com filtração adicional de fluidos (apenas filtro Mini-Spike® e algumas variantes Mini-Spike® Chemo apenas)
- Preparação de injeções prontas para uso (de acordo com o RCM do medicamento)
- Preparação de injeções citostáticas (de acordo com o RCM do medicamento)

A: Filtro de ventilação 0,45 µm

Protege a medicação da contaminação por bactérias.

B: Filtro de ventilação 0,2 µm

Protege a medicação da contaminação por bactérias e o utilizador da contaminação por aerossóis.

Especialmente adequado para uso com substâncias tóxicas.

C: Micro-ponta

Reduz o volume residual.

Especialmente adequado para medicamentos de pequeno volume e dispendiosos.

D: Filtro de líquido/filtro de partículas 5 µm

Protege contra a contaminação por partículas.

Especialmente adequado para uso com medicamentos em pó.

E: Válvula

A válvula também fecha recipientes de cabeça para baixo e é à prova de gotejamento.

População de pacientes

O Mini-Spike® não é directamente utilizado em doentes, uma vez que apenas é utilizado na mistura de medicamentos. Não se aplicam limitações de idade ou género.

Utilizadores previstos

O Mini-Spike® deve ser usado apenas por profissionais de saúde (por exemplo, enfermeiras profissionais, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais de saúde, parteiras, paramédicos, farmacêuticos) que tenham sido adequadamente treinados nesta técnica.

Mediante avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem ser autorizados a assumir etapas de manuseamento definidas de acordo com as orientações nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por garantir que os pacientes e/ou cuidadores recebem formação sobre o uso correto do Mini-Spike® e que a formação do cuidador e/ou paciente é documentada pelo profissional de saúde de acordo com as directrizes de documentação local.

Contra-indicações

Retirada de conteúdo celular que contém amostras de sangue.

Reconstituição de produtos farmacêuticos sólidos com solvente adicional. Existem dispositivos de transferências especiais disponíveis para esta indicação.

Riscos residuais/efeitos secundários

Sem efeitos secundários conhecidos.

As seguintes complicações podem ocorrer durante o procedimento de transferência, reconstituição ou diluição de líquidos:

- Contaminação microbiológica ou de partículas em resultado de uma técnica asséptica fraca ou até infecção
- Erros de medicação

Precauções

Não voltar a esterilizar.

Consulte sempre o RCM dos medicamentos/soluções para o procedimento de mistura.

Aviso

Não reutilizar. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou para o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente. O pino dispensador destina-se a ser usado com um recipiente único e não é feito para reutilização.

Não utilizar se a embalagem ou produto estiverem danificados ou contaminados. A utilização de equipamento danificado ou contaminado pode causar lesão, doença ou morte do paciente.

A duração da aplicação é aplicada de acordo com o medicamento utilizado e os seus RCM, bem como de acordo com as directrizes nacionais e/ou protocolos hospitalares.

Se o produto for utilizado com medicamentos citotóxicos ou antineoplásicos, tenha em atenção as instruções de manuseamento seguro e os protocolos institucionais/orientações.

Não remova o pino dispensador/spike da rolha/frasco. O pino de injeção pode causar ferimentos se houver um manuseio descuidado.

A solução de uma seringa cheia para o recipiente só deve ser injectada na posição vertical.

Os frascos com Mini-Spike® inseridos devem ser armazenados na posição vertical.

No caso de retirada repetida de fluidos de um frasco multi-dose: desinfete a conexão luer fêmea/válvula de fácil acesso para assepsia de acordo com o protocolo institucional.

Para variantes com filtro de líquido/filtro de partículas: Ao usar os seguintes produtos farmacêuticos, a absorção é maior do que 15% devido ao filtro de líquido.

A perda resultante deve ser levada em consideração:

- Corticotrofina 30%
- Cosintropina 35%
- Cianocobalamina 70%
- Maleato de ergonovina 45%
- Glucagon 60%
- Insulina 90%
- Vasopressina 95%

Todos os dispositivos de extração destinam-se a ser utilizados com um recipiente único e não se destinam à reutilização, pois mesmo aplicando o dispositivo de acordo com o uso a que se destina podem ocorrer fissuras ou fissuras por tensão devido a influências mecânicas e/ou químicas.

Substâncias que causam fissuras por tensão:

Várias substâncias orgânicas e inorgânicas com actividade superficial, solventes (por exemplo, macrogol/polietilenoglicol e/ou álcool benzílico) em medicamentos ou substâncias activas (p. ex. carboplatina, daunorrubicina, fluorouracilo, cisplatina, paclitaxel) podem originar fissuras por tensão e esforço nos plásticos. Com estas substâncias agressivas recomendamos o uso do spike para uma única aspiração.

Se as regras de higiene forem desrespeitadas, a contaminação cruzada entre pacientes é potencialmente possível, apesar do uso do produto.

Instruções de operação

- 1) Remova a tampa protectora do recipiente do medicamento e desinfecte a rolha.
- 2) Remova a tampa protectora do spike.
- 3) Insira o spike.
- 4) Abra a tampa de encaixe.
- 5) Conecte a seringa e aspire/injecte o volume necessário.
- 6) **Importante:** A solução de uma seringa cheia no recipiente (Fig. 6) só deve ser injectada com o lado direito para cima. Risco de excesso de pressão e desarificação prejudicada.

Duração da utilização

Consulte o RCM do medicamento, bem como os regulamentos de higiene e segurança válidos.

Eliminação

Disposição de acordo com as directivas locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter afastado da luz solar.

Manter seco.

Aviso para o utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, tal deverá ser comunicado ao fabricante e/ou representante autorizado e à sua autoridade nacional competente.

Se forem necessárias mais Instruções de utilização, podem ser pedidas ao fabricante ou podem ser obtidas através da página da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data de emissão

Data da última revisão: 14-10-2022

pt BR Instruções de uso

Descrição do dispositivo

Material usado:

Carcaça:	ABS/SAN
Tampa de fechamento:	PE
Capa de proteção e abridor de válvula:	PE
Filtro:	Copolímero acrílico/ suporte de nylon silicone

Disco de válvula:

Mini-Spike® pode ser usado com seringas que estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7.

Mini-Spike® pode ser usado com frascos de dose única e multidose e recipientes de fluido de diferentes volumes.

Spikes de remoção e de injeção para frascos de dose única e multidose.

Esterilidade

Esterilizado por radiação Gama.

Não utilizar se o pacote estiver danificado.

Verifique visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril esteja intacto.

Finalidade prevista

O Mini-Spike® é um pino dispensador sem agulha para injeção/retirada de fluidos de recipientes de dose única e multidose (ou seja, frascos de vidro, recipiente de vidro IV e semirrigido).

Não reutilizar.

Indicação

- Retirada e injeção de/em frascos multidose
- Retirada e injeção de/em frascos multidose com filtragem adicional de fluidos (apenas variantes do Mini-Spike® Filter e Mini-Spike® Chemo)
- Preparação de injeções prontas para uso (de acordo com o RCM do medicamento)
- Preparação de injeções citostáticas (de acordo com o RCM do medicamento)

A: Filtro de ar 0,45 µm

Protege o medicamento contra a contaminação por bactérias.

B: Filtro de ar 0,2 µm

Protege o medicamento contra a contaminação por bactérias e os usuários da contaminação por aerossóis.

Especialmente adequado para uso com substâncias tóxicas.

C: Microponta

Reduz o volume residual.

Especialmente adequado para medicamentos caros, de pequeno volume.

D: Filtro de líquidos/filtro de partículas 5 µm

Protege contra a contaminação por partículas.

Especialmente adequado para uso com medicamentos disponibilizados na forma de pó.

E: Válvula

A válvula também fecha recipientes virados para baixo e é à prova de gotejamento.

População de pacientes

Mini-Spike® não é diretamente usado em pacientes, uma vez que é somente usado para mistura de um medicamento. Não há limitações em termos de género ou idade.

Usuário previsto

Mini-Spike® deve ser apenas usado por profissionais de saúde (p. ex., enfermeiros profissionais, médicos licenciados e/ou certificados, assistentes de saúde, parteras, paramédicos, farmacêuticos) que receberam formação e treinamento adequado em contexto educacional no âmbito dessa técnica.

Após avaliação médica e instrução adequada, pacientes e/ou cuidadores podem também ter permissão para realizarem etapas de manuseio definidas de acordo com as diretrizes nacionais. Os assistentes de saúde são responsáveis por assegurar que pacientes e/ou cuidadores recebam instrução sobre o uso correto de Mini-Spike® e que a instrução fornecida ao cuidador e/ou paciente seja documentada por um assistente de saúde em conformidade com as diretrizes de documentação locais.

Contraindicações

Retirada de amostras de sangue contendo células.

Reconstituição de medicamentos sólidos com solvente adicional. Existem dispositivos de transferência especiais disponíveis para esta indicação.

Riscos residuais/Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários.

As complicações seguintes podem ocorrer durante o procedimento de transferência de líquido, reconstituição ou diluição:

- Contaminação microbiana ou por partículas como resultado de uma técnica asséptica insuficiente até infecção
- Erros de medicação

Precauções

Não reesterilizar.

Sempre consulte o RCM do medicamento/das soluções para o procedimento de mistura.

Aviso

Não reutilizar. A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.

Qualquer pino dispensador está previsto para ser usado com um recipiente único e não foi produzido para ser reutilizado.

Não utilizar se o pacote ou o produto estiver danificado ou contaminado. O uso de um dispositivo danificado ou contaminado pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.

A duração da aplicação é aplicável em conformidade com o medicamento usado e seu RCM, assim como em conformidade com as diretrizes nacionais e/ou protocolos hospitalares.

Se o produto for usado com medicamentos citotóxicos ou antineoplásicos, observar as instruções de manuseio seguro e diretrizes/protocolos institucionais.

Não remova o pino dispensador/spike da tampa/frasco. O pino de injeção pode causar ferimentos em caso de manuseio descuidado.

A solução proveniente de uma seringa preenchida somente pode ser injetada para dentro do recipiente na posição vertical.

Os frascos com Mini-Spike® inserido devem ser armazenados na posição vertical (de pé).

Em caso de retiradas repetidas de fluidos de um frasco de multidose: desinfetar a conexão fêmea Luer/válvula de esfregar de acordo com o protocolo institucional.

Para variantes com filtro de líquidos/filtro de partículas: Quando usar os medicamentos seguintes, a absorção é superior a 15% devido ao filtro de líquidos.

A perda resultante tem de ser considerada:

- Corticotropina 30%
- Cosintropina 35%
- Ciancobalamina 70%
- Maleato de Ergometrina 45%
- Glucagon 60%
- Insulina 90%
- Vasopressina 95%

Qualquer dispositivo de retirada está previsto para ser usado com um recipiente único e não foi produzido para ser reutilizado, porque mesmo ao aplicar o dispositivo de acordo com as indicações de uso, podem ocorrer fissuras ou rachadura por estresse devido a influências mecânicas ou químicas.

Substâncias que causam rachaduras por estresse:

Diversas substâncias inorgânicas, tensoativos e solventes (por exemplo macrogol polietilenoglicol e/ou álcool benzílico) em medicamentos ou substâncias ativas, podem levar ao estresse e a rachaduras por tensão em plásticos. Com essas substâncias agressivas, recomendamos o uso de spike apenas para uma única aspiração.

Se as regras de higiene forem ignoradas, isso possibilitará a contaminação cruzada do paciente em potencial, apesar do uso do produto.

Instruções de operação

- 1) Retirar a capa de proteção do frasco de medicação e desinfetar a tampa.
- 2) Retirar a capa de proteção do spike.
- 3) Inserir o spike.
- 4) Abrir a tampa de pressão.
- 5) Conectar a seringa e aspirar/injetar o volume necessário.
- 6) **Importante:** a solução de uma seringa preenchida (Fig. 6) somente pode ser injetada para dentro do recipiente na posição vertical. Risco de pressão excessiva e desaeração reduzida.

Duração do uso

Consultar o RCM do medicamento, assim como as regras de higiene e de segurança aplicáveis.

Descarte

O descarte deve ser feito de acordo com as diretrizes locais e os protocolos das clínicas.

Condições para armazenamento e de manuseio

Manter protegido da luz do sol.

Mantenha seco.

Aviso ao usuário

Se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o mesmo ao fabricante e/ou representante autorizado e à respectiva autoridade nacional.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, elas poderão ser solicitadas ao fabricante ou podem ser obtidas do site da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data de emissão

Data da última revisão: 14/10/2022

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Material utilizat:

Carcasă:	ABS/SAN
Capac de închidere:	PP
Capac de protecție și dispozitiv de deschis supapa:	PE
Filtru:	Copolimer acrilic/suport din nailon
Discul supapei:	silicon

Mini-Spike® poate fi utilizat cu seringi care respectă standardul ISO 80369-7.

Mini-Spike® poate fi utilizat cu flacoane unidoză și multidoză și cu recipiente cu lichid de diferite volume.

Vârful pentru îndepărtare și injectare destinate flacoanelor unidoză și multidoză.

Sterilitate

Sterilizat cu radiații gamma.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.

Destinația de utilizare

Mini-Spike® este un cap dozator cu aerisire destinat injectării/extragerii de lichide din recipiente unidoză și multidoză (de ex. flacoane din sticlă, recipiente i.v. semirigide și din sticlă).

A nu se reutiliza.

Indicații

- Extragere și injectare din/in flacoane multidoză
- Extragere și injectare din/in flacoane multidoză cu filtrarea suplimentară a lichidelor (numai Mini-Spike® Filter și unele variante de Mini-Spike® Chemo)
- Pregătirea injecțiilor gata de utilizare (conform RCP al medicamentului)
- Pregătirea injecțiilor cu citostatice (conform RCP al medicamentului)

A: Filtru de aerisire 0,45 µm

Protejează medicamentul de contaminarea cu bacterii.

B: Filtru de aerisire 0,2 µm

Protejează medicamentul de contaminarea cu bacterii și utilizatorul de contaminarea prin aerosoli.

Adecvat în mod special pentru utilizare cu substanțe toxice.

C: Vârf micro

Reduce volumul rezidual.

Adecvat în mod special pentru medicamente scumpe, cu volume mici.

D: Filtru de lichide/filtru de particule 5 µm

Protejează împotriva contaminării cu particule.

Adecvat în mod special pentru utilizare cu medicamente sub formă de pulbere.

E: Supapă

Supapa închide de asemenea recipientele aflate cu capul în jos și este rezistentă la picurare.

Categorii de pacienți

Mini-Spike® nu se utilizează în mod direct la pacienți, întrucât se utilizează doar la amestecul de medicamente. Nu există limitări legate de sex sau vârstă.

Utilizatorul vizat

Mini-Spike® trebuie utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății (de ex. asistente medicale profesionale, medici cu drept de liberă practică și/sau atestați, cadre medicale, moașe, paramedici, farmaciști) care au beneficiat de instruire adecvată aferentă acestei tehnici.

De asemenea, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite să preia etapele de manipulare definite, în conformitate cu ghidurile naționale, după o evaluare medicală și o instruire adecvată. Cadrele medicale răspund pentru asigurarea faptului că pacienții și/sau aparținătorii beneficiază de instruire în ceea ce privește utilizarea corectă a Mini-Spike® și a faptului că instrucțiunile oferite aparținătorului și/sau pacientului sunt documentate de către cadrul medical în conformitate cu ghidurile de documentare locale.

Contraindicații

Extragerea probelor de sânge cu conținut celular.

Reconstituirea produselor farmaceutice solide cu solvent suplimentar. Pentru această indicație sunt disponibile dispozitive speciale de transfer.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute.

Pot surveni următoarele complicații în timpul procedurii transferului de lichide, reconstituirii sau diluării:

- Contaminare microbiologică sau cu particule ca urmare a unei tehnici aseptice deficitare, până la infecție
- Erori medicale

Precauții

A nu se resteriliza.

Consultați întotdeauna RCP aferente medicamentelor/soluțiilor pentru procedura de amestecare.

Avertisment

A nu se reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Fiecare cap dozator este destinat utilizării împreună cu un singur recipient și nu trebuie reutilizat.

A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau contaminat. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat sau contaminat poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Durata de utilizare se aplică în conformitate cu produsul farmaceutic utilizat și cu RCP aferent acestuia, precum și în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești.

Dacă produsul este utilizat cu medicamente citotoxice sau antineoplazice, vă rugăm să respectați instrucțiunile de manipulare în condiții de siguranță și ghidurile/protocoalele instituționale.

Nu îndepărtați capul dozator/vârful de pe dop/flacon. Capul de injecție poate cauza leziuni în cazul unei manipulări neglijente.

Soluția dintr-o seringă umplută trebuie injectată doar în poziție verticală în recipient.

Flacoanele cu Mini-Spike® introduse trebuie păstrate în poziție verticală.

În caz de extragere repetată a unor lichide dintr-un flacon multidoză: dezinfecțiați racordul Luer de tip mamă/supapa care poate fi curățată prin tamponare, conform protocolului instituțional.

Pentru variantele cu filtru de lichide/filtru de particule: Atunci când se utilizează următoarele produse farmaceutice, absorbția este mai mare de 15% din cauza filtrului de lichide.

Pierderea rezultată trebuie luată în considerare:

- Corticotropină 30%
- Cosintropină 35%
- Ciancobalamină 70%
- Maleat de ergometrină 45%
- Glucagon 60%
- Insulină 90%
- Vasopresină 95%

Fiecare dispozitiv de extragere este destinat utilizării cu un singur recipient și nu trebuie reutilizat, deoarece chiar și în cazul în care dispozitivul este utilizat conform destinației sale de utilizare, pot apărea crăpături sau fisuri de solicitare din cauza influențelor mecanice și/sau chimice.

Substanțe care cauzează fisuri de solicitare:

Diferitele substanțe anorganice și organice active la suprafață, solvenți (de ex. macrogol/polietilenglicol și/sau alcool benzilic) din medicamente sau substanțe active (de ex. carboplatină, daunorubicină, fluorouracil, cisplatină, paclitaxel) pot duce la fisuri de solicitare și tensiune în materialele plastice. În cazul acestor substanțe agresive recomandăm doar utilizarea vârfului pentru o singură aspirație.

Dacă regulile de igienă sunt ignorate, există posibilitatea contaminării încrucișate cu pacientul, în pofida utilizării produsului.

Instrucțiuni de operare

- 1) Îndepărtați capacul de protecție de pe recipientul cu medicament și dezinfectați dopul.
- 2) Îndepărtați capacul de protecție de pe vâr.
- 3) Introduceți vârful.
- 4) Deschideți capacul clipsat.
- 5) Conectați seringă și aspirați/injectați volumul necesar.
- 6) **Important:** Soluția dintr-o seringă umplută trebuie injectată în recipient (Fig. 6) numai cu partea corectă în sus. Risc de presiune excesivă și eliminare deficitară a aerului.

Durata utilizării

Vă rugăm să consultați RCP aferent medicamentului, precum și regulile în vigoare privind igiena și siguranța.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de razele solare.

A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării, survine un incident grav, vă rugăm să îl raportați fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Dacă sunt necesare Instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina de internet a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data emiterii

Data ultimei revizuirii: 14.10.2022

ru Инструкция по применению

Описание устройства

Используемый материал:

Корпус:	АБС/САН
Верхняя крышка:	ПП
Защитный колпачок и открыватель клапана:	ПЭ
Фильтр:	акриловый сополимер на нейлоновой основе
Дисковый клапан:	силикон

Канюлю Mini-Spike® можно использовать со шприцами, соответствующими стандарту ISO 80369-7.

Канюлю Mini-Spike® можно использовать с однодозными и мультидозными флаконами и контейнерами для жидкостей различного объема.

Наконечники для аспирации и инъекций, предназначенные для однодозных и мультидозных флаконов.

Стерильность

Стерилизовано гамма-излучением.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Внимательно осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что стерильная барьерная система не повреждена.

Назначение устройства

Mini-Spike® — это оснащенная воздушным каналом аспирационная канюля, предназначенная для введения/отбора жидкостей из однодозных и мультидозных контейнеров (например, стеклянных флаконов, полужестких и стеклянных контейнеров с растворами для внутривенных вливаний).

Не использовать повторно.

Показание к применению

- Отбор из мультидозных флаконов/введение в мультидозные флаконы
- Отбор из мультидозных флаконов/введение в мультидозные флаконы с дополнительной фильтрацией жидкостей (только Mini-Spike® Filter и некоторые варианты Mini-Spike® Chemo)
- Приготовление готовых к введению инъекционных лекарственных средств (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата)
- Приготовление цитостатических инъекционных лекарственных средств (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата)

А: воздушный фильтр 0,45 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации.

В: воздушный фильтр 0,2 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации. Защищает пользователей от аэрозольного загрязнения.

Рекомендуется к использованию с токсичными лекарственными средствами.

С: микронаконечник

Уменьшает остаточный объем.

Особенно подходит для небольших флаконов, дорогостоящих лекарств.

Д: жидкостный фильтр/фильтр тонкой очистки 5 мкм

Снижает риск загрязнения раствора посторонними частицами.

Рекомендуется для разведения порошковых форм лекарственных средств.

Е: клапан

Клапан предупреждает вытекание раствора из подвешенных вверх дном флаконов.

Категории пациентов

Канюля Mini-Spike® не предназначена для непосредственного использования у пациентов, поскольку она используется исключительно для смешивания лекарственных препаратов. Ограничений относительно использования у пациентов определенного пола или возраста не существует.

Пользователи

Канюля Mini-Spike® должна использоваться только специалистами в области здравоохранения (например, квалифицированными медицинскими сестрами, лицензированными и/или сертифицированными врачами, медицинскими работниками, сиделками, парамедиками, фармацевтами), прошедшими специальное обучение по использованию данной техники в рамках программы образования.

После медицинской оценки и надлежащей подготовки пациенты и лица, ухаживающие за пациентами, также могут выполнять определенные процедуры с использованием данного изделия в соответствии с местными нормами и указаниями. Медицинские работники должны убедиться, что пациенты и/или лица, ухаживающие за пациентами, были проинструктированы относительно правильного использования канюли Mini-Spike®, и что прохождение лицом, ухаживающим за пациентом, и/или самим пациентом соответствующего инструктажа должным образом задокументировано медицинским работником в соответствии с местными нормами и указаниями.

Противопоказания

Взятие образцов крови, содержащих клетки.

Восстановление твердых фармацевтических препаратов с использованием дополнительного растворителя. Для этого предназначены специальные устройства для перенесения жидкостей.

Остаточные риски/побочные эффекты

Известных побочных эффектов нет.

При переносе, восстановлении или разведении жидкостей могут возникнуть следующие осложнения:

- заражение микроорганизмами или частями вследствие несоблюдения асептической техники вплоть до инфицирования;
- ошибки медикаментозного лечения

Внимание!

Не стерилизовать повторно.

При смешивании следуйте инструкциям по применению соответствующих лекарственных препаратов/растворов.

Предупреждение

Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента. Каждая канюля предназначена для применения с одним контейнером и не подходит для повторного применения.

Не использовать, если упаковка или изделие повреждены или загрязнены. Использование поврежденного или загрязненного изделия может повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

Продолжительность использования зависит от продолжительности применения соответствующего лекарственного средства, указанной в инструкции по применению, и должна соответствовать местным нормам и указаниям и/или протоколам, действующим в медицинском учреждении.

При использовании изделия с цитотоксическими или противоопухолевыми препаратами следует принимать во внимание соответствующие инструкции по безопасному обращению и местные нормы и указания и/или протоколы, действующие в медицинском учреждении.

Не извлекайте аспирационную канюлю/наконечник из пробки/флакона. При неосторожном обращении с наконечником существует риск травмирования.

Вводить раствор из заполненного шприца во флакон можно только тогда, когда флакон находится в положении крышкой вверх.

Флаконы со вставленной канюлей Mini-Spike® следует хранить в вертикальном положении (крышкой вверх).

В случае повторного отбора жидкости из мультидозного флакона: продезинфицируйте гнездовое соединение лuer-лок/клапан, который можно протирать, согласно с протоколом, действующим в медицинском учреждении.

Для изделий с жидкостным фильтром/фильтром тонкой очистки При использовании следующих лекарственных препаратов с жидкостным фильтром абсорбция превышает 15 %.

В этом случае необходимо учитывать следующие потери препарата:

- Кортикотропин — 30 %
- Косинтропин — 35 %
- Цианкобаламин — 70 %
- Эргометрин малеат — 45 %
- Глюкагон — 60 %
- Инсулин — 90 %
- Вазопрессин — 95 %

Каждое устройство для отбора жидкости предназначено для использования с одним контейнером и не подходит для повторного применения, поскольку даже при использовании устройства по назначению возможно образование мелких трещин или растрескивания вследствие механического или химического воздействия.

Вещества, вызывающие трещины под напряжением:

различные неорганические и органические поверхностно-активные вещества, растворители (например, макрогол/полиэтиленгликоль или бензиловый спирт), содержащиеся в лекарственных препаратах или активных веществах (например, карбоплатин, даунорубин, фторурацил, цисплатин, паклитаксел), могут вызвать появление в пластмассе трещин от напряжения и растяжения. В случае применения таких агрессивных веществ рекомендуется использовать канюли только для однократных аспираций.

В случае пренебрежения правилами гигиены перекрестное заражение пациента возможно независимо от использования изделия.

Указания по использованию

- 1) Снимите защитный колпачок с флакона с лекарственным средством и продезинфицируйте пробку.
- 2) Снимите защитный колпачок с наконечника.
- 3) Проколите пробку флакона с лекарственным средством наконечником.
- 4) Откройте верхнюю крышку устройства.
- 5) Подсоедините шприц и наберите требуемое количество лекарства из флакона.
- 6) **Важно!** Вводить раствор из наполненного шприца разрешается только в том случае, если флакон расположен вертикально (пробкой вверх) (рис. 6). Иначе возникает риск чрезмерного давления и снижения эффективности вентилиции.

Продолжительность использования

См. инструкции по применению лекарственного средства и действующие санитарно-гигиенические нормы.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с местными предписаниями и/или протоколами, действующими в медицинском учреждении.

Условия хранения и применения

Не допускать воздействия солнечного света.
Бережть от влаги.

Информация для пользователя

О любом серьезном происшествии во время или в результате использования данного изделия следует уведомить производителя и/или его уполномоченного представителя в вашей стране.

Дополнительные инструкции по применению можно запросить у производителя или найти на домашней странице компании Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата выпуска

Дата последней редакции: 14.10.2022 r.

sk Návod na použitie

Opis pomôcky

Použitý materiál:

Telo:	ABS/SAN
Zatvárací záver:	PP
Ochranný kryt a sedlo ventilu:	PE
Filter:	akrylový kopolymér / nylonový podklad
Chlopňa ventilu:	silikón

Mini-Spike® možno používať so striekačkami, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7.

Mini-Spike® sa môže používať s jednodávkovými a viacdávkovými liekovkami a nádobami na tekutiny s rôznym objemom.

Aspiračné a injekčné hroty pre jednodávkové a viacdávkové liekovky.

Sterilita

Sterilizované žiarením gama.

Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

Vizuálne skontrolujte balenie výrobku, či je systém sterilnej bariéry neporušený.

Účel použitia

Mini-Spike® je ventilovaný dávkovací trň na podávanie/odoberanie tekutín z jednodávkových a viacdávkových nádob (t.j. sklenených injekčných liekoviek, polotuhých a sklenených infúzných nádob).

Nepoužívajte opakovane.

Indikácie

- Aspirácia z viacdávkových liekoviek a aplikácia do viacdávkových liekoviek
- Aspirácia z viacdávkových liekoviek a aplikácia do viacdávkových liekoviek s ďalšou filtráciou tekutín (len Mini-Spike® Filter a niektoré varianty Mini-Spike® Chemo)
- Príprava injekcií pripravených na použitie (podľa SPC lieku)
- Príprava cytostatických injekcií (podľa SPC lieku)

A: Ventiláčny filter 0,45 µm

Chrání liek pred kontamináciou baktériami.

B: Ventiláčny filter 0,2 µm

Chrání liek pred kontamináciou baktériami a používateľa pred kontamináciou aerosólmi.

Osobitne vhodný na použitie s toxickými látkami.

C: Mikrohrot

Znižuje zvyškový objem.

Osobitne vhodný na drahé lieky s malým objemom.

D: Filter tekutín / filter častíc 5 µm

Chrání pred kontamináciou časticami.

Osobitne vhodný na použitie s liekmi v práškovej forme.

E: Ventil

Ventil uzatvára nádoby aj v prevrätenej polohe a zabraňuje kvapkaniu.

Skupina pacientov

Mini-Spike® sa nepoužíva priamo na pacientoch, keďže sa používa len na prípravu liekov.

Neviažu sa na žiadne obmedzenia pohlavia či veku pacientov.

Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená

Mini-Spike® by mali používať iba zdravotníci profesionáli (napr. odborné sestry, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, zdravotnícki pracovníci, pôrodné asistentky, záchranári, lekárnici), ktorí boli riadne vyškolení v tejto technike.

Na základe lekárskeho posúdenia a po primeranom zaškolení môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať niektoré úkony v súlade s vnútroštatnými predpismi. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby boli pacienti a/alebo opatrovatelia vyškolení o správnom používaní produktu Mini-Spike® a aby zdravotnícki pracovník zdokumentoval zaškolenie opatrovateľa a/alebo pacienta v súlade s miestnymi predpismi o dokumentácii.

Kontraindikácie

Aspirácia krvných vzoriek s obsahom buniek.

Rekonštitúcia pevných farmaceutických prípravkov pomocou ďalšieho rozpúšťadla. Pre túto indikáciu existujú špeciálne pomôcky na prenos tekutín.

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Počas prenosu, rekonštitúcie alebo riedenia tekutiny môžu nastať tieto komplikácie:

- Mikrobiologická kontaminácia alebo kontaminácia časticami v dôsledku nedostatočnej aseptickej techniky až infekcia
- Chyby súvisiace s liekom

Preventívne opatrenia

Nesterilizujte opakovane.

Vždy si prečítajte SPC daných liekov/roztokov pre postup prípravy.

Varovanie

Nepoužívajte opakovane. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Každý dávkovací trň je určený na použitie s jednou nádobou a nie je určený na opakované používanie.

Nepoužívajte, ak je poškodený alebo kontaminovaný obal. Používanie poškodenej alebo kontaminovanej pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Trvanie aplikácie sa určí podľa použitého farmaceutického prípravku aj jeho SPC, ako aj v súlade s vnútroštatnými predpismi a/alebo nemocničnými protokolami.

Ak sa produkt používa s cytotoxickými alebo antineoplastickými liekmi dbajte na pokyny a predpisy/protokoly inštitúcie týkajúce sa bezpečnej manipulácie.

Neodstraňujte dávkovací trň/hrot zo zátky/liekovky. Aplikčný trň môže pri neopatrnnej manipulácii spôsobiť zranenia. Roztok z naplnenej striekačky sa do príslušnej nádoby musí vstrekať len vertikálne.

Liekovky so zasunutým trňom Mini-Spike® sa uchovávajú vo vertikálnej polohe (vzpriamene).

V prípade opakovanej aspirácie tekutín z viacdávkovej liekovky: dezinfikujte zásuvkovú Luer konektor/luerateľný ventil podľa inštitucionálneho protokolu.

Pre varianty s filtrom tekutín/filtrom častic: Pri použití uvedených farmaceutických prípravkov je absorpcia pre filter tekutín väčšia ako 15 %.

Musí sa zohľadniť výsledná strata:

- Kortikotropin 30 %
- Kosyntropin 35 %
- Kyankobalamin 70 %
- Ergonovin maleát 45 %
- Glukagón 60 %
- Inzulín 90 %
- Vazopresín 95 %

Každá aspiračná pomôcka je určená na použitie s jednou nádobou a nie je určená na opakované používanie, lebo už len použitím pomôcky podľa jej účelu použitia môžu vzniknúť trhliny alebo praskliny spôsobené namáhaním v dôsledku mechanického a/alebo chemického pôsobenia.

Látky spôsobujúce praskliny spôsobené namáhaním:

Rôzne anorganické a organické povrchovo aktívne látky, rozpúšťadlá (napr. makrogol/polyetylén glykol alebo benzylalkohol) v liekoch alebo účinných látkach (napr. karboplatina, daunorubicín, fluorouracil, cisplatina, paklitaxel) môžu spôsobiť praskliny v plastoch v dôsledku namáhania. S týmito agresívnymi látkami odporúčame používať hrot len na jednu aspiráciu.

V prípade nedodržania hygienických predpisov je potenciálne možná krížová kontaminácia pacientov napriek použitiu produktu.

Pokyny na obsluhu

- 1) Odstráňte ochranný kryt z nádoby lieku a dezinfikujte zátku.
- 2) Odstráňte ochranný kryt z hrotu.
- 3) Zasunite hrot.
- 4) Otvorte zaklápací uzáver.
- 5) Pripojte striekačku a aspirujte/aplikujte požadovaný objem.
- 6) **Dôležité:** Roztok z naplnenej striekačky sa do príslušnej nádoby (obr. 6) smie vstrekať len správnou stranou nahor. Riziko príliš veľkého tlaku a narušeného odvodu vzduchu.

Doba používania

Pozrite si SPC lieku, ako aj platné hygienické a bezpečnostné predpisy.

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo nemocničnými protokolmi.

Podmienky uchovávania a prepravy

Držte mimo slnečného žiarenia.

Uchovávajte v suchu.

Oznámenie pre používateľa

Ak počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Ak sú potrebné ďalšie návody na použitie, môžu sa vyžadovať od výrobcu alebo sa môžu získať z domovskej stránky B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum vydania

Dátum poslednej revízie: 14.10.2022

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Uporabljeni material:

Ohišje:	ABS/SAN
Zapiralni pokrovček:	PP
Zaščitni pokrovček in odpirac ventilov:	PE
Filter:	Akrilni kopolimer/najlonski nosilec
Disk ventila:	silikon

Pripomoček Mini-Spike® se lahko uporablja z brizgami, ki so v skladu s standardom ISO 80369-7.

Pripomoček Mini-Spike® se lahko uporablja z enoodmernimi in večoodmernimi vialami in vsebniki tekočin različnih volumnov.

Odstranjevanje in konice za injiciranje za enoodmerne in večoodmerne viale.

Sterilnost

Sterilizirano z gama žarki.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Preglejte ovojino izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilne pregrade nepoškodovan.

Predvideni namen

Pripomoček Mini-Spike® je dozorni zatič z odzračevanjem za injiciranje/odvzem tekočin iz enoodmernih in večoodmernih vsebnikov (tj. steklenih vial, poltogh in steklenih IV vsebnikov).

Ponovna uporaba ni dovoljena.

Indikacija

- Odvzem iz in vbrzganje v večoodmerne viale
- Odvzem in injiciranje iz/v večoodmerne viale z dodatnim filtriranjem tekočin (filter Mini-Spike® in nekatere različice Mini-Spike® Chemo)
- Priprava injekcij, pripravljanih za uporabo (v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila)
- Priprava citostatičnih injekcij (v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila)

A Prezračevalni filter 0,45 µm

Zavaruje zdravilo pred kontaminacijo z bakterijami.

B Prezračevalni filter 0,2 µm

Zavaruje zdravilo pred kontaminacijo z bakterijami in uporabnika pred kontaminacijo z aerosoli.

Posebej primeren za uporabo s strupenimi snovmi.

C Mikro konica

Zmanjšuje rezidualni volumen.

Primerna zlasti za majhne količine dragih zdravil.

D: Filter za tekočino/filter za trdne delce 5 µm

Zaščiti pred kontaminacijo z delci.

Posebej primeren za uporabo z zdravili v prahu.

E: Ventil

Ventil zapre tudi obrnjene posode in je odporen proti kapljanju.

Populacija bolnikov

Pripomoček Mini-Spike® se ne uporablja neposredno na bolnike, saj se uporablja samo kot dodatek k zdravilu. Ni omejitev, povezanih s spolom ali starostjo.

Predvideni uporabniki

Pripomoček Mini-Spike® smejo uporabljati samo zdravstveni delavci (npr. medicinske sestre, zdravniki z licenco in/ali certificirani zdravniki, zdra-

vsstveni delavci, babice, reševalci, farmacevti), ki so ustrezno usposobljeni v okviru izobraževanja o tej tehniki.

Določene korake ravnanja v skladu z nacionalnimi smernicami lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznega usposabljanja prevzamejo tudi bolniki in/ali negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo izdelka Mini-Spik® in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika, v skladu z lokalnimi smernicami za dokumentacijo.

Kontraindikacije

Odvezem vzorcev krvi, ki vsebujejo celice.

Rekonstitucija trdnih farmacevtskih izdelkov z dodatnim topilom. Na voljo so posebni pripomočki za prenos, ki so na voljo za to indikacijo.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Ni znanih stranskih učinkov.

Med postopkom prenosa tekočine, rekonstitucije ali redčenja se lahko pojavijo naslednji zapleti:

- Mikrobiološko onesnaženje ali onesnaženje z delci zaradi slabe aseptične tehnike do okužbe
- Napake zdravlil

Previdnostni ukrepi

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Za postopek mešanja vedno glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil/raztopin.

Opozorilo

Ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Vsak dozirni zatič je namenjen uporabi z enim vsebnikom in ni namenjen ponovni uporabi.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali kontaminirana. Uporaba poškodovanega ali kontaminiranega pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Trajanje uporabe se uporablja v skladu z uporabljenim farmacevtskim izdelkom in Povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.

Če se zdravilo uporablja s citotoksičnimi ali antineoplastičnimi zdravili, upoštevajte navodila za varno ravnanje in smernice/protokole ustanove. Z zamaška/viale ne odstranjujte zatiča/konice. Injekcijski zatič lahko pri nepazljivem rokovanju povzroči poškodbe.

Raztopino iz napolnjene injekcijske brizge v vsebnik lahko injicirate samo v pokončnem položaju.

Viale z vstavljenim pripomočkom mini-Spik® shranjujte v navpičnem položaju (pokončnem).

V primeru večkratnega odvzema tekočine iz večodmerne vial: razkužite ženski priključek luer/ventil za bris v skladu s protokolom ustanove.

Za različice s filtrom za tekočino/filtrom za trdne delce: Pri uporabi naslednjih zdravil je absorpcija večja od 15 % zaradi filtra za tekočine.

Upoštevati je treba posledično izgubo:

- Kortikotropin 30 %
- Kosintropin 35 %
- Ciankobalamin 70 %
- Ergonovinov maleat 45 %
- Glukagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vazopresin 95 %

Vsak pripomoček za odvzem je namenjen uporabi z enim vsebnikom in ni namenjen za ponovno uporabo, saj tudi pri uporabi pripomočka v skladu z namenom uporabe lahko pride do razpoka zaradi mehanskih in/ali kemičnih vplivov.

Snovi, ki povzročajo napetostne razpoke:

Različne anorganske in organske površinsko aktivne snovi, topila (npr. makrogol/polietilen glikol in/ali benzilni alkohol) v zdravilu ali aktivne snovi (npr. karboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paklitaksel) lahko povzročijo napetostne razpoke v plastiki. S temi agresivnimi snovmi priporočamo uporabo konice samo za eno aspiracijo.

Če higienskih pravil ne upoštevate, je možna navzkrižna kontaminacija bolnikov kljub uporabi izdelka.

Navodila za uporabo

- 1) Odstranite zaščitni pokrovček z vsebnika za zdravila in razkužite zamašek.
- 2) Odstranite zaščitni pokrovček s konice.
- 3) Vstavite konico.
- 4) Odprite zaskočni pokrovček.
- 5) Povežite brizgo in posesajte/vbrizgajte potrebno količino.
- 6) **Pomembno:** Raztopino iz napolnjene injekcijske brizge v vsebnik (sl. 6) lahko injicirate samo z desno stranjo navzgor. Nevarnost previsokega tlaka in motenega odzračevanja.

Trajanje uporabe

Upoštevajte povzetek glavnih značilnosti zdravila ter veljavne higienske in varnostne predpise.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

Če je med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu nacionalnemu organu.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od proizvajalca oziroma so na voljo na domači strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdaje

Datum zadnjega pregleda: 14.10.2022

Sr Uputstvo za upotrebu

Opis sredstva

Upotrebjeni materijali:

Kučiče:	ABS/SAN
Kapica za zatvaranje:	PP
Zaštitna kapica i navoj ventila:	PE
Filter:	Akrlini kopolimer na telu od najlona
Disk ventila:	silikon

Mini-Spik® može da se koristi sa špricima koji su u skladu sa ISO 80369-7.

Mini-Spik® može da se koristi sa jednodoznim i višedoznim bočicama i sudovima za tečnost različitih zapremina.

Šiljci za ubrizgavanje ili izvlačenje tečnosti iz jednodoznih i višedoznih bočica.

Sterilnost

Sterilizovano gama zračenjem.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pregledajte ambalažu proizvoda kako biste proverili da li je sistem sterilne barijere neoštećen.

Namena

Mini-Spike® je ventilisani klin za ubrizgavanje ili izvlačenje tečnosti iz jednodoznih i višedoznih sudova (npr. staklenih bočica, polukrutih i staklenih sudova za infuziju).

Ne koristiti ponovo.

Indikacija

- Ubrizgavanje tečnosti u višedozne bočice i izvlačenje iz njih
- Ubrizgavanje tečnosti u višedozne bočice i izvlačenje iz njih sa dodatnim filtriranjem tečnosti (samo Mini-Spike® Filter i neke varijante Mini-Spike® Chemo)
- Priprema injekcija spremnih za upotrebu (u skladu sa sažetkom karakteristika leka)
- Priprema citostatskih injekcija (u skladu sa sažetkom karakteristika leka)

A: Ventilacioni filter 0,45 µm

Štiti lek od kontaminacije bakterijama.

B: Ventilacioni filter 0,2 µm

Štiti lek od kontaminacije bakterijama i korisnika od kontaminacije aerosolima.

Posebno je pogodan za korišćenje sa toksičnim supstancama.

C: Mikrovrh

Smanjuje rezidualnu zapreminu.

Posebno je pogodan za skupe lekove u malim zapreminama.

D: Filter za tečnost/čestice 5 µm

Štiti od kontaminacije česticama.

Posebno je pogodan za upotrebu sa lekovima u praškastom obliku.

E: Ventil

Ventil takođe zatvara sudove okrenute naopako i sprečava kapljanje.

Populacija pacijenata

Mini-Spike® se ne koristi direktno na pacijentima jer se koristi samo za mešanje leka. Nema ograničenja vezanih za pol ili uzrast.

Predviđeni korisnik

Mini-Spike® treba da koriste samo zdravstveni radnici (npr. medicinske sestre, licencirani i/ili sertifikovani lekari, babice, bolničari, farmaceuti) koji su adekvatno obučeni u okviru obrazovnog profila za ovu tehniku.

Posle medicinske procene i odgovarajućih instrukcija, pacijentima i/ili pružiocima nege takođe može da bude dozvoljeno da preuzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Odgovornost je zdravstvenih radnika da obezbede da pacijenti i/ili pružioци nege dobiju instrukcije za ispravnu upotrebu sredstva Mini-Spike® i da zdravstveni radnik dokumentuje instrukcije za pružaoца nege i/ili pacijenta u skladu sa lokalnim smernicama za dokumentaciju.

Kontraindikacije

Uzimanje uzoraka krvi.

Rekonstitucija čvrstih lekova pomoću dodatnog rastvarača. Za ovu indikaciju postoje specijalna sredstva za prenos.

Rezidualni rizici/Neželjena dejstva

Nema poznatih neželjenih dejstava.

Sledeće komplikacije mogu da se jave tokom postupka prenosa tečnosti, rekonstitucije ili razblaživanja:

- Mikrobiološka kontaminacija ili kontaminacija česticama kao rezultat loše aseptične tehnike do infekcije
- Greške u vezi sa lekovima

Mere opreza

Nemojte resterilizati.

Uvek potražite postupak za mešanje lekova/rastvora u sažetku karakteristika leka.

Upozorenje

Ne koristiti ponovo. Ponovno korišćenje sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti sredstva. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Svaki klin je namenjen za upotrebu sa jednim sudom i nije predviđen za ponovnu upotrebu.

Ne koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili kontaminirani. Upotreba oštećenog ili kontaminiranog sredstva može da dovede do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Trajanje primene se vrši u skladu sa korišćenim lekom i njegovim sažetkom karakteristika leka, kao i u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima.

Ako se proizvod koristi sa citotoksičnim ili antineoplastičnim lekovima, pratite uputstva za bezbedno rukovanje i smernice/protokole institucije. Ne uklanjajte klin/šiljak iz zatvarača/bočice. Može da dođe do povreda od ubrizgavajućeg klina zbog nepažljivog rukovanja.

Rastvor iz napunjenog šprica mora da se ubrizga u sud samo u položaju nagore.

Bočice sa umetnutim sredstvom Mini-Spike® moraju da se čuvaju samo u vertikalnom položaju (uspravno).

U slučaju ponavljanja izvlačenja tečnosti iz višedozne bočice: dezinfikujte ženski luer konektor/ventil u skladu sa protokolom institucije.

Za varijante sa filterom za tečnost/čestice: Kada koristite sledeće lekove, apsorpcija je veća od 15% zbog filtera za tečnost.

Rezultirajući gubitak treba uzeti u obzir:

- Kortikotropin 30%
- Kozintropin 35%
- Cijanokobalamin 70%
- Ergonovin maleat 45%
- Glukagon 60%
- Insulin 90%
- Vazopresin 95%

Svako sredstvo za izvlačenje je predviđeno za upotrebu sa jednim sudom i nije napravljeno za ponovnu upotrebu, jer čak i kada se primeni u skladu sa namenom, može da dođe do fisura ili pukotina zbog naprezanja usled mehaničkih i/ili hemijskih uticaja.

Supstance koje izazivaju pukotine zbog naprezanja:

Razne neorganske i organske supstance aktivne na površini, rastvarači (npr. makrogol/polietilen glikol i/ili benzil-alkohol) u medikamentima ili aktivne supstance (npr. karboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paklitaksel) mogu da dovedu do pukotina u plastici zbog naprezanja i tenzije. Kod ovih agresivnih supstanci preporučujemo korišćenje šiljka namenjenog isključivo za jednu aspiraciju.

Proizvođač se odriče od kakve odgovornosti za eventualne posledice nastale usled nepravilne upotrebe proizvoda.

Uputstvo za rad

- 1) Uklonite zaštitnu kapicu sa medicinskog suda i dezinfikujte zatvarač.
- 2) Uklonite zaštitnu kapicu sa šiljka.
- 3) Umetnite šiljak.

- 4) Ötvorite poklopac.
- 5) Spojite špric i aspirirajte/ubrizgajte potrebnu zapreminu.
- 6) **Važno:** Rastvor iz napunjenog šprica sme da se ubrizga u bočicu (sl. 6) isključivo desnom stranom okrenutom nagore. Rizik od prekomernog pritiska i narušenog odzračivanja.

Trajanje upotrebe

Pogledajte sažetak karakteristika leka i važeće higijenske i bezbednosne propise.

Odlaganje u otpad

Odožite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama ili kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Držite dalje od sunčeve svetlosti.

Držite na suvom mestu.

Napomena za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom organu u zemlji.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, mogu se zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja

Datum poslednje revizije: 14.10.2022

SV Bruksanvisning

Produktbeskrivning

Material som ingår

Hölje:	ABS/SAN
Lock:	PP
Skyddslock och ventilöppnare:	PE
Filter:	akrylsampolymer/nylonunderlag
Ventilskiva:	silikon

Mini-Spike® kan användas med sprutor som överensstämmer med ISO 80369-7.

Mini-Spike® kan användas med en- och flerdosflaskor och med vätskebehållare med olika volymer.

Uttags- och injiceringspetsar för en- och flerdosflaskor.

Sterilitet

Steriliserad med gammastrålning.

Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera genom visuell inspektion att det sterila barriärsystemet är intakt.

Avsedd användning

Mini-Spike® är ett dispenseringsstift med ventil, avsett för injicering/uttag av vätskor i/ur en- eller flerdosbehållare (t.ex. glasflaskor, halvstyla behållare och i.v.-behållare av glas).

Får ej återanvändas.

Indikation

- Uttag ur och injicering i flerdosflaskor
- Uttag ur och injicering i flerdosflaskor med extra filtrering av vätskor (endast Mini-Spike® filter och en del Mini-Spike® Chemo-varianter)
- Beredning av bruksfärdiga injektioner (enligt läkemedlets produktresumé)
- Beredning av cytostatikainjektioner (enligt läkemedlets produktresumé)

A: Luftfilter 0,45 µm

Skyddar läkemedlet mot kontaminering av bakterier.

B: Luftfilter 0,2 µm

Skyddar läkemedlet mot kontaminering av bakterier och användaren från kontaminering av aerosoler.

Särskilt lämpat för användning med giftiga ämnen.

C: Micro-Tip

Minskar restvolymen.

Särskilt lämpat för dyra läkemedel i små volymer.

D: Vätskefilter/partikelfilter 5 µm

Skyddar mot kontaminering av partiklar.

Särskilt lämpat för användning med läkemedel i pulverform.

E: Ventil

Ventilen stänger även behållare som är upp och ner och är också droppsäker.

Patientpopulation

Mini-Spike® används inte direkt på patienter eftersom produkten endast är avsedd för blandning av läkemedel. Det finns inga köns- eller åldersrelaterade begränsningar.

Avsedda användare

Mini-Spike® ska endast användas av vårdpersonal (t.ex. utbildade sjuksköterskor, legitimerade och/eller certifierade läkare, sjukvårdspersonal, barnmorskor, ambulanspersonal, apotekare) som har adekvat utbildning i denna teknik.

Efter medicinsk bedömning och adekvat instruktion kan patienter och/eller vårdare också tillåtas sköta specifika hanteringssteg enligt nationella riktlinjer. Vårdpersonalen ansvarar för att patienter och/eller vårdare instrueras i korrekt användning av Mini-Spike® och att instruktion av vårdare och/eller patient dokumenteras i enhlighet med gällande lokala föreskrifter.

Kontraindikationer

Provtagning av blod som innehåller celler.

Rekonstituering av fasta läkemedel med ytterligare lösningsmedel. Det finns särskilda överföringsenheter för denna indikation.

Kvarstående risker/biverkningar

Inga kända biverkningar.

Följande komplikationer kan uppstå i samband med vätskeöverföring, rekonstituering eller spädning:

- Mikrobiologisk kontaminering eller partikelkontaminering till följd av bristfällig aseptisk teknik, ledande till infektion
- Medicineringsfel

Försiktighetsåtgärder

Får ej återsteriliseras.

Följ alltid läkemedels/lösningarnas produktresumé avseende tillvägagångssätt vid blandning.

Varning

Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller dess funktion försämrad kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Varje dispenseringsstift är avsett att användas med en enda behållare och får inte återanvändas.

Får ej användas om förpackningen är skadad eller kontaminerad. Användning av kontaminerade produkter kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Produktens användningstid beror på det använda läkemedlet och specificeras i produktresumén samt i gällande nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Om produkten används med cytotoxiska eller antineoplastiska läkemedel är det viktigt att man följer instruktionerna och riktlinjerna/ sjukhusets protokoll för säker hantering.

Ta inte bort dispenseringsstiftet/spetsen från korken/flaskan. Vid oförsiktig hantering kan injektionsstiftet orsaka skador.

Injicering av lösning från en fylld spruta till behållaren får endast ske i upprätt läge.

Flaskor med isatt Mini-Spike® ska förvaras i vertikalt läge (upprätt).

Vid upprepat uttag av vätska från en flerdosflaska: desinficera honlueranslutningen/den avtorkbara ventilen enligt sjukhusets protokoll.

För varianter med vätskefilter/partikelfilter: Vid användning av följande läkemedel är absorptionen större än 15 % på grund av vätskefiltret. Den resulterande förlusten måste beaktas:

- Kortikotropin 30 %
- Kosyntropin 35 %
- Cyankobalamin 70 %
- Ergonovinnmaleat 45 %
- Glukagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vasopressin 95 %

Varje uttagsenhet är avsedd att användas med en enda behållare och får inte återanvändas. Även om enheten appliceras i enlighet med den avsedda användningen kan mekanisk och/eller kemisk påverkan orsaka sprickor och/eller spänningssprickor.

Ämnen som orsakar spänningssprickor:

Olika oorganiska och organiska ytaktiva ämnen, lösningsmedel (t.ex. makrogol/polyetylenglykol och/eller bensylalkohol) i läkemedel eller aktiva ämnen (t.ex. karboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paklitaxel) kan leda till påfrestningar och spänningssprickor i plastmaterial. Med dessa aggressiva ämnen rekommenderar vi att spetsen endast används för engångsaspiration.

Om hygienreglerna inte beaktas kan det leda till korskontaminering hos patienten, trots användning av produkten.

Bruksanvisning

- 1) Ta bort skyddslocket från läkemedelsbehållaren och desinficera korken.
- 2) Ta bort skyddslocket från spetsen.
- 3) För in spetsen.
- 4) Öppna snäpplocket.
- 5) Anslut sprutan och aspirera/injicera önskad volym.
- 6) **Viktigt:** Injicering av lösning från en fylld spruta till behållaren (fig. 6) får endast ske i upprätt läge. Risk för övertryck och försämrad avluftning.

Användningens varaktighet

Se läkemedlets produktresumé samt gällande hygien- och säkerhetsföreskrifter.

Bortskaffande

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Lagrings- och hanteringsförhållanden

Skyddas mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

I händelse av en allvarlig olycka vid användningen eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till behörig nationell myndighet.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller via B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum för utfärdande

Datum för senaste översyn: 2022-10-14

tr Kullanim talimatı

Cihaz açıklaması

Kullanılan malzeme:

Muhafaza:	ABS/SAN
Kapatma Kapağı:	PP
Koruyucu Kapak ve Valf Açıcı:	PE
Filtre:	Akrilik kopolimer / Naylon destek
Valf Diskı:	silikon

Mini-Spike®, ISO 80369-7'ye uygun enjektörlerle kullanılabilir.

Mini-Spike®, tek ve çok dozlu flakonlarla ve farklı hacimlerdeki sıvı kaplarıyla kullanılabilir.

Tek ve çok dozlu flakonlar için sıvı çekme ve enjeksiyon spike'ı.

Sterilite

Gamma radyasyonla sterilize edilir.

Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.

Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak inceleyin.

Kullanım amacı

Mini-Spike®, tek ve çok dozlu kaplara/kaplardan (ör. cam flakonlar, yarı sert ve cam IV kabı) sıvıları enjekte etmek/çekmek için kullanılan havalandırılabilir bir dağıtım ucudur.

Yeniden kullanmayın.

Endikasyon

- Çok dozlu flakonlardan sıvı çekme ve flakonlara sıvı enjekte etme
- Sıvıların ek filtrasyonuyla (yalnızca Mini-Spike® Filtre ve bazı Mini-Spike® Chemo modelleri) çok dozlu flakonlardan/flakonlara sıvı çekme ve enjekte etme
- Kullanıma hazır enjeksiyonların hazırlanması (ilacın KÜB'üne göre)
- Sitostatik enjeksiyonların hazırlanması (ilacın KÜB'üne göre)

A: Havalandırılabilir filtre 0,45 µm

İlacı bakteri kontaminasyonuna karşı korur.

B: Havalandırılabilir filtre 0,2 µm

İlacı bakteri ile kontaminasyona ve kullanıcıyı aerosoller ile kontaminasyona karşı korur.

Özellikle toksik maddelerle kullanım için uygundur.

C: Mikro-Uç

Artık hacmi azaltır.

Özellikle küçük hacimli, pahalı ilaçlar için uygundur.

D: Sıvı filtresi / partikül filtresi 5 µm

Partikül kontaminasyonuna karşı korur.

Özellikle toz formundaki ilaçlarla kullanım için uygundur.

E: Valf

Valf aynı zamanda baş aşağı duran kapları kapatır ve damlamayı engeller.

Hasta popülasyonu

Mini-Spike® yalnızca ilaç ilavesi için kullanıldığından doğrudan hastalar üzerinde kullanılmaz. Cinsiyet veya yaşla ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur.

Hedeflenen kullanıcı

Mini-Spike® yalnızca bu teknikle ilgili eğitim geçmişine ilişkin yeterli eğitimi almış sağlık uzmanları (ör. profesyonel hemşireler, lisanslı ve/veya sertifikalı hekimler, sağlık çalışanları, ebeler, tıp teknisyenleri, eczacılar) tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi değerlendirme ve uygun talimatlar doğrultusunda, hastaların ve/veya bakıcıların da ulusal kılavuzlara göre tanımlanmış işlem adımlarını üstlenmelerine izin verilebilir. Hastalara ve/veya bakıcılara Mini-Spike®'ın doğru kullanımı hakkında talimatların verilmesinden ve bakıcıya ve/veya hastaya verilen talimatların yerel belgelendirme kılavuzları uyarınca sağlık çalışanı tarafından belgelendirilmesinden sağlık çalışanları sorumludur.

Kontrendikasyonlar

Kan hücreleri içeren örneklerin alınması.

Katı farmasötiklerin ilave çözücü ile sulandırılması. Bu endikasyon için kullanılabilecek özel transfer cihazları vardır.

Diğer riskler/Yan etkiler

Bilinen yan etki yoktur.

Sıvı transferi, sulandırma veya seyreltme prosedürü sırasında şu komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Yanlış aseptik teknik sonucunda enfeksiyona varabilecek mikrobiyolojik kontaminasyon veya partikül kontaminasyonu
- İlaç hataları

Önlemler

Yeniden sterilize etmeyin.

Karıştırma prosedürü için her zaman ilaçların / solüsyonların KÜB'üne bakın.

Uyarı

Yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Her dağıtım ucu, tek bir kapla kullanılacak şekilde tasarlanmıştır ve yeniden kullanım için tasarlanmamıştır.

Ambalaj veya ürün hasarlıysa ya da kontamine olmuşsa kullanmayın. Hasarlı veya kontamine olmuş cihazın kullanılması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Uygulama süresi, kullanılan farmasötik ve onun KÜB'ünün yanı sıra ulusal kılavuzlar ve/veya hastane protokollerine göre belirlenir.

Ürün sitotoksik veya antineoplastik ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa lütfen güvenli işlem talimatlarına ve kılavuzlarına / kurum protokollerine dikkat edin.

Dağıtım ucunu/spike'ı tıpadan/flakondan çıkarmayın. Enjeksiyon ucu, dikkatsizce tutulması halinde yaralanmalara neden olabilir.

Dolu bir enjektörden kaba aktarılabilecek solüsyon yalnızca dik konumda enjekte edilmelidir.

Mini-Spike® takılı olan flakonlar dikey pozisyonda (dik konumda) saklanmalıdır.

Çok dozlu flakondan sıvıların tekrar tekrar çekilmesi gerekiyorsa: dışı luer bağlantısını / silinebilir valfi kurum protokolüne göre dezenfekte edin.

Sıvı filtreli / Partikül filtreli modeller için: Aşağıdaki farmasötikler kullanılırken sıvı filtresi nedeniyle absorpsiyon %15'ten fazladır.

Sonuç olarak ortaya çıkan kayıp dikkate alınmalıdır:

- Kortikotropin %30
- Kosintropin %35
- Siyanokobalamin %70
- Ergonovin Maleat %45
- Glukagon %60

- İnsülin %90
- Vazopressin %95

Her çekme cihazı, tek bir kapla kullanılacak şekilde tasarlanmıştır ve yeniden kullanım için tasarlanmamıştır, çünkü cihaz kullanım amacına göre kullanılsa bile mekanik veya kimyasal etkilerden dolayı yarınmalar ya da gerilim çatlakları oluşabilir.

Gerilim çatlaklarına neden olan maddeler:

Çeşitli inorganik ve organik yüzey aktif maddeler, ilaçlardaki çözücüler (ör. makrogol/poliolen glikol ve/veya benzil alkol) ya da aktif maddeler (ör. karboplatin, daunorubisin, floruürasil, sisplatin, paklitaksel), plastiklerde gerilime ve basınca bağlı çatlaklara yol açabilir. Bu agresif maddeler söz konusu olduğunda spike'ı yalnızca tek bir aspirasyon için kullanmanızı öneriyoruz.

Hijyen kurallarına uyulmazsa ürünün kullanımına rağmen hasta için çapraz kontaminasyon ihtimali ortaya çıkabilir.

Kullanma talimatları

- 1) Korumucu kapağı ilaç kabından çıkarın ve tıpayı dezenfekte edin.
- 2) Korumu kapağı spike'tan çıkarın.
- 3) Spike'ı yerleştirin.
- 4) Kapağı açın.
- 5) Enjektörü bağlayın ve istenen hacmi aspire edin/enjekte edin.
- 6) **Önemli:** Dolu bir enjektörden kaba aktarılabilecek solüsyon (Şekil 6) yalnızca üst tarafı yukarı bakacak şekilde enjekte edilmelidir. Aşırı basınç ve havayı yeterince boşaltamama riski.

Kullanım süresi

Lütfen ilacın KÜB'üne ve geçerli hijyen ve güvenlik düzenlemelerine bakın.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara ve/veya klinik protokollere göre imha edin.

Saklama ve taşıma koşulları

Güneş ışığından uzakta tutun.

Kuru tutun.

Kullanıcı için not

Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun olursa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildirin.

Daha fazla kullanma talimatına ihtiyaç duyulursa üreticiden talep edilebilir veya <https://eifu.bb.raun.com/> adresindeki B. Braun ana sayfasından edinilebilir.

Yayımlanma tarihi

Son revizyon tarihi: 14-10-2022

uk Інструкція для застосування

Опис пристрою

Використані матеріали:

Корпус:	АБС/КАН
Відкидна кришка:	ПП
Захисний ковпачок і відкривач клапана:	ПЕ
Фільтр:	акриловий кополімер на нейлоновій основі
Клапан:	силікон

Канюля Mini-Spike® може використовуватися зі шприцами, які відповідають стандарту ISO 80369-7.

Канюля Mini-Spike® може використовуватися з одно- та багатодозовими флаконами та контейнерами для рідин різного об'єму.

Аспіраційні канюлі для одноразової та багаторазової аспірації та ін'єкції у флакони.

Стерильність

Стерилізовано гамма-опроміненням.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Уважно огляньте упаковку і переконайтеся, що система захисту стерильності не пошкоджена.

Призначення

Mini-Spike® — це оснащена повітряним фільтром аспіраційна канюля, призначена для введення/відбору рідин з одно- та багатодозових контейнерів (тобто скляних флаконів, напівжорстких та скляних контейнерів з розчинами для внутрішньовенного введення).

Повторно використовувати заборонено.

Показання до застосування

- Відбір з багатодозових флаконів/введення в багатодозові флакони з багатодозових флаконів/введення в багатодозові флакони з додатковою фільтрацією рідин (тільки Mini-Spike® Filter і деякі варіанти Mini-Spike® Chemol)
- Приготування готових до введення ін'єкційних лікарських засобів (згідно з відповідною інструкцією для застосування лікарського засобу)
- Приготування цитостатичних ін'єкційних лікарських засобів (згідно з відповідною інструкцією для застосування лікарського засобу)

A: Повітряний фільтр 0,45 мкм

Захищає лікарський засіб від мікробної контамінації.

B: Повітряний фільтр 0,2 мкм

Захищає лікарський засіб від мікробної контамінації. Захищає користувача від аерозольної контамінації.

Рекомендується до використання з токсичними лікарськими засобами.

C: Micro-Tip (Мікро-Тіп)

Зменшує залишковий об'єм.

Рекомендується до використання з невеликими флаконами, доргогими лікарськими засобами.

D: Рідинний фільтр / фільтр тонкого очищення 5 мкм

Захищає від забруднення розчину сторонніми частками.

Рекомендується до використання при розведенні порошкових форм лікарських засобів.

E: Клапан

Попереджає витікання розчину з флаконів, підвішених уверх дном.

Категорія пацієнтів

Канюля Mini-Spike® не призначена для безпосереднього використання у пацієнтів, оскільки вона використовується виключно для змішування лікарських препаратів. Обмежень щодо використання у пацієнтів певної статі чи певного віку не існує.

Користувачі

Канюля Mini-Spike® повинна використовуватися лише медичними працівниками (наприклад, кваліфікованими медсестрами, ліцензованими та/або сертифікованими лікарями, співробітниками служби охорони здоров'я, акушерками, фельдшерами, фармацевтами), що мають належну освіту і пройшли навчання із застосування цієї методики.

Після медичної оцінки та належної підготовки пацієнтам та доглядачам пацієнтів також може бути дозволено виконувати певні процедури відповідно до місцевих норм та настанов. Медичні працівники повинні переконатися, що пацієнти та/або доглядачі пацієнтів були проінструктовані щодо правильного використання канюлі Mini-Spike® і що проходження доглядачем та/або пацієнтом відповідного інструктажу

належним чином задокументоване медичним працівником відповідно до місцевих норм і настанов.

Протипоказання

Відбір зразків крові, що містять клітини.

Відновлення твердих фармацевтичних препаратів з використанням додаткового розчинника. Для цього передбачені спеціальні пристрої для перенесення рідин.

Залишкові ризики/побічні ефекти

Відомих побічних ефектів немає.

Під час процедури перенесення, відновлення або розведення рідини можуть виникнути наступні ускладнення:

- Мікробіологічне забруднення або забруднення частинками внаслідок недотримання техніки асептики аж до розвитку інфекції
- Неправильний вибір, приготування та дозування лікарських препаратів

Увага!

Виріб не підлягає повторній стерилізації.

При змішуванні дотримуйтеся інструкцій для застосування відповідних лікарських препаратів/розчинів.

Застереження

Повторно використовувати заборонено. Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробу може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.

Кожна канюля призначена для використання з одним контейнером і не призначена для повторного використання.

Не використовувати, якщо упаковка або виріб пошкоджені чи забруднені. Використання пошкодженого або забрудненого виробу може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.

Тривалість використання залежить від тривалості застосування відповідного лікарського засобу, зазначеної в інструкції для застосування, і має відповідати місцевим нормам і настановам та/або протоколам, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.

При використанні виробу з цитотоксичними або протипухлинними препаратами слід брати до уваги інструкції з безпечного поводження та місцеві норми і настанови та/або протоколи, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.

Не виймайте аспіраційну канюлю/наконечник з пробки/флакона. При необережному поводженні аспіраційна канюля може призвести до травмування.

Вводити розчин із заповненого шприца у флакон можна тільки тоді, коли флакон знаходиться у положенні кришкою доріг.

Флакони зі встановленою канюлею Mini-Spike® слід зберігати у вертикальному положенні (кришкою доріг).

У разі повторного відбору рідини з багатодозового флакона: продезінфікуйте гніздове з'єднання луер-лок/клапан, який можна протирати, відповідно до протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

Для варіантів з рідинним фільтром/фільтром тонкого очищення: При використанні наступних фармацевтичних препаратів з рідинним фільтром абсорбція перевищує 15 %.

В цьому випадку необхідно враховувати такі втрати препарату:

- Кортикотропін — 30 %
- Косинтропін — 35 %
- Ціанкобаламін — 70 %

- Ергометрину малеат — 45 %
- Глюкагон — 60 %
- Інсулін — 90 %
- Вазопресин — 95 %

Кожен пристрій для відбору рідини призначений для використання з одним контейнером і не призначений для повторного використання, оскільки навіть якщо пристрій використовується відповідно до його призначення, існує ризик утворення тріщин або розтріскування через механічні та/або хімічні впливи.

Речовини, що викликають розтріскування при використанні: Різні неорганічні та органічні поверхнево-активні речовини та розчини (наприклад, макрогол/поліетилентліколь та/або бензиловий спирт), що містяться у лікарських засобах або діючих речовинах (таких як карбоплатин, даунорубіцин, фторурацил, цисплатин, паклітаксел), можуть викликати утворення тріщин в полімерних матеріалах при багатократному використанні. У випадку застосування таких агресивних речовин рекомендується використовувати канюлі тільки для однократної аспірації.

У разі нехтування правилами гігієни перехресне зараження пацієнта потенційно можливе незалежно від використання виробу.

Вказівки з використання

- 1) Зніміть захисний ковпачок з флакона з лікарським засобом і продезінфікуйте пробку.
- 2) Зніміть захисний ковпачок з наконечника.
- 3) Проколіть наконечником пробку флакона з лікарським засобом.
- 4) Відкрийте відкидну кришку аспіраційної канюлі.
- 5) Приєднайте шприц і наберіть з флакона/введіть у флакон необхідну кількість лікарського засобу.
- 6) **Важливо:** вводити розчин із заповненого шприца у флакон можна тільки тоді, коли флакон знаходиться у положенні кришкою донизу (мал. 6). Забороняється вводити розчин із шприца, якщо флакон перевернутий. У перевернутому положенні збільшується ризик пошкодження повітряного фільтра в результаті надмірного тиску та знижується ефективність вентиляції.

Тривалість використання

Див. інструкції для застосування лікарського засобу та чинні санітарно-гігієнічні норми.

Утилізація

Здійснюйте утилізацію згідно з місцевими рекомендаціями та/або клінічними протоколами.

Умови зберігання і застосування

Берегти від сонячних променів.

Оберігати від вологи.

Примітка для користувача

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також відповідний компетентний національний орган.

Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата видання

Дата останнього перегляду: 14.10.2022

vi Hướng dẫn sử dụng

Thông tin mô tả về thiết bị

Vật liệu được sử dụng:

Thân:	ABS/SAN
Nắp đáy:	PP
Nắp bảo vệ và tem van:	PE
Màng lọc:	Arylic copolymer trên thân làm bằng nylon
Đĩa van:	silicone

Mini-Spike® có thể được sử dụng với xi-lanh phù hợp với tiêu chuẩn ISO 80369-7.

Mini-Spike® có thể được sử dụng với các loại ống thuốc một liều hoặc đa liều và chai đựng dịch truyền có thể tích khác nhau.

Kim hút và bơm cho các loại ống thuốc một liều hoặc đa liều.

Tình trạng vô khuẩn

Được khử trùng bằng bức xạ Gamma.

Không dùng nếu bao bì đã bị hư hỏng.

Kiểm tra ngoại quan bao bì của sản phẩm để đảm bảo hệ thống bảo vệ vô khuẩn vẫn còn nguyên vẹn.

Mục đích sử dụng

Mini-Spike® là dụng cụ pha thuốc có màng lọc khí để bơm/hút dung dịch từ các lọ thuốc một liều và đa liều (cụ thể là ống thủy tinh, chai thủy tinh và bình cứng đựng dung dịch truyền tĩnh mạch).

Không tái sử dụng.

Chỉ định

- Hút và bơm đối với các loại ống thuốc đa liều
- Hút và bơm đối với các loại ống thuốc đa liều có thêm màng lọc chất lỏng (chỉ có ở Mini-Spike® Filter và một số dòng sản phẩm của Mini-Spike® Chemo)
- Pha chế thuốc tiêm liều đóng sẵn (theo SmPC của thuốc)
- Pha chế thuốc tiêm kim tế bào (theo SmPC của thuốc)

A: Màng lọc khí cỡ 0.45 µm

Bảo vệ thuốc khỏi bị nhiễm khuẩn.

B: Màng lọc khí cỡ 0.2 µm

Bảo vệ thuốc khỏi bị nhiễm khuẩn và bảo vệ người dùng khỏi nhiễm bẩn từ hơi khí.

Chuyên dùng cho các chất có độc tính.

C: Mũi siêu nhỏ

Giảm lượng tổn dư.

Chuyên dùng cho các loại thuốc đắt tiền, lượng dùng nhỏ.

D: Màng lọc chất lỏng/Màng lọc vi hạt cỡ 5 µm

Bảo vệ khỏi nhiễm bẩn từ các vi hạt.

Chuyên dùng đối với các loại thuốc dạng bột.

E: Van

Van có thể khóa được các lọ thuốc thiết kế đặt ngược và chống nhỏ giọt.

Đối tượng bệnh nhân

Mini-Spike® không được sử dụng trực tiếp cho bệnh nhân vì dụng cụ này chỉ được sử dụng để pha thuốc. Không có giới hạn về giới tính hoặc tuổi tác.

Đối tượng người dùng

Mini-Spike® chỉ nên được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe (ví dụ: y tá chuyên nghiệp, bác sĩ được cấp phép và/hoặc được chứng nhận, nhân viên y tế, nữ hộ sinh, nhân viên cấp cứu, dược sĩ) đã được đào tạo đầy đủ kiến thức về kỹ thuật này.

Sau khi được đánh giá y tế và hướng dẫn đầy đủ, bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cũng có thể được phép thực hiện các bước xử lý được xác định theo quy định của quốc gia. Nhân viên y tế có trách nhiệm đảm bảo rằng bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc được hướng dẫn cách sử dụng đúng Mini-Spike® và hướng dẫn cho người chăm sóc và/hoặc bệnh nhân được nhân viên y tế ghi lại theo quy định về hồ sơ của địa phương.

Chống chỉ định

Rút các mẫu có chứa tế bào máu.

Hoàn nguyên được phẩm dạng rắn bằng dung môi bổ sung. Có các thiết bị truyền đặc biệt cho chỉ định này.

Nguy cơ tổn động/Phản ứng phụ

Không có tác dụng phụ nào đã biết.

Các biến chứng sau có thể xảy ra trong quá trình truyền, hoàn nguyên hoặc pha loãng chất lỏng:

- Nhiễm bẩn vi sinh vật hoặc tạp chất dạng hạt do kỹ thuật vô trùng kém dẫn đến nhiễm trùng
- Thuốc bị lỗi

Thận trọng

Không được khử trùng lại.

Luôn tham khảo SmPC của các loại thuốc/dung dịch để biết quy trình pha trộn.

Cảnh báo

Không tái sử dụng. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

Mỗi dụng cụ pha thuốc được thiết kế để sử dụng cho một ống thuốc duy nhất và không được tái sử dụng.

Không dùng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn. Sử dụng các thiết bị bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn có thể khiến bệnh nhân bị thương tích, đau ốm hoặc tử vong.

Thời hạn sử dụng được áp dụng phù hợp với được phẩm đã sử dụng và các SmPC của nó cũng như phù hợp với các quy định của quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện.

Nếu sản phẩm được sử dụng với thuốc gây độc tế bào hoặc thuốc chống ung thư, vui lòng lưu ý hướng dẫn và quy định về xử lý an toàn/quy trình được thiết lập.

Không rút dụng cụ pha thuốc/kim hút khỏi nắp đầy/ống thuốc. Kim hút có thể gây ra thương tích nếu sử dụng bất cẩn.

Ống thuốc phải được để thẳng đứng khi bơm dung dịch từ xi-lanh vào.

Ống thuốc đã cắm Mini-Spike® phải được để thẳng đứng.

Khi phải hút nhiều lần dung dịch từ ống thuốc đa liều: khử trùng van nối/ đầu nối luer theo quy trình được thiết lập.

Đối với các dòng sản phẩm có Màng lọc chất lỏng/Màng lọc vi hạt: Khi sử dụng các loại thuốc sau đây, khả năng hấp thụ có thể lớn hơn 15% do màng lọc chất lỏng.

Cần phải xem xét độ thất thoát:

- Corticotropin 30 %
- Cosyntropin 35 %
- Cyancobalamin 70 %
- Ergonovine Maleate 45 %
- Glucagon 60 %
- Insulin 90 %
- Vasopressin 95 %

Mọi thiết bị hút đều được thiết kế để sử dụng với một ống thuốc duy nhất và không được tái sử dụng vì vẫn có thể xảy ra nứt gãy hoặc vỡ do ảnh hưởng cơ học và/hoặc hóa học ngay cả khi sử dụng thiết bị theo đúng mục đích sử dụng.

Các chất gây nứt gãy:

Một số loại chất và dung môi vô cơ và hữu cơ hoạt động bề mặt (ví dụ như macrogol/polyetylen glycol và/hoặc benzyl alcohol) trong thuốc hoặc các hoạt chất (ví dụ: carboplatin, daunorubicin, fluorouracil, cisplatin, paclitaxel) có thể gây ra hiện tượng căng và gãy trong nhựa. Đối với những chất có đặc tính mạnh này, chúng tôi khuyến cáo chỉ sử dụng kim dùng một lần để hút.

Nếu các quy định về vệ sinh bị bỏ qua, có thể xảy ra khả năng bệnh nhân bị lây nhiễm chéo, bất chấp việc sử dụng sản phẩm.

Hướng dẫn vận hành

1) Thảo nắp bảo vệ khỏi ống thuốc và khử trùng nắp đầy.

2) Thảo nắp bảo vệ khỏi kim.

3) Đảm kim vào.

4) Mở nắp bật.

5) Nối xi-lanh vào và rút/bơm lượng thuốc cần thiết.

6) **Quan trọng:** Ống thuốc phải được để thẳng đứng khi bơm dung dịch từ xi-lanh vào (Hình 6). Nguy cơ áp suất tổn dư và suy giảm khả năng thoát khí.

Thời gian sử dụng

Vui lòng tham khảo SmPC của thuốc cũng như các quy định vệ sinh và an toàn hợp lệ.

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và hoặc quy trình lâm sàng.

Điều kiện lưu trữ và xử lý

Tránh tiếp xúc với ánh mặt trời.

Giữ khô ráo.

Lưu ý đối với người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Nếu cần thêm thông tin Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất hoặc xem trên trang chủ của B.Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ngày cấp

Ngày chính sửa gần nhất: 14-10-2022

zh 使用说明书

器械描述

所用材料:

壳体:	ABS/SAN
封闭帽:	PP
保护帽和开阀器:	PE
过滤器:	丙烯酸共聚物/尼龙支架
阀盘:	硅胶

Mini-Spike® 可用于符合 ISO 80369-7 的注射器。

Mini-Spike® 可用于不同容积的单剂量和多剂量小药瓶及药液容器。

用于单剂量和多剂量小药瓶的抽吸和注入穿刺器。

无菌处理

伽马射线灭菌。

如果包装破损，切勿使用。

目视检查产品包装，确保无菌屏障系统完好无损。

预期用途

Mini-Spike® 是一种通气式配药针，用于向/从单剂量和多剂量容器（即玻璃小药瓶、半刚性和 IV 型玻璃容器）注入/抽取药液。

禁止重复使用。

适用范围

- 从/向多剂量小药瓶抽吸/注入药液
- 从/向多剂量小药瓶抽吸/注入药液，并且额外过滤药液（仅限 Mini-Spike® Filter 和一些 Mini-Spike® Chemo 型号）
- 配制即用注射液（根据药物的 SmPC）
- 配制细胞抑制性注射液（根据药物的 SmPC）

A: 通气过滤器 0.45 µm

保护药物免受细菌污染。

B: 通气过滤器 0.2 µm

保护药物免受细菌污染，保护使用者免受气溶胶污染。

特别适用于有毒物质。

C: 微型尖端

减少残留量。

特别适合小剂量的昂贵药物。

D: 药液过滤器/颗粒过滤器 5 µm

保护药物免受颗粒污染。

特别适用于粉末状药物。

E: 阀门

即使容器颠倒放置阀门也会保持关闭，防止药液滴漏。

适用患者人群

Mini-Spike® 不直接用于患者，只用于药物调配。无性别或年龄相关限制。

预期使用者

Mini-Spike® 只能由经过充分技术培训且具有相应教育背景的医疗保健专业人员（例如专业护士、执业和/或认证医师、医务人员、助产士、护理人员、药剂师）使用。

在经过医学评估和充分指导的情况下，可允许患者和/或护理人员根据国家准则接管规定的处理步骤。医务人员负责确保患者和/或护理人员在正确使用 Mini-Spike® 方面得到充分指导，而且应根据当地文件记录规章记录对护理人员和/或患者的指导。

禁忌证

抽吸含有细胞的血样。

用额外溶剂复溶固体药物。有专用转移

器械可用于该用途。

残留风险/副作用

没有已知的副作用。

在移液、复溶或稀释过程中可能会出现以下并发症:

- 因所用的无菌技术不良导致微生物或颗粒污染和感染
- 用药错误

注意事项

切勿重复灭菌。

始终参阅药物/溶液的 SmPC 中给出的适当调配过程。

警告

禁止重复使用。重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和/或功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。

每根配药针设计用于单个容器，而且不得重复使用。

如包装或产品受到损坏或污染，切勿使用。使用受损坏或污染的器械可能导致患者受伤、罹病或死亡。

持续使用时间应根据所用药物及其 SmPC 以及国家法规和/或医院规章来确定。

如果本产品用于细胞抑制性或抗肿瘤药物，应注意遵守安全操作说明和准则/机构规章。

切勿从塞子/小药瓶上拔出配药针/穿刺器。如果操作不慎，注射针可能会导致人员受伤。

将溶液从注射器转移到容器时只能直立注入。

已插入 Mini-Spike® 的小药瓶应垂直存放（直立）。

如果从多剂量小药瓶中反复抽取药液：按照机构规章对母鲁尔接头/可擦拭阀进行消毒。

对于带有药液过滤器/颗粒过滤器的型号：使用下列药物时，药液过滤器造成的吸收会大于 15%。

必须考虑由此产生的损失:

- 促肾上腺皮质激素 30%
- 替可克肽 35 %

- 氰钴胺素 70%
- 马来酸麦角新碱 45%
- 胰高血糖素 60%
- 胰岛素 90%
- 抗利尿激素 95%

每个抽取器械设计用于单个容器，且不得重复使用，因为即使根据预期用途使用该器械，也可能会由于机械和/或化学影响而发生裂纹或应力开裂。

引起应力开裂的物质：

各种无机和有机表面活性物质、药物中的溶剂（如聚乙二醇和/或苯甲醇）或活性物质（例如卡铂、柔红霉素、氟尿嘧啶、顺铂、紫杉醇）会导致塑料产生应力和张裂。用于这些腐蚀性物质时，我们建议仅将穿刺器用于单次吸取。

如果不遵守卫生规则，尽管使用了本产品，仍有可能发生患者交叉感染。

操作说明

- 1) 从药物容器上取下保护帽并对塞子进行消毒。
- 2) 从穿刺器上取下保护帽。
- 3) 插入穿刺器。
- 4) 打开弹扣盖。
- 5) 连接注射器并吸出/注入所需容积。
- 6) **重要提示：**将溶液从注射器转移到容器（图 6）时必须正面朝上注入。存在压力过大和通气受阻的风险。

使用时间

请参阅药物的 SmPC 以及当前适用的卫生和安全法规。

处置

请遵守本地法规和/或临床规章予以处置。

储存和搬运条件

避免日晒。
保持干燥。

使用者须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和/或其授权代表以及您所在地的国家主管机构报告。

如需进一步使用说明，可向制造商索取或从 B. Braun 主页 <https://eifu.bbraun.com/> 获得。

发布日期及修订日期

最新修订日期：2022-10-14

					
en	Do not re-use	Caution	Consult instruction for use	Batch number	Use-by date
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Verwendbar bis
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Срок на годност
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Použit do data
da	Må ikke genbruges	Forsigtig	Læs brugsanvisningen	Batchnummer	Anvendes inden
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	Ανάλωση έως
es	No reutilizable	Atención	Consulte las instrucciones de uso	Número de lote	Fecha de caducidad
et	Mitte kordukasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Kasutada kuni:
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter les instructions d'utilisation	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Szavatossági idő
id	Jangan gunakan kembali	Perhatian	Baca petunjuk penggunaan	Nomor bets	Gunakan sebelum
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Da utilizzarsi entro
kk	Қайтадан қолдануға тыйым салынған	Абайлаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Топтама нөмірі	Пайдалану мерзімі
lt	Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Tinka iki datos
lv	Neizmantot atkārtoti	UZMANĪBU!	Lasīt lietošanas instrukciju	Partijas numurs	Derīguma termiņš
nl	Niet opnieuw gebruiken	Let op	Raadpleeg gebruikersinformatie	Lotnummer	Houdbaarheidsdatum
no	Skal ikke gjenbrukes	Viktig	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer	Holdbarhetsdato
pl	Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Data przydatności do użycia
pt	Não reutilizar	Cuidado	Consulte as instruções de utilização	Número do lote	Prazo de validade
pt BR	Não reutilizar	Cuidado	Consulte as instruções de uso	Número do lote	Usar até
ro	A nu se reutiliza	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Data de expirare
ru	Не использовать повторно	Внимание!	См. руководство по эксплуатации	Номер серии	Использовать до
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Použite/Iné do
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Rok uporabnosti
sr	Ne koristiti ponovo	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije	Rok trajanja
sv	Får ej återanvändas	Obs	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Används före
tr	Yeniden kullanmayınız	Dikkat	Kullanma kılavuzuna bakınız	Parti kodu	Son kullanım tarihi
uk	Повторно використовувати заборонено	Попередження	Ознайомитися з інструкцією для застосування	Номер партії	Використати до
vi	Không tái sử dụng	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Hạn sử dụng
zh	不得二次使用	警告	查阅使用说明	批号	有效期



en	Manufacturer	Date of manufacture	Country of manufacture	Do not use if package is damaged
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Herstellungsland	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Производител	Дата на производство	Страна на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Výrobce	Datum výroby	Země výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Producent	Fremstillingsdato	Fremstillingsland	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Χώρα κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fabricante	Fecha de fabricación	País de fabricación	No utilizar si el envase está dañado
et	Tootja	Tootmiskuupeäev	Tootmisriik	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Valmistusmaa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Fabricant	Date de fabrication	Pays de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hu	Gyártó	Gyártási dátum	Gyártó ország	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Produsen	Tanggal produksi	Negara produksi	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Produttore	Data di produzione	Paese di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
kk	Өндіруші	Жасап шығарылған күні	Өндіруші ел	Орамына зақым келсе қолданбаңыз
lt	Gamintojas	Pagaminimo data	Pagaminimo šalis	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Ražotājvalsts	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Fabrikant	Productiedatum	Land van productie	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Produsent	Produksjonsdato	Produksjonland	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Wytwórca	Data produkcji	Kraj produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Fabricante	Data de fabrico	País de fabrico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
pt BR	Fabricante	Data de fabricação	País de fabricação	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Fabricantul	Data fabricației	Țara de fabricație	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Производитель	Дата изготовления	Страна изготовления	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Výrobca	Dátum výroby	Krajina výroby	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Izdelovalec	Datum izdelave	Država izdelave	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Zemlja proizvodnje	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Tillverkningsland	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr	Üretici	Üretim tarihi	Üretildiği ülke	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
uk	Виробник	Дата виготовлення	Країна виготовлення	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
vi	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Quốc gia sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
zh	制造商	生产日期	制造国家	若包装破损切勿使用

STERILE R



en	Sterilized using irradiation	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Sterilisiert durch Bestrahlung	Einfachsterilbarriersystem	Einfachsterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
bg	Стерилизирано с облъчване	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Sterilizováno ozářením	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Steriliseret med bestråling	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelseemballage
el	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Esterilizado por irradiación	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Steriliseeritud kiirgusega	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Steriloitu säteilyttämällä	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Stérilisation par irradiation	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hu	Besugárzással sterilizálva	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Disterilkan menggunakan iradiasi	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sterilizzato tramite irradiazione	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
kk	Сәулелендірумен стерилизациялау	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
lt	Sterilizuota švitiniant	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Gesteriliseerd met behulp van straling	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Sterilisert med bruk av stråling	Enkelt sterilisert barriersystem	Enkelt sterilisert barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Wysterylizowano radiacyjnie	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	Esterilizado por radiação	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
pt BR	Esterilizado por irradiação	Sistema de barreira estéril única	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa
ro	Sterilizat prin iradiere	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Стерилизовано облучением	Одинарная стерильная барьерная система	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Sterilizované použitím žiarenia	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sterilizirano s sevanjem	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sterilisano zračenjem	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Sterilisering med strålning	Enkelt steriliserat barriärsystem	Enkelt steriliserat barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Метод стерилізації: опроміннювання	Однobar'ерна система захисту стерильності	Однobar'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Tiệt trùng bằng chiếu xạ	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	经辐照灭菌	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统



en	Non-pyrogenic	Does not contain or no presence of natural rubber latex	Does not contain or no presence of DEHP
de	Pyrogenfrei	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Непирогенно	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Apyrogenní	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Ikke-pyrogen	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Μη πυρετογόνο	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No pirogénico	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Mittepürogeenne	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Pyrogeeniton	Ei sisällä luonnonkumilateksia.	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Apyrogène	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hu	Nem pirogén	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
id	Non-pirogenik	Tidak mengandung lateks karet alami	Tidak mengandung DEHP
it	Apirogeno	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
kk	Апирогенді	Құрамында табиғи латекс жоқ	Құрамында фталаттар жоқ
lt	Nepirogeninis	Sudėtyje nėra natūralios gumos lateksu ar jo požymių	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nepirogēns	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Niet-pyrogeen	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Ikke-pyrogen	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilateks	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Wyrób apirogeny	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego	Nie zawiera DEHP
pt	Isento de pirogénios	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
pt	Não pirogénico	Não contém ou inexistência de látex de borracha natural	Não contém ou inexistência de DEHP
BR			
ro	Apirogen	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural	Nu conține și nu include DEHP
ru	Апирогенно	Не содержит латекс	Не содержит ДЭГФ
sk	Nepyrogeenne	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Apirogeno	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Nepirogeno	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Pyrogenfri	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
tr	Pirojenik değildir	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur	DEHP içermez ya da yoktur
uk	Апирогенно	Не містить латексу з натурального каучуку	Не містить фталатів
vi	Không sinh nhiệt	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
zh	无热原	不含或不存在天然橡胶乳胶	不含或不存在 DEHP



en	Does not contain or no presence of PVC
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
bg	Не съдържа и няма следи на PVC
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
es	No contiene ni presenta trazas de PVC
et	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä PVC:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC
id	Tidak mengandung PVC
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC
kk	Құрамында ПВХ жоқ
lt	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių
lv	Nesatur vai tajā nav PVC
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
pl	Nie zawiera PVC
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
pt BR	Não contém ou inexistência de PVC
ro	Nu conține și nu include PVC
ru	Не содержит ПВХ
sk	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC
sl	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten
sr	Ne sadrži PVC i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC
tr	PVC içermez ya da yoktur
uk	Не містить ПВХ
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC
zh	不含或不存在 PVC



Medical Device
Medizinprodukt
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo médico
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Orvosteknikai eszköz
Alat Kesehatan
Dispositivo medico
Медициналық бұйымы
Medicinos priemonė
Medicīniska ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Dispositivo médico
Dispositiv medical
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinski uređaj
Medicinteknisk produkt
Tibbi Cihaz
Виріб медичного призначення
Thiết bị y tế
医疗器械



Keep away from sunlight
Von Sonnenlicht fernhalten
Да се пази от слънчева светлина
Chránit před slunečním zářením
Må ikke opbevares i sollys
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Hoida päikesevalguse eest
Suojattava auringolta
Tenir à l'abri des rayons solaires
Napfénytől védve tartandó
Jauhkan dari sinar matahari
Tenere lontano dalla luce solare
Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз
Saugoti nuo saulės šviesos
Neturēt saulē
Buiten direct zonlicht bewaren
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter ao abrigo da luz solar
Manter protegido da luz do sol
A se feri de lumina solară
Не допускать воздействия солнечного света
Chránit před slnkem
Ne izpostavljaite sončni svetlobi
Držati dalje od sunčeve svetlosti
Skydda mot solljus
Güneşten uzak tutunuz
Берегти від сонячних променів
Tránh ánh sáng mặt trời
避免日晒



Keep dry
Trocken aufbewahren
Съхранявайте на сухо
Chránit před vlhkem
Opbevares tørt
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Hoida kuivas
Säilytä kuivassa
Garder au sec
Szárazon tartandó
Pastikan tetap kering
Conservare al riparo dall'umidità
Ылғалдан сақтаңыз
Laikyti sausoje vietoje
Sargāt-no-mitruma
Droog houden
Oppbevares tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter em local seco
Mantenha seco
A se păstra uscat
Берець от влаги
Uchovávať v suchu
Hranite na suhem
Čuvati suvim
Förvaras torrt
Kuru tutunuz
Оберігати від вологі
Giữ khô ráo
保持干燥

REF

en	Catalog number
de	Artikelnummer
bg	Каталожен номер
cs	Katalogové číslo
da	Katalognummer
el	Αριθμός καταλόγου
es	Número de catálogo
et	Katalooginumber
fi	Luettelonumero
fr	Numéro de référence
hu	Katalógusszám
id	Nomor katalog
it	Numero di catalogo
kk	Каталог нөмірі
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
nl	Artikelnummer
no	Artikkelnummer
pl	Numer katalogowy
pt	Número de catálogo
pt	Número de catálogo
BR	
ro	Număr de catalog
ru	Номер по каталогу
sk	Katalógové číslo
sl	Kataloška številka
sr	Kataloški broj
sv	Katalognummer
tr	Katalog numarası
uk	Номер за каталогом
vi	Mã số sản phẩm
zh	产品编号

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.
Uruburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A.
Argentina. D.T. Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430

AU B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
For sterilization type see primary
packaging

BR Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver
o número de registro
Proibido reprocessar

CA Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524

CN 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
生产地址:
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany
售后服务单位:
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S,P
及Q部分
邮编: 200131
注册人/备案人:
贝朗梅尔松根股份有限公司

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia

KZ Қазақстан Республикасының аумағында
тұтынушылардан медициналық
бұйымға қатысты шағымдарды
(ұсыныстар) қабылдайтын ұйым: /
Қазақстан Республикасының аумағында
медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі
қауіпсіздігін бақылау үшін
жауапты ұйымның уәкілетті өкілі:
Б. Браун Медикал Қазақстан, ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002 әл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Организация, принимающая претензии
(предложения) по медицинскому
изделию от потребителей на территории
Республики Казахстан: / Организация,
ответственная за пострегистрационное
наблюдение за безопасностью
медицинского изделия на территории
Республики Казахстан:
ООО Б. Браун Медикал Казахстан г.
Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
Өндіруші: /Производитель:
B. Braun Melsungen AG, Германия.

MY Authorised representative :
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.Bayan
Lepas Free Industrial Zone,11900 Penang,
Malaysia. www.bbraun.com

RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar
med. sredstva i distributor:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.
Milutina Milankovića 11 g,
Beograd, Srbija

RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10, Тел./факс:
(812) 320-40-04. Производитель/
Произведено: Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген,
Германия. B.Braun Melsungen AG,
Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen,
Germany.

TH Imported by
B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000

TR Sterilizasyon tipi için primer ambalaja
bakınız.
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54
Sarıyer – İstanbul

UA Уповноважений представник виробника
в Україні – ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з,
тел. (044) 351-11-30
Виробник/Виробнича площа:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина
Тип стерилізації див. на первинному
пакуванні. Тільки за рецептом.
Рисунки представлені лише для довідки.

US Rx only
Pictorials are for reference only
Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524

CH REP
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing site:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Made in Germany

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com



0323 12410454

