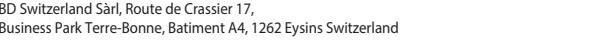
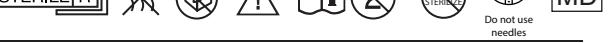


BD SmartSite™ Bag

REF 200100-04 REF 200250-04 REF 200500-04



| | | | |
|-----------|-------------------|-----------|---------------------|
| en | SmartSite™ Bag | el | Αρκός SmartSite™ |
| fr | Poche SmartSite™ | et | Kott SmartSite™ |
| es | Bolsa SmartSite™ | hu | SmartSite™ tasak |
| it | Sacca SmartSite™ | hr | Vrećica SmartSite™ |
| de | SmartSite™-Beutel | lv | SmartSite™ maiss |
| sv | SmartSite™ pāse | pl | Worek SmartSite™ |
| nl | SmartSite™-zak | ro | Pungă SmartSite™ |
| bg | Плик SmartSite™ | ga | Mála SmartSite™ |
| da | SmartSite™-pose | sk | Vrecko SmartSite™ |
| fi | SmartSite™-pussi | sl | Vrečka SmartSite™ |
| pt | Saco SmartSite™ | lt | SmartSite™ maišelis |
| cs | Vak SmartSite™ | mt | Borža SmartSite™ |



Gilero, LLC
635 Davis Dr. Suite 100
Morrisville, NC 27560 USA
Made in France

CE 2797 EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Distributed by
BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17,
Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins Switzerland

BD, the BD Logo, and SmartSite™ are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.

INDICATIONS FOR USE
The BD SmartSite™ Bag is an empty container used for administration of intravenous solutions to the patient using an intravascular administration set. Medication transfer in and out of the container is done using aseptic technique.

PRECAUTIONS

- DO NOT use if the outer package is damaged.
- DO NOT use a needle to inject solution into the SmartSite™ Bag. Using a needle will damage the SmartSite™ Needle-Free Valve, causing it to leak.
- DO NOT fill bag above nominal volume.
- Protect SmartSite™ Bag from freezing.
- DO NOT leave luer connectors unattended.
- Use solution within 24 hours of preparation or according to storage requirements in drug package insert or facility protocol, whichever is shorter.
- The SmartSite™ Bag is only intended to be used by trained medical professionals.
- For customers in the European Union (EU), notify BD and your regional Competent Authority in the event of a serious incident.
- Do not reuse. Product reuse can be unsafe because of the risk of cross-infection, endotoxin reaction, patient injury due to material failure and/or chemical reaction due to cleaning or sterilization agents

FILLING DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

- Remove SmartSite™ Bag from overwrap packaging by tearing along perforation line.
- Prior to every access, swab the top of the SmartSite™ Bag Needle-Free Valve with 70% isopropyl alcohol (2-5 seconds) and allow to dry (approximately 30 seconds). Dry time depends on temperature, humidity, and ventilation of the area.
- Attach an ISO 80369-7 male luer lock syringe to the SmartSite™ Bag Needle-Free Valve and inject solution. Repeat, as needed, to add additional fluid to the SmartSite™ Bag. Dispose of syringe per facility protocol.
- Mix SmartSite™ Bag contents per facility protocols.

Note: The contents of the SmartSite™ Bag may be administered through either the SmartSite™ Needle-Free Valve or the spike port. Proceed to step 5a if administering through the spike port, or step 5b if administering through the SmartSite™ Needle-Free Valve.

SPIKE PORT DELIVERY DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

- Twist the spike port cap to remove, and dispose per facility protocol.
- Insert IV set spike into exposed pierceable septum until a secure connection is achieved.
- Administer contents of SmartSite™ Bag per facility protocol.
- Once contents of the SmartSite™ Bag have been administered, dispose of SmartSite™ Bag per facility protocol.

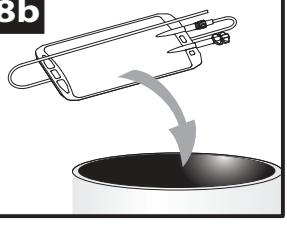
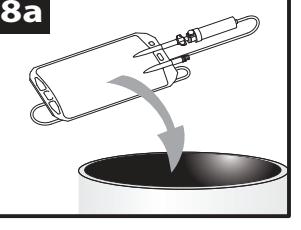
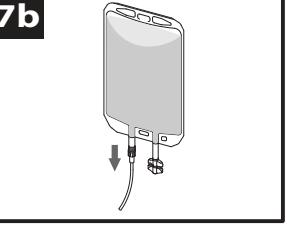
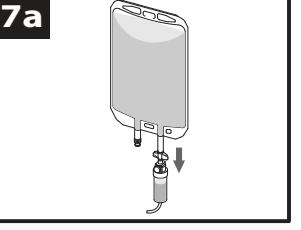
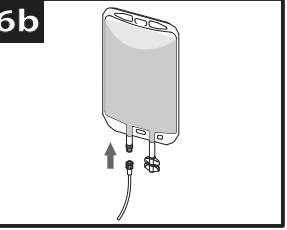
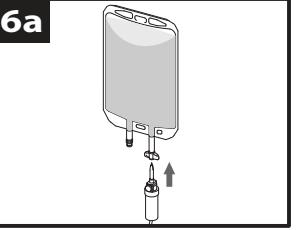
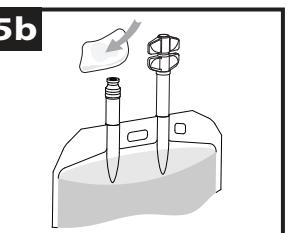
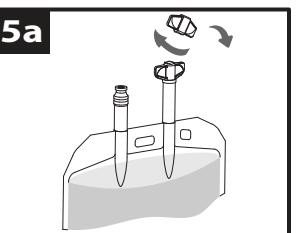
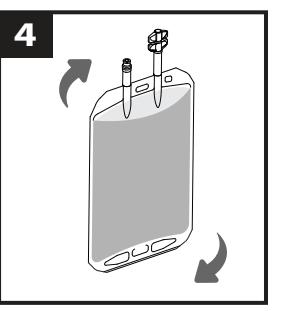
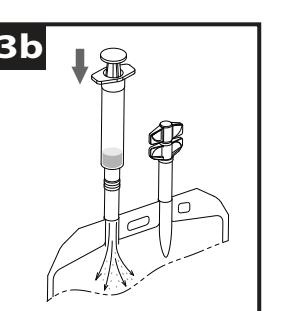
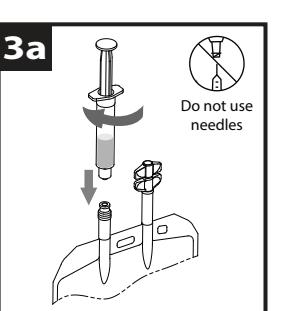
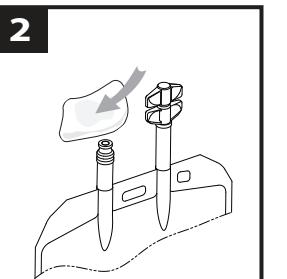
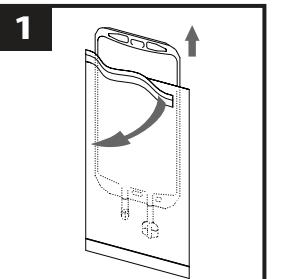
SmartSite™ DELIVERY DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

- Prior to every access, swab the top of the SmartSite™ Bag Needle-Free Valve with 70% isopropyl alcohol (2-5 seconds) and allow to dry (approximately 30 seconds). Dry time depends on temperature, humidity, and ventilation of the area.
- Attach an ISO 80369-7 male luer lock connector to the SmartSite™ Bag Needle-Free Valve.

- Administer contents of SmartSite™ Bag per facility protocol.

- Once contents of the SmartSite™ Bag have been administered, dispose of SmartSite™ Bag per facility protocol.

PVC, DEHP or Natural Rubber Latex are not part of the material formulation.



| EC REP | STERILE [R] | 2 | X | REF | QTY | ! | Do not use needles | 2 STERILIZE | LOT | Use-By-Date | Manufacturer | Date of Manufacture | Medical Device | Single sterile barrier system with protective packaging outside | CE Mark |
|-----------|---|--|--|-----------------------------------|---|---------------------|---|----------------------------|------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------|----------------|---|-----------|
| en | Authorized representative in the European community | Sterile fluid path sterilized using radiation | Do not reuse | Non-Pyrogeic fluid path | Do not use if package is damaged | Catalog Number | Consult instructions for use | Quantity of devices | Caution | Do not use needles | Do not sterilize | Batch code | | | en |
| fr | Représentant autorisé dans la Communauté Européenne | Circuit des fluides stérilisé par irradiation. | Ne pas réutiliser | Circuit des fluides apyrogène. | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Número de référence | Consulter la notice d'utilisation | Quantité de dispositifs | Attention | Ne pas utiliser d'aiguilles | Ne pas restériliser | Code du lot | | | fr |
| es | Representante autorizada en la comunidad europea | Ruta del fluido estéril esterilizada mediante radiación | No reutilizar | Ruta del fluido no pirogeno | No utilice este paquete si se encuentra dañado | Número de catálogo | Consultar las instrucciones de uso | Cantidad de dispositivos | Precaución | No utilizar agujas | No volver a esterilizar | Código de lote | | | es |
| it | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea | Percorso del fluido sterile, sterilizzato usando le radiazioni | Non riutilizzare | Percorso del fluido non pirogeno | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Número di catalogo | Consultare le istruzioni per l'uso | Quantità di dispositivi | Attenzione | Non usare aghi | Non sterilizzare nuovamente | Codice lotto | | | it |
| de | Bevollmächtiger in der europäischen Gemeinschaft | Steriler Flüssigkeitsweg durch Strahlung sterilisiert | Nicht wiederverwenden | Nicht pyrogener Flüssigkeitsweg | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Bestellnummer | Gebrauchs-anweisungen beachten | Anzahl der Produkte | Vorsicht | Keine Nadeln verwenden | Nicht erneut sterilisieren | Chargen-bezeichnung | | | de |
| sv | Auktorisera representant i de europeiska gemenskapen | Steril vätskepassage som steriliseras med hjälp av strålning | Får inte återanvändas | Icke-pyrogen vätskepassage | Använd inte om förpackningen är skadad | Katalognummer | Se bruksanvisning | Mängd enheter | Varning | Använd inte nälar | Sterilisera inte om | Partinummer | | | sv |
| nl | Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap | Steriel vloeistofpad, gesteriliseerd met straling. | Niet hergebruiken | Niet-pyrogeen vloeistofpad. | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd | Catalogusnummer | Raadpleg de gebruiksaanwijzing | Aantal apparaten | Opgelet | Naalden niet hergebruiken | Niet hersteriliseren | Partijcode | | | nl |
| bg | Опървани представител за Европейската общност | Стерилизиран път на течността е стерилизиран чрез радиация | Да не се използва повторно | Апирогенен път на течността | Да не се използва, ако опаковката е нарушена | Каталожен номер | Консултирайте се с инструкцията за употреба | Количество о на изделията | Внимание | Да не се използват игли | Да не се стерилизира повторно | Партиден код | | | bg |
| da | Autoriseret representant i den Europæiske Union | Den sterile væskevej er steriliseret med stråling. | Må ikke genbruges | Ikke-pyrogen væskevej | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Katalognummer | Læs brugsanvisning for brug | Antal enheder | Forsigtig | Brug ikke nåle | Må ikke gensteriliseres | Batch-kode | | | da |
| fi | Valtuuttu edustaja Euroopan yhteisössä | Sterili nesteretti steriloitu uudelleen | Ei saa käyttää, jos pakkauksen uvaroitutunut | Pyrogeeniton nesteretti | Ei saa käyttää, jos pakkauksen uvaroitutunut | Tuotenumero | Lue käytöohjeet | Laitteiden lukumäärä | Huomioida | Ei saa steriloida uudelleen | Eräkoodi | | | | fi |
| pt | Representante autorizado na Comunidade Europeia | Percorso do fluido esterilizado através da radiação | Não reutilizar | Percorso do fluido não pirogenico | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Número de catálogo | Consultar as instruções de utilização | Quantidade de dispositivos | Cuidado | Não utilizar agulhas | Não reestérilizar | Código de lote | | | pt |
| cs | Pověřený zástupce v Evropském společenství | Sterilní dráha průtoku tekutiny je sterilizovaná ozářením | Nepoužívejte opakováně | Neprogyenní dráha tekutiny | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno | Katalogové číslo | Přečtěte si návod k použití | Počet prostředků | Pozor | Nepoužívejte jehly | Nesterilizujte opakováně | Kód řáže | | | cs |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|---|--------------------------|-------------------------------|--|-------------------|-------------------------------------|-------------------|--------------|----------------------------|----------------------------|------------------|--|--|-----------|
| el | Εξουποδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή Κοινότητα | Η δύος μέσα από την οποία δέρχεται στείρο υγρό αποτελούμενο από τη χρήση ακτινοβολίας | Να μην επαναρριχθείται | Διόδος μη πυρογενούς υγρού | Να μην γράψεται η εγγύηση ότι μοντέρνη φρέσκια | Αριθμός καταλόγου | Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης | Ποσότητα συσκευών | Προσοχή | Μην χρησιμοποιείτε βέλοντα | Να μην επαναρριχθείται | Κωδικός παρτίδας | | | el |
| et | Volitatud edasindaja Euroopa-Liidus | Steriline vedelikute on steriliseeritud kiirusega | Ärge kasutage korduvat | Mittepürogeenise vedeliku tee | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Katalooginumber | Lugege kasutusjuhendit | Seadmete kogus | Ettevaatust! | Ärge kasutage nöelu | Ärge steriliseerige uuesti | Partii kood | | | et |
| hu | Meghatalmazott képviselete az Európai Közösségen | A steril folyadékvetőt sugarázással sterilizálták | Ne használja fel újra! | Nem pirogén folyadékvezet. | Ne használja fel, ha a csomagolás sérült! | Cikkzsám | Tekintse meg a használati útmutatót | Eszközik száma | Figyelem | Ne használjon tüt | Ne sterilizálja újra! | Tételkód | | | hu |
| hr | Ovlaženi predstavnik u Europskoj zajednici | Sterilna putanja tekućine sterilizirana je začaćenjem | Nemojte ponovo koristiti | Nepirogena putanja tekućine | Ne koristite ako je pakiranje oštećeno | Kataloški broj | Pročitajte upute za korištenje | Količina uređaja | Opre | | | | | | |

INDICATIONS
La poche BD SmartSite™ est un contenant vide utilisé pour l'administration de solutions intraveineuses au patient à l'aide d'un set de perfusion.
Le transfert de médicament dans le contenant et sa sortie du contenant s'effectuent par une technique aseptique.

PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser si l'emballage extérieur est endommagé.
- NE PAS utiliser d'aiguille pour injecter la solution dans la poche SmartSite™. Utiliser une aiguille endomagée pour la valve sans aiguille SmartSite™, causant des fuites.
- NE PAS remplir la poche au-dessus du volume nominal.
- Protéger la poche SmartSite™ du gel.
- NE PAS laisser les connecteurs luer sans surveillance.
- Utiliser la solution dans les 24 heures suivant sa préparation ou selon les exigences de conservation de la notice du médicament ou du mode opératoire de l'établissement, selon la période la plus courte.
- La poche SmartSite™ est uniquement destinée à être utilisée par des professionnels de la santé formés.
- Les clients de l'Union européenne (UE) sont priés d'informer BD et leur autorité compétente régionale en cas d'incident grave.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation du produit peut être dangereuse en raison des risques suivants : infection croisée, réaction à l'endotoxine, blessure du patient due à une défaillance du matériel et/ou réaction chimique due aux agents de nettoyage ou de stérilisation.

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE – UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE

- Retirer la poche SmartSite™ de l'emballage extérieur en le déchirant le long des perforations.
- Avant chaque accès, tamponner le dessus de la valve sans aiguille de la poche SmartSite™ avec de l'alcool isopropylique à 70 % (2 à 5 secondes), puis laisser sécher (environ 30 secondes). Le temps de séchage dépend de la température, de l'humidité et de la ventilation de la pièce.
- Attacher une seringue à raccord luer lock correspondante ISO 80369-7 à la valve sans aiguille de la poche SmartSite™ et injecter la solution. Répéter l'opération, si nécessaire, pour ajouter du liquide supplémentaire dans la poche SmartSite™. Jeter la seringue conformément au mode opératoire de l'établissement.
- Mélanger le contenu de la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement. Remarque : Le contenu de la poche SmartSite™ peut être administré soit par la valve sans aiguille SmartSite™, soit par l'orifice à pointe. Passer à l'étape 5a si l'administration se fait par l'orifice à pointe, ou à l'étape 5b si l'administration fait par la valve sans aiguille SmartSite™.

INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION AVEC L'ORIFICE À POINTE – UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE

- Tourner le capuchon de l'orifice à pointe pour le retirer, et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement.
- Insérer la pointe du set de perfusion dans la cloison perforable visible jusqu'à ce qu'un raccordement sûr soit établi.
- Administrer le contenu de la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement.
- Une fois le contenu de la poche SmartSite™ administré, jeter la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement.

INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION AVEC SmartSite™ – UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE

- Avant chaque accès, tamponner le dessus de la valve sans aiguille de la poche SmartSite™ avec de l'alcool isopropylique à 70 % (2 à 5 secondes), puis laisser sécher (environ 30 secondes). Le temps de séchage dépend de la température, de l'humidité et de la ventilation de la pièce.
- Attacher un connecteur luer lock correspondant ISO 80369-7 à la valve sans aiguille de la poche SmartSite™.
- Administrer le contenu de la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement.
- Une fois le contenu de la poche SmartSite™ administré, jeter la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement.

Le PVC, le DEHP ou le latex de caoutchouc naturel n'est pas dans la composition du produit.

GEBRUIKSAANWIJZING
De BD SmartSite™-zak is een lege zak die wordt gebruikt voor de toediening van intraveneuze oplossingen aan de patiënt d.m.v. een intravasculaire toedieningsset. Medische overdracht van en naar de zak wordt uitgevoerd d.m.v. een aseptische techniek.

VOORZORGSMATREGELEN

- NIET gebruiken als de buitenverpakking beschadigd is.
- GEEN naald gebruiken om een oplossing in de SmartSite™-zak te injecteren. Gebruik van een naald beschadigt de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak, waardoor deze kan lekken.
- Zak NIET vullen boven de nominale waarde.
- SmartSite™-zak beschermen tegen bevrizing.
- Laat slip-luerconnectoren NIET onbeheerd achter.
- Gebruik de oplossing binnen 24 uur na bereiding of volgens de opslagvereisten in de bijsluiter van de medicijnverpakking of het faciliteitsprotocol, afhankelijk van wat het kostt is.
- De SmartSite™-zak is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.
- Klanten in de Europese Unie (EU) dienen BD en hun regionale bevoegde autoriteit op de hoogte te stellen van ernstige incidenten.
- Niet hergebruiken. Hergebruik van het product kan onveilig zijn, door het risico op: kruisbesmetting, endotoxinereactie, patientensel door materiaalfalen en/of chemische reactie op schoonmaak- of sterilisatiemiddelen.

VULAAUWINGEN – ASEPTISCHE TECHNIEK GEBRUIKEN

- Verwijder de SmartSite™-zak uit de verpakking door de perforatielinje te scheuren.
- Voordat u verdergaat, veegt u eerst de bovenkant van de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak schoon met 70% isopropylalcohol (2-5 seconden) en laat u deze drogen (ongeveer 30 seconden). De droogtijd is afhankelijk van temperatuur, vochtigheid en ventilatie van de ruimte.
- Besteeg een ISO 80369-7 mannelijke luer-lock-sputt aan de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak en injecteer de oplossing. Herhaal, indien nodig, om meer vloeistof aan de SmartSite™-zak toe te voegen. Spuit weggoeden volgens het protocol van de instelling.
- Meng de inhoud van de SmartSite™-zak volgens het protocol van de instelling.
- Opmerking: de inhoud van de SmartSite™-zak kan worden toegediend via de canulepoort, of stap 5b bij toediening via de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak.

TOEDIENINGSAANWIJZINGEN VOOR CANULEPORT - ASEPTISCHE TECHNIEK GEBRUIKEN

- Draai de dop van de canule om deze te verwijderen en gooi deze weg volgens het protocol van de instelling.
- Voer het infuus in het daarvoor bestemde septum tot u een goede verbinding hebt gemaakt.
- Dien de inhoud van de SmartSite™-zak toe volgens het protocol van de instelling.
- Zodra de inhoud van de SmartSite™-zak is togediend, gooit u de SmartSite™-zak weg volgens het protocol van de instelling.

SmartSite™ TOEDIENINGSAANWIJZINGEN - ASEPTISCHE TECHNIEK GEBRUIKEN

- Voordat u verdergaat, veegt u eerst de bovenkant van de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak schoon met 70% isopropylalcohol (2-5 seconden) en laat u deze drogen (ongeveer 30 seconden). De droogtijd is afhankelijk van temperatuur, vochtigheid en ventilatie van de ruimte.
- Bevestig een ISO 80369-7 mannelijke luerlock-connecteur aan de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak.
- Dien de inhoud van de SmartSite™-zak toe volgens het protocol van de instelling.
- Zodra de inhoud van de SmartSite™-zak is togediend, gooit u de SmartSite™-zak weg volgens het protocol van de instelling.

PVC, DEHP of latex van natuurrubber zijn geen onderdeel van de materiaalsamenstelling.

INDICACIONES DE USO
La bolsa SmartSite™ de BD es un recipiente vacío que se utiliza para la administración de soluciones intravenosas a pacientes mediante un kit de administración intravascular. La transmisión tanto al interior como al exterior del recipiente se realiza utilizando una técnica de uso aseptica.

PRECAUCIONES

- NO utilice este recipiente si el envase exterior está dañado.
- NO utilice una aguja para inyectar la solución en la bolsa SmartSite™. La aguja dañaría la válvula sin aguja SmartSite™, lo que causaría una fuga.
- NO llene la bolsa por encima del volumen nominal.
- Evite que la bolsa SmartSite™ se congele.
- NO deje los conectores luer slip desatendidos.
- Utilice la solución dentro de las 24 horas siguientes a la preparación o según los requisitos de conservación del prospecto del medicamento o los protocolos del centro, lo que tenga una duración inferior.
- La bolsa SmartSite™ está prevista para su uso únicamente por profesionales médicos formados adecuadamente.
- En el caso de los clientes en la Unión Europea (UE), es necesario notificar a BD y a la autoridad competente si se produce un incidente grave.
- No reutilizar. La reutilización del producto puede ser una práctica poco segura debido a los siguientes riesgos: infección cruzada, reacción de endotoxinas, lesiones al paciente debido a un fallo de los materiales y/o a una reacción química por agentes de limpieza o esterilización.

INSTRUCCIONES DE LLENADO – TÉCNICA DE USO ASEPTICO

- Retire el embalaje que envuelve la bolsa SmartSite™ siguiendo la línea de perforación.
- Antes de cada acceso, limpie el tapón de la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™ con alcohol isopropílico al 70% (entre 2 y 5 segundos) y déjelo secar (aproximadamente 30 segundos). El tiempo de secado depende de la temperatura, la humedad y la ventilación de la zona en la que se encuentra.
- Inserte una jeringa luer-lock macho ISO 80369-7 a la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™ e inyecte la solución. Repita según sea necesario para añadir una mayor cantidad de fluido a la bolsa SmartSite™. Desche la jeringa según los protocolos del centro.
- Mezcle el contenido de la bolsa SmartSite™ según los protocolos del centro.

NOTA: El contenido de la bolsa SmartSite™ puede administrarse a través de la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™ o del puerto de inyección. Proceda al paso 5a si se administra a través del puerto de inyección o al paso 5b si se administra a través de la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™.

INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN A TRAVÉS DEL PUERTO DE INYECCIÓN – TÉCNICA DE USO ASEPTICO

- Gire el tapón del puerto de inyección para extraerlo y deséchelo según los protocolos del centro.
- Inserte la punta del equipo de venoclisis en el tabique perforable expuesto hasta lograr una conexión segura.
- Administré el contenido de la bolsa SmartSite™ según los protocolos del centro.
- Una vez administrado el contenido de la bolsa SmartSite™, deséchela según los protocolos del centro.

INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN A TRAVÉS DEL PUERTO DE INYECCIÓN – TÉCNICA DE USO ASEPTICO

- Antes de cada acceso, limpie el tapón de la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™ con alcohol isopropílico al 70% (entre 2 y 5 segundos) y déjelo secar (aproximadamente 30 segundos). El tiempo de secado depende de la temperatura, la humedad y la ventilación de la zona en la que se encuentra.
- Inserte una jeringa luer-lock macho ISO 80369-7 a la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™ e inyecte la solución. Repita según sea necesario para añadir una mayor cantidad de fluido a la bolsa SmartSite™. Desche la jeringa según los protocolos del centro.
- Mezcle el contenido de la bolsa SmartSite™ según los protocolos del centro.

INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN A TRAVÉS DE SmartSite™ – TÉCNICA DE USO ASEPTICO

- Antes de cada acceso, limpie el tapón de la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™ con alcohol isopropílico al 70% (entre 2 y 5 segundos) y déjelo secar (aproximadamente 30 segundos). El tiempo de secado depende de la temperatura, la humedad y la ventilación de la zona en la que se encuentra.
- Inserte un conector luer-lock macho ISO 80369-7 a la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™.
- Administre el contenido de la bolsa SmartSite™ según los protocolos del centro.
- Una vez administrado el contenido de la bolsa SmartSite™, deséchela según los protocolos del centro.

La fórmula del material no contiene PVC, DEHP o látex de caucho natural.

INDICACIONES PER L'USO
La sacca BD SmartSite™ è un contenitore vuoto usato per somministrare soluzioni per via intravenosa al paziente usando un set di somministrazione intravascolare. Il trasferimento del farmaco dentro e fuori dal contenitore si realizza per tecnica aseptica.

PRECAUZIONI

- NON utilizzare se la confezione esterna è danneggiata.
- NON usare un ago per iniettare la soluzione nella sacca SmartSite™. Usare un ago causerà dei danni alla valvola senza ago SmartSite™, che inizierà a perdere.
- NON riempire la sacca oltre il volume nominale.
- Proteggere la sacca SmartSite™ dal gelo.
- NON lasciare incustoditi i raccordi Luer.
- Usare la soluzione entro 24 ore dalla preparazione o secondo i requisiti di conservazione come inserito in una confezione di medicinali o secondo un protocollo ospedaliero, qualunque dei due tempi sia più breve.
- La sacca SmartSite™ è destinata ad essere usata soltanto da professionisti formati del settore medico.
- Per i clienti nell'Unione Europea (EU), informare BD e le autorità regionali competenti in caso di incidente grave.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può non essere sicuro dato il rischio di: contaminazione incrociata, reazione alle endotossine, lesioni al paziente dovute a mancato funzionamento del materiale e/o reazione chimica dovuta ad agenti sterili o detergenti.

ISTRUZIONI DI RIEMPIMENTO – UTILIZZARE LA TECNICA ASEPTICA

- Rimuovere la sacca SmartSite™ dall'imballo esterno strappando lungo la linea perforata.
- Prima di ogni accesso, scovolare la parte superiore della valvola senza ago della sacca SmartSite™ con alcol isopropilico al 70% (2-5 secondi) e lasciare asciugare (circa 30 secondi).
- Il tempo richiesto per asciugare dipende da temperatura, umidità e ventilazione della zona.
- Collegare una siringa a Luer-lock maschio ISO 80369-7 alla valvola senza ago della sacca SmartSite™ e iniettare la soluzione. Ripetere secondo necessità per aggiungere dell'altro fluido alla sacca SmartSite™. Smaltire la siringa secondo il protocollo ospedaliero.
- Miscelare il contenuto della sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.

NOTA: Il contenuto della sacca SmartSite™ può essere somministrato attraverso la valvola senza ago SmartSite™ o il portello a punto. Andare al passaggio 5a se la somministrazione avviene tramite il portello a punto o al passaggio 5b se avviene tramite la valvola senza ago SmartSite™.

ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE CON PORTELLO A PUNTA – USARE LA TECNICA ASEPTICA

- Ruotare il cappuccio a punta per rimuoverlo e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
- Inserire la punta per endovenosa nel setto perforabile esposto fino ad ottenere un collegamento sicuro.
- Somministrare il contenuto della sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.
- Una volta somministrato il contenuto della sacca SmartSite™, smaltire la sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.

ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE SmartSite™ – USARE LA TECNICA ASEPTICA

- Prima di ogni accesso, scovolare la parte superiore della valvola senza ago della sacca SmartSite™ con alcol isopropilico al 70% (2-5 secondi) e lasciare asciugare (circa 30 secondi).
- Il tempo richiesto per asciugare dipende da temperatura, umidità e ventilazione della zona.
- Collegare una siringa a Luer-lock maschio ISO 80369-7 alla valvola senza ago della sacca SmartSite™.
- Somministrare il contenuto della sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.
- Una volta somministrato il contenuto della sacca SmartSite™, smaltire la sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.

PVC, DEHP o lattice naturale non fanno parte della formula di questo materiale.

ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG ÜBER DEN SPIKEPORT – ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN

- Den SmartSite™-Beutel durch Aufreißen an der Perforationslinie aus der äußeren Verpackung entfernen.
- Vor jedem Zugriff das obere Ende des nadelfreien Ventils des SmartSite™-Beutels mit 70%igem Isopropanol abtupfen (2-5 Sekunden) und trocken lassen (ca. 30 Sekunden).
- Die Trocknungszeit hängt von der Temperatur, der Luftfeuchtigkeit und der Belüftung des Bereichs ab.
- Eine der Norm ISO 80369-7 entsprechende männliche Luer-Lock-Spritze am nadelfreien Ventil des SmartSite™-Beutels anbringen und die Lösung injizieren. Diese Verfahren so oft wie nötig wiederholen, um den SmartSite™-Beutel mit weiter Flüssigkeit zu befüllen. Die Spritze gemäß Protokoll der Einrichtung entsorgen.
- Not: Der Inhalt der sacca SmartSite™ può essere somministrato attraverso la valvola senza ago SmartSite™ o il portello a punto. Andare al passaggio 5a se la somministrazione avviene tramite il portello a punto o al passaggio 5b se avviene tramite la valvola senza ago SmartSite™.

ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG AUF DEN SPIKEPORT – ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN

- Den Spikeport-Zapfen abdrehen und gemäß Protokoll der Einrichtung entsorgen.
- Den Ansteckhahn des Infusionsbestecks in das freiliegende durchstechbare Septum einführen, bis eine sichere Verbindung gegeben ist.
- Den Inhalt des SmartSite™-Beutels über den Spikeport verabreichen. Mit Schritt 5a fortfahren, wenn die Verabreichung über den Spikeport erfolgt, oder Schritt 5b ausführen, wenn zur Verabreichung das nadelfreie Ventil des SmartSite™-Beutels verwendet wird.

LEVERANSANVISINGAR FÖR PIGGPORT – TILLÄMPA ASEPTISK TEKNIK

- Vrid på skyddet för piggporten för att ta bort och kassera enligt anläggningsprotokoll.
- Sätt in IV-inställningspiggen i ett exponerat och genomträngt septum tills en säker anslutning har upprättats.
- Administrera innehållet i SmartSite™-påsen har administrerats ska man kassera SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokoll.
- Obs! Innehållet i SmartSite™-påsen kan administreras genom att ta bort SmartSite™ nälfria ventilen eller piggporten. Gå vidare till steg 5a om administreringen sker genom piggporten eller steg 5b om administreringen sker genom SmartSite™ nälfria ventilen.

SmartSite™ LEVERANSANVISINGAR – TILLÄMPA ASEPTISK TEKNIK

- Badda överden för SmartSite™-påsens nälfria ventil med 70 % isopropylalkohol (2-5 sekunder) och lät torka (cirka 30 sekunder) före varje ingång.
- Torktiden hänger samman med temperaturen, fuktigheten och ventilationen i området.
- Koppla in ISO 80369-7 spruta med han-luerläs till SmartSite™-påsens nälfria ventil och injektiönslösning. Upptreda vid behov för att lägga till ytterligare vätska i SmartSite™-påsens.
- Blanda innehållet i SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokollet.
- Obs! Innehållet i SmartSite™-påsen kan administreras genom att ta bort SmartSite™ nälfria ventilen eller piggporten. Gå vidare till steg 5a om administreringen sker genom piggporten.

PVC, DEHP eller naturlig gummilatex ingår inte vid materialutformningen.

INDICACÕES DE UTILIZAÇÃO
O Saco BD SmartSite™ é um recipiente vazio utilizado para a administração de soluções intravenosas no paciente utilizando um conjunto de administração intravascular. A transferência da medicação para dentro e para o recipiente é efetuada através de uma técnica aseptica.

PRECAUÇÕES

- NÃO utilizar em caso de danos no exterior da embalagem.
- NÃO utilizar uma agulha para injetar solução no Saco SmartSite™. A utilização de uma agulha irá danificar a Válvula Sem Agulha SmartSite™, causando fuga.
- NÃO encher o recipiente acima do volume nominal.
- Proteger o Saco SmartSite™ contra o congelamento.
- NÃO deixar encaixar luer-slip sem supervisão.
- Utilizar a solução nas 24 horas seguintes à preparação ou conforme os requisitos de armazenamento constantes do folheto da embalagem do medicamento ou protocolo da instalação, prevalecendo sempre o período mais curto.
- O Saco SmartSite™ destina-se apenas a ser utilizado por médicos devidamente qualificados.
- Para clientes na União Europeia (UE), é necessário informar a BD e as autoridades regionais competentes em caso da ocorrência de um incidente grave.
- Não reutilizar. A reutilização de produtos pode constituir um perigo devido ao risco de: infecção cruzada, reação inflamatória mediada por endotoxinas, lesão do paciente devido a falha do material e/ou reação química devido a produtos de limpeza ou de esterilização.

INSTRUÇÕES DE ENCHIMENTO – UTILIZAR UMA TÉCNICA ASEPTICA

- Remover a embalagem exterior do Saco SmartSite™ rasgando a linha de perfuração.
- Antes de cada acesso, esfregar a parte superior da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ com álcool isopropílico a 70% (2 a 5 segundos) e deixar secar (aproximadamente 30 segundos).
- Fixar uma seringa luer-lock com conector macho ISO 80369-7 à Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ e injetar a solução, conforme necessário, para adicionar fluido adicional ao Saco SmartSite™.
- Misturar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com os protocolos das instalações.

NOTA: O conteúdo do Saco SmartSite™ deve ser administrado através da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ ou do conector. Avançar para o passo 5a se a administração for efetuada através do conector ou para o passo 5b se a administração for efetuada através da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™.

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO ATRAVÉS DE CONETOR – UTILIZAR UMA TÉCNICA ASEPTICA

- Desenhar a tampa do conector para remover e eliminar de acordo com o protocolo das instalações.
- Administrar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.
- Depois do conteúdo do Saco SmartSite™ ter sido administrado, eliminar o Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO SmartSite™ – UTILIZAR UMA TÉCNICA ASEPTICA

- Antes de cada acesso, esfregar a parte superior da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ com álcool isopropílico a 70% (2 a 5 segundos) e deixar secar (aproximadamente 30 segundos).
- Fixar uma seringa luer-lock com conector macho ISO 80369-7 à Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™.
- Desenhar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.
- Depois de desenhar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO SmartSite™ – UTILIZAR UMA TÉCNICA ASEPTICA

- Desenhar a tampa do conector para remover e eliminar de acordo com o protocolo das instalações.
- Administrar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.
- Depois do conteúdo do Saco SmartSite™ ter sido administrado, eliminar o Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.

NOTA: O conteúdo do Saco SmartSite™ deve ser administrado através da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ ou do conector. Avançar para o passo 5a se a administração for efetuada através da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™.

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO SmartSite™ – UTILIZAR UMA TÉCNICA ASEPTICA

- Desenhar a tampa do conector para remover e eliminar de acordo com o protocolo das instalações.
- Administrar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.
- Depois do conteúdo do Saco SmartSite™ ter sido administrado, eliminar o

INDIKACE K POUŽITÍ

Vak BD SmartSite™ je prázdný vak určený k podávání nitrožilních roztoků pacientům s použitím soupravy pro intravaskulární aplikaci.

Léčíva se přenáše jí vaku a z vaku s použitím aseptické techniky.

cs

el

et

hu

hr

UPOZORNĚNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE, jestliže je vnitřní obal poškozen.
- NEPOUŽÍVEJTE jehlu ke vstrikování roztoku do vaku SmartSite™. Použití jehly poškodi bezjehlový ventil SmartSite™ a způsobí, že z něj bude unikat tekutina.
- NENAPLNÍJTE vak nad jeho uvedený mimořádný objem.
- Chráňte vak SmartSite™ před mrazem.
- NEPONECHÁVÁTE násuvné spojky typu Luer bez dohledu.
- Použijte roztoky z doby hodin od jejího prípravy nebo podle požadavku na jeho skladování uvedených v přibalové informaci o leku či v protokolu zdravotnického zařízení (podle toho, která toto doba je krátká).
- Vak SmartSite™ je určen výhradně k použití výškolenými zdravotnickými pracovníky.
- Zákazníci ve státech Evropské unie (EU) musí v případě závažného incidentu vyrozumět společnost BD a příslušnou regionální úřad.
- Nepoužívejte opakováně. Opakováně použití prostředku může být nebezpečné z důvodu rizika: krízové infekce, endotoxínové reakce, zdravotní újmy, kterou pacient utrpí v důsledku selhání materiálu a/nebo chemické reakce způsobené čisticími nebo sterilizačními látkami.

POKyny K PLNĚNÍ – POUŽÍVÁTE ASEPTICKOU TECHNIKU

- Vyměte vak SmartSite™ z vnitřního obalu tak, že obal roztrhnete v místě perforace.
- Před každým přístupem otříte vršek bezjehlového ventila na vaku SmartSite™ 70% isopropylalkoholem (otříte 2-5 sekund) a nechtej jej uschnout (přibližně 30 sekund). Doba schnutí závisí na místní teplotě, vlhkosti a ventilaci.
- Připojte injekční striekáčku se samčí koncovkou typu Luer (odpovídající normě ISO 80369-7) k bezjehlovému ventili vaku SmartSite™ a stříkajte do vaku roztoku.
- Opakujte podle potřeby k přidání další tekutiny do vaku SmartSite™. Injekční striekáčku pak zlikvidujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
- Promíchejte obsah vaku SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení. Poznámka: Obsah vaku SmartSite™ je možno podávat bud skrz bezjehlový ventil vaku SmartSite™, nebo skrz port pro hrot. Jestliže podáváte obsah vaku skrz bezjehlový ventil vaku SmartSite™, přejděte ke kroků 5a; jestliže podáváte obsah vaku skrz bezjehlový ventil vaku SmartSite™, přejděte ke kroků 5b.

POKyny K PODÁVÁNÍ SKRZE PORT PRO HROT – POUŽÍVÁTE ASEPTICKOU TECHNIKU

- Sejměte otočením krytu na portu pro hrot a zlikvidujte ji v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
- Zavedete hrot i.v. soupravy do obnaženého propichovacího septa tak, aby bylo spojení pevné.
- Podáváte obsah vaku SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
- Na podání obsahu vaku SmartSite™ zlikvidujte vak SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

POKyny K PODÁVÁNÍ OBSAHU VAKU SmartSite™ – POUŽÍVÁTE ASEPTICKOU TECHNIKU

- Před každým přístupem otříte vršek bezjehlového ventila na vaku SmartSite™ 70% isopropylalkoholem (otříte 2-5 sekund) a nechtej jej uschnout (přibližně 30 sekund). Doba schnutí závisí na místní teplotě, vlhkosti a ventilaci.
- Připojte samčí spojku typu Luer (odpovídající normě ISO 80369-7) k bezjehlovému ventili vaku SmartSite™.
- Podáváte obsah vaku SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
- Po podání obsahu vaku SmartSite™ zlikvidujte vak SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

Materiál vaku neobsahuje PVC, DEHP ani přírodní latex.

LIETOSANAS INDIKACIJAS

BD SmartSite™ maissi tūkšis rezervuārs, kuru kopā ar intravaskulāro ievadišanu kompletu izmanto intravenozu šķīdumu ievadišanai pacientam.

Medikamentu ievadišanu un izvadišanu no rezervuāra veic aseptiskā tehnika.

cs

el

et

hu

hr

- PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
- NEDRIKT IZMANTOT, ja árējais iepakojums ir bojāts.
 - Šķiduma ievadišanai SmartSite™ maissi NEDRIKT IZMANTOT adatu. Izmantojot adatu, tiek bojāts SmartSite™ bezadatas vārsts un izsiraits nooplūde.
 - Piepildiet māsu, NEPĀRSNIEDZOT nominālo tilpumu.
 - Sargājiet SmartSite™ māsu no salas.
 - NEDRIKT atstāt bez uzraudzības lūera uzgāja savienojumus.
 - Izmantojiet šķidumu 24 stundu laikā pēc sagatavošanas vai atbilstoši uzglabāšanas prasībām zāļu lietošanas instrukcijā vai iestādes protokolā, izmantojot išāku laiku.
 - SmartSite™ maiss parādēts lietošanai tikai apmācītajiem medicīnskajiem speciālistiem.
 - Klientiem Eiropas Savienībā (ES) nopietna negadījuma gadījumā jāzino BD un savai reģionālajai kompetentajai iestādei.
 - Neizmantojiet atkārtoti. Izstrādājotā izmantošana var būt nedroša, jo pastāv šādi riski: skrēsinfekcija, endotoksinu reakcija, pacienta trauma materiālu atteices dēļ un/vai kīmiská reakcija tīrišanas un sterilizācijas vielu dēļ.
- UZPILDĀŠANAS NORĀDĪJUMI — IZMANTOJET ASEPTISKU TEHNIKU**
- Izņemiet SmartSite™ māsu, pārlepšot árējo iepakojumu pa caurmoto liniju.
 - Pirms katras pieklēves noslaukiet SmartSite™ māsu bezadatas vārsta augšādu ar 70% izopropilspirtu (2-5 sekundes) un laujiet nožūt (apruni 30 sekundes). Žūšanas laiks ir atkarīgs no vietas temperatūras, mitruma un ventilācijas.
 - Piestipriniet ISO 80369-7 virišķo luera tipa slēgci SmartSite™ māsu bezadatas vārstam un iņjeķiet šķidrumu. Pēc nepieciešamības atkārtojiet minēto darbību, ja SmartSite™ māsu papildinātu šķidruma daudzumu. Izmetiet šķidru iestādes protokolam.
 - Samaisiet SmartSite™ māsu saturu atbilstoši iestādes protokolam.
 - Piezīme: SmartSite™ māsa saturu var ievadīt caur SmartSite™ bezadatas vārstu vai adatas pieslēgvietu. Turpiniet ar 5a. darbību, ja ievade notiek caur adatas pieslēgvietu, vai 5b. darbību, ja tā notiek caur SmartSite™ bezadatas vārstu.
- ADATAS PIESLĒGVETAS PADEVS NORĀDĪJUMI — IZMANTOJET ASEPTISKU TEHNIKU**
- Pagrieziet adatas pieslēgvetas vāciņu, lai nonemtu, un utilizējet atbilstoši iestādes protokolam.
 - Leviņot i.v. komplektu adatu atkātāja caudurāmajā membrānā līdz droša savienojuma sasniegšanai.
 - Ievadīt SmartSite™ māsu saturu atbilstoši iestādes protokolam.
 - Kad SmartSite™ māsa saturu tika ievadīts, utilizējet SmartSite™ māsu atbilstoši iestādes protokolam.
- SmartSite™ PADEVES NORĀDĪJUMI — IZMANTOJET ASEPTISKU TEHNIKU**
- Pirms katras pieklēves noslaukiet SmartSite™ māsu bezadatas vārsta augšādu ar 70% izopropilspirtu (2-5 sekundes) un laujiet nožūt (apruni 30 sekundes). Žūšanas laiks ir atkarīgs no vietas temperatūras, mitruma un ventilācijas.
 - Piestipriniet ISO 80369-7 virišķo luera tipa slēgci SmartSite™ māsu bezadatas vārstam un iņjeķiet šķidrumu. Pēc nepieciešamības atkārtojiet minēto darbību, ja SmartSite™ māsu bezadatas vārstam un iņjeķiet šķidrumu.
 - Ievadīt SmartSite™ māsa saturu atbilstoši iestādes protokolam.
 - Kad SmartSite™ māsa saturu tika ievadīts, utilizējet SmartSite™ māsu atbilstoši iestādes protokolam.

WYSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Worek BD SmartSite™ to pusty pojemnik służący do podawania pacjentowi roztworów dożywowych za pomocą zestawu do podawania dożywego. Przenoszenie leku i z pojemnika odbywa się za pomocą techniki zachowania jałowości.
- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- NIE UZYWAĆ, jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone.
 - NIE UZYWAĆ igły celu wstrzykiwania roztworu do worka SmartSite™. Użycie igły powoduje uszkodzenie zatoru beziglowego SmartSite™, powodując jego przeciekanie.
 - NIE NAPEŁNIĆ worka powyżej objętości nominalnej.
 - Chronić work SmartSite™ przed zamazaniem.
 - NIE ZOSTAWIAĆ złączki silip luer bez nadzoru.
 - Rozwari należy zuzyc w ciągu 24 godzin od przygotowania lub zgodnie z wymaganiami dotyczącymi przechowywania zawartysty w ulote dołączonej do opakowania leku lub w protokole placówki, w zależności od tego, który z tych terminów jest krótszy.
 - Worek SmartSite™ jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez przeszkołonych pracowników medycznych.
 - W przypadku klientów w Unii Europejskiej (UE) w razie poważnego incydentu należy powiadomić BD oraz regionalne właściwe organy.
 - Nie używać powtórnie. Ponowne użycie produktu może być niebezpieczne ze względu na ryzyko: zakażenia krzyżowego, reakcję na endotoksynę, urazu, do którego może dojść u pacjenta z powodu wady materiału lub reakcji chemicznej spowodowanej przez środki czyszczące lub sterylizujące.
- WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NAPĘLENIA — STOSOWAĆ TECHNIKI ZACHOWANIA JAŁOWOŚCI**
- Wyjąć worek SmartSite™ z opakowania, rozwijając je wzduchem linią perforacji.
 - Pred každým dostupom do zatoru beziglowego worka SmartSite™ przetrzeć jego górną część alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% (2-5 sekund) i pozostawić do wyschnięcia (około 30 sekund). Czas schniecia zależy od temperatury, wilgotności i wentylacji pomieszczenia.
 - Podłączyć strzykawkę miskę luer lock ISO 80369-7 do worka SmartSite™ zavor beziglowy i wstrzykiwanie roztworu. Powtórz, stosownie do potrzeb, aby dodać dodatkowy płyn do worka SmartSite™. Wyrzuć strzykawkę zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
 - Wymieszać zawartość worka SmartSite™ zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce. Uwaga: Zawartość worka SmartSite™ może być podawana przez zavor beziglowy SmartSite™ lub przez port kolcowy. Należy przejść do kroku 5a w przypadku podawania przez port kolcowy lub kroku 5b w przypadku podawania przez zavor beziglowy SmartSite™.
- WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PODAWANIA POPRZEC PORT KOLCOWY — STOSOWAĆ TECHNIKI ZACHOWANIA JAŁOWOŚCI**
- Przekaź nasadkę portu kolcowego, aby ja zdjęć i wyrzucić zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
 - Włożyć kolec zestawu infuzyjnego do odsłoniętej przebijalnej przegrody, aż do uzyskania bezpiecznego połączenia.
 - Podać zawartość worka SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
 - Podań zawartości worka SmartSite™ należy wyrzucić worek SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PODAWANIA POPRZEC PORT KOLCOWY — STOSOWAĆ TECHNIKI ZACHOWANIA JAŁOWOŚCI**
- Pred každým dostupem do zatoru beziglowego worka SmartSite™ przetrzeć jego górną część alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% (2-5 sekund) i pozostawić do wyschnięcia (około 30 sekund). Czas schniecia zależy od temperatury, wilgotności i wentylacji pomieszczenia.
 - Podłączyć miskę luer lock ISO 80369-7 do worka SmartSite™ zavor beziglowy i wstrzykiwanie roztworu. Powtórz, stosownie do potrzeb, aby dodać dodatkowy płyn do worka SmartSite™. Wyrzuć strzykawkę zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
 - Podań zawartości worka SmartSite™ należy wyrzucić worek SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

cs

el

et

hu

hr

- INSTRUKCJAMI DE ADMINISTRARE PENTRU PORTUL PENTRU SPIKE — UTILIZAȚI TEHNICA ASEPTICĂ**
- Prințează cuțitul de la linie plăcuș chună cu phaciastiocht cluđaigh a baintă de la Mala SmartSite™.
 - Roimach gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™ le halcól iseaprüile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar 30 soicind).
 - Braitheann an tréimhse triomhára te acocht, taise agus aeráil an cheantair.
 - Ceangal steallaire luer lock freinnean ISO 80369-7 leis an gcomhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™. Déan an steallaire a dhíúscairt de réir protacail saoráide.
 - Measc a bhfuil sa Mala SmartSite™ de réir protacail saoráide.
 - Amestecati conținutul pungii SmartSite™ conform protocoalelor instituției.
 - Tabhair fáoi deara: Is féidir a bhfuil sa Mala SmartSite™ a thabhairt tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™ nótáid. Leas agaibh go céim 5a má thugtar tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™, go céim 5b má thugtar tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™.
- TREORACHA LIONTA — ÚSAID TEICNIÖCHT AISEIPTEACH**
- Stróic feadh na líne pláchu chun a phaciastiocht cluđaigh a baintă de la Mala SmartSite™.
 - Roimach gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™ le halcól iseaprüile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar 30 soicind).
 - Braitheann an tréimhse triomhára te acocht, taise agus aeráil an cheantair.
 - Ceangal steallaire luer lock freinnean ISO 80369-7 leis an gcomhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™. Déan an steallaire a dhíúscairt de réir protacail saoráide.
 - Measc a bhfuil sa Mala SmartSite™ de réir protacail saoráide.
 - Amestecati conținutul pungii SmartSite™ conform protocoalelor instituției.
 - Tabhair fáoi deara: Is féidir a bhfuil sa Mala SmartSite™ a thabhairt tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™ nótáid. Leas agaibh go céim 5a má thugtar tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™, go céim 5b má thugtar tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™.
- TREORACHA SEACHADTA NAISC SPICE— ÚSAID TEICNIÖCHT AISEIPTEACH**
- Cais capún an náisc spice chun é a bhaint, agus déan é a dhíúscairt de réir protacail saoráide.
 - Cuir an spice atá socraithe le díltáire isteach a siープte nocturne inhléach go dtí mbaintear nasc dairgean amach.
 - Tabhair fáoi deara: Is féidir a bhfuil sa Mala SmartSite™ de réir protacail saoráide.
 - A luathfe a thugtar a bhfuil sa Mala SmartSite™, déan an Mala SmartSite™ a dhíúscairt de réir protacail saoráide.
- TREORACHA TABHARTHUA SmartSite™— ÚSAID TEICNIÖCHT AISEIPTEACH**
- Roimach gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™ le halcól iseaprüile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar 30 soicind).
 - Braitheann an tréimhse triomhára te acocht, taise agus aeráil an cheantair.
 - Tabhair fáoi deara: Is féidir a bhfuil sa Mala SmartSite™ de réir protacail saoráide.
 - Amestecati conținutul pungii SmartSite™ conform protocoalelor instituției.
 - Nil PVC, DEHP nō látéis Rubair Nádúrtha mar chuid den fhoirmíl ábhair.

cs

el

et

hu

hr

- INSTRUKCJAMI DE ADMINISTRARE PENTRU PORTUL PENTRU SPIKE — UTILIZAȚI TEHNICA ASEPTICĂ**
- Prințează cuțitul de la linie plăcuș chună cu phaciastiocht cluđaigh a baintă de la Mala SmartSite™.
 - Roimach gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™ le halcól iseaprüile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar 30 soicind).
 - Braitheann an tréimhse triomhára te acocht, taise agus aeráil an cheantair.
 - Tabhair fáoi deara: Is féidir a bhfuil sa Mala SmartSite™ de réir protacail saoráide.
 - Amestecati conținutul pungii SmartSite™ conform protocoalelor instituției.
 - Nil PVC, DEHP nō látéis Rubair Nádúrtha mar chuid den fhoirmíl ábhair.

cs

el

et

hu

hr

- INSTRUKCJAMI DE FECAR ACES, TAMPAONI DE LAUPELE SILEP LUEER SPIKE — UTILIZAȚI TEHNICA ASEPTICĂ**
- Prințează cuțitul de la linie plăcuș chună cu phaciastiocht cluđaigh a baintă de la Mala SmartSite™.
 - Roimach gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mala SmartSite™ le halcól iseaprüile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar

INDIKACIJE ZA UPORABO
Vrečka BD SmartSite™ Bag je prazen vsebnik za dovajanje intravenoznih raztopin bolniku s pomočjo kompleta za intravaskularno dovajanje.
Pretakanje zdravila v vsebnik in iz njega se izvaja z aseptično tehniko.



NAUDODIMO NURODYMAI
„BD SmartSite™“ maišelis yra tuščia talpa, skirta intraveninių tirpalų sulašinimui pacientams, naudojant intravaskulinę injekcijų rinkinį.
Vaistų supyrimas į talpą išpylimas iš jos atliekamas steriliu būdu.



INDIKAZZJONI JET GHALL-UŽU
Il-Borža BD SmartSite™ hija kontenitur vojt li jituža sabieb jigu amministrati soluzzonijiet fil-vini lill-pazjet permezz ta' sett ta' amministrazzjoni intravaskulari.
It-trasferim tal-mediciċini ġewwa l-kontenit u barra mill-kontenit isir permezz tat-teknika asettika.



- PREVIDNOSTNI UKREPI
• NE uporabite, če je ovojnina poškodovana.
• Raztopine NE vbrizgavajte z iglo SmartSite™ vrečko. Uporaba igle poškoduje SmartSite™ brezigelini ventil, ki zaradi tege začne puščati.
• NE napolnite vrečke čez nazivno prostornino.
• Pazite, da vrečka SmartSite™ ne zmrzne.
• NE pustite luer priključkov zanemrjenih.
• Raztopino uporabite v 24 urah od prirape ali glede na pogoj shranjevanja, ki so vstavljeni v embalažo zdravila ali v protokolu ustanove, karkoli je krajše.
• SmartSite™ vrečka je namenjena samo za uporabo strokovnih zdravstvenih delavcev.
• Za stranke v Evropski uniji (EU) obvestite BD in vaš regionalni pristojni organ v primeru resnega incidenta.
• NE uporabite znova. Ponovna uporaba izdelka je lahko nevarna zaradi tveganja: navzkrižna okužba, reakcija endotoksina, poškodb pacienta zaradi okvare materiala in/ali kemična reakcija zaradi čistilnih ali sterilizacijskih sredstev.

NAVODILA ZA POLNENJE – UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

1. Vrečko SmartSite™ odstranite iz zunanjne ovojnine tako, da odtrgate perforirani del.
2. Pred vsakim dostopom obrnite vrh SmartSite™ brezigelnega ventila vrečke z 70% izopropilenškim alkoholom (2-5 sekund) in pustite, da se posusi (približno 30 sekund).
Čas sušenja je odvisen od temperature, vlage, in prezačevanja prostora.
3. Pridrite ISO 80369-7 moški luer lock brizgo na SmartSite™ vrečko brezigelni ventil in raztopino z brizgo. Ponovite, če je treba, vbrizgajte več tekočine v SmartSite™ vrečko. Brizgo zavrzite skladno s protokolom ustanove.
4. Vsebino vrečke SmartSite™ zmešajte skladno s protokolom ustanove.
Opomba: vsebine vrečke SmartSite™ se lahko uporablajo bodisi preko SmartSite™ brezigelnega ventila ali preko koničastega vhoda. Nadujete s 5 korakom, če se uporabljajo preko koničastega vhoda ali s 5 korakom 5b, če se uporabljajo preko SmartSite™ brezigelnega ventila.

NAVODILA ZA DOVAJANJE KONIČASTEGA VHODA- UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

- 5a. Odvijte in odstranite čep priključka za iglo ter ga odstranite skladno s protokolom ustanove.
5a. Iglo I.V. kompleta potisnite skozi izpostavljen prebodljivo pregradilo pregrado takto, da bo dobro pritrjenja.
7a. Vsebino vrečke SmartSite™ dovajajte skladno s protokolom ustanove.
8a. Po končanem dovajanju vsebine vrečke SmartSite™ vrečko, odstranite vrečko SmartSite™ v skladu s protokolom ustanove.

SmartSite™ NAVODILA ZA DOVAJANJE– UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

- 5b. Pred vsakim dostopom obrnite vrh SmartSite™ brezigelnega ventila vrečke z 70% izopropilenškim alkoholom (2-5 sekund) in pustite, da se posusi (približno 30 sekund).
Čas sušenja je odvisen od temperature, vlage, in prezačevanja prostora.
6b. Pridrite ISO 80369-7 moški luer lock priključek na SmartSite™ brezigelni ventil vrečke.
7b. Vsebino vrečke SmartSite™ dovajajte skladno s protokolom ustanove.
8b. Po končanem dovajanju vsebine vrečke SmartSite™ odstranite vrečko SmartSite™ Bag v skladu s protokolom ustanove.
Izdelek ne vsebuje PVC-ja, DEHP-ja ali lateksa iz naravnega kavčuka.

ATSARGUMO PRIEMONES

- NE NAUDOKITE, Jei pažeista išorin pakuoṭe.
- NE NAUDOKITE adatos supiliti tirpalui „SmartSite™“ maišeli. Naudodami adatu, pažeisite „SmartSite™“ adatoma nepriatytą vožtuvą, todėl jis pradės lašėti.
- NEVIRŠKITE nominalaus maišelio túro.
- Saugokite „SmartSite™“ maišelį nuo užšalimo.
- NEPALIKITE užmaunuamų jungčių be priežiūros.
- Sunaudokite tirpalą per 24 valandas nuo paruošimo arba pagal laikymo reikalavimus, nurodytus pri pakuoṭete, pridėtam informacijai lapelyje, arba per įmonės protokole nurodytą laiką, priklausomai nuo to, kuris laikas yra trumpesnis.
- „SmartSite™“ maišelis yra skirtas tik kvalifikuotų medicinos specialistų naudojimui.
- Įvykus rimtam incidentui, Europos Sąjungos (ES) klientai turėjate ji pranešti BD bendrovei ir savo regiono kompetentingai tarnybai.
- Nenuaudoti pakartotina. Pakartotinis gaminiu naudojimas gali būti nesaugus dėl: kryžminės infekcijos, endotoksinių reakcijos, paciento sužalojimo dėl medžiagų savybių pokyčių ir (arba) cheminės reakcijos, kurių sukelė valymo ar sterilizavimo priemonės.

UŽPILDYMO NURODYMAI-LAIKYKITES STERILIU SALYGU

1. Išmisite „SmartSite™“ maišelį iš pakuoṭės, ją perplėšdami palei perforuotą liniją.
2. Prieš kiekvienną naudojimą, (2-5 sekundes) pavalykite „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvą galą 70% stipruo izopropilo alkoholiu ir palikite išdžiūti (maždaug 30 sekundžių).
3. Prityvirkite ISO 80369-7 užskamą jungtį prie „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvu ir supilkite tirpalą. Prirekuo papildyti „SmartSite™“ maišelį skryscių, veiksmus pakartotike. Švirkštą pašalinkite pagal įmonės protokola.
4. Sumaisykite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokola.
Pastaba: „SmartSite™“ maišelio turinys gali būti lašinamas tiek per „SmartSite™“ beadatinį vožtuvą, tiek per smaigalio jungtį. Jei tirpalas lašinamas per smaigalio jungtį, pereikite prie 5a punkto, o jei per „SmartSite™“ beadatinį vožtuvą, pereikite prie 5b punkto.

LAŠINIMAS PER SMAIGALIO JUNGTI – LAIKYKITES STERILIU SALYGU

- 5a. Atsukite smaigalio jungties dangtelį, kad ji nuimtumėtė ir pašalinumėtė pagal įmonės protokola.
- 6a. Iškiskite intraveninių rinkinio smailią jungtį į tam skirtą praduriamą membraną, kol jungtis tvirtai laikysis.
- 7a. Sulaušinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokola.
- 8a. Sulaušinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokola pašalinkite „SmartSite™“ maišelį.

LAŠINIMAS PER „SmartSite™“ BEADATINI VOŽTUVĄ – LAIKYKITES STERILIU SALYGU

- 5b. Prieš kiekvienną naudojimą, (2-5 sekundes) pavalykite „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvą galą 70% stipruo izopropilo alkoholiu ir palikite išdžiūti (maždaug 30 sekundžių).
- Džiūvimo laikas priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir patalpos vėdinimo.
- 6b. Prityvirkite ISO 80369-7 užskamą jungtį prie SmartSite™ maišelio beadatinio vožtuvu.
- 7b. Sulaušinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokola.
- 8b. Sulaušinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokola pašalinkite „SmartSite™“ maišelį.

Medžiagos sudėtyje nėra PVC, DEHP arba natūralus kaučuko lateksas.

INDIKAZZJONI JET GHALL-UŽU
„BD SmartSite™“ maišelis yra tuščia talpa, skirta intraveninių tirpalų sulašinimui pacientams, naudojant intravaskulinę injekcijų rinkinį.
Vaistų supyrimas į talpą išpylimas iš jos atliekamas steriliu būdu.



INDIKAZZJONI JET GHALL-UŽU
Il-Borža BD SmartSite™ hija kontenitur vojt li jituža sabieb jigu amministrati soluzzonijiet fil-vini lill-pazjet permezz ta' sett ta' amministrazzjoni intravaskulari.
It-trasferim tal-mediciċini ġewwa l-kontenit u barra mill-kontenit isir permezz tat-teknika asettika.



LAŠINIMAS PER SMAIGALIO JUNGTI – LAIKYKITES STERILIU SALYGU

- 5a. Atsukite smaigalio jungties dangtelį, kad ji nuimtumėtė ir pašalinumėtė pagal įmonės protokola.
- 6a. Iškiskite intraveninių rinkinio smailią jungtį į tam skirtą praduriamą membraną, kol jungtis tvirtai laikysis.
- 7a. Sulaušinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokola.
- 8a. Sulaušinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokola pašalinkite „SmartSite™“ maišelį.

LAŠINIMAS PER „SmartSite™“ BEADATINI VOŽTUVĄ – LAIKYKITES STERILIU SALYGU

- 5b. Prieš kiekvienną naudojimą, (2-5 sekundes) pavalykite „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvą galą 70% stipruo izopropilo alkoholiu ir palikite išdžiūti (maždaug 30 sekundžių).
- Džiūvimo laikas priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir patalpos vėdinimo.
- 6b. Prityvirkite ISO 80369-7 užskamą jungtį prie SmartSite™ maišelio beadatinio vožtuvu.
- 7b. Sulaušinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokola.
- 8b. Sulaušinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokola pašalinkite „SmartSite™“ maišelį.

PVC, DEHP jew Latex ta' Gomma Naturali mhumiex parti mill-formulazzjoni tal-materjali.

DIREZZJONI JET GHALL-MILI – UŽA TEKNIKA ASSETTIKA

1. Nehħi l-Borža SmartSite™ mill-imballaġġ ta' barra billi tqatta' tul il-linjal tal-perforazzjoni.

2. Qabel kull access, naddaf b'tampu il-parti ta' fuq tal-Valvolu Mingħajr Labar tal-Borža SmartSite™ b'alcohol isopropiliku ta' 70% (bejn 2 sekundi u 5 sekondi) u halih jinxef (ghal madwar 30 sekonda).

Il-hin ta' tnixxif jiddepPENDI mit-temperatura, mill-umditā, mill-umditā, u mill-ventilazzjoni taż-żona.

3. Qabbed is-siringa male luer lock ISO 80369-7 mal-Valvolu Mingħajr Labar tal-Borža SmartSite™ u injeta s-soluzzjoni. Irrepeti, kif meħtieq, biex iżzid fluwid addizzjoni fil-Borža SmartSite™. Armi s-siringa skont il-protokoll tal-facilità.

4. Hallat il-kontenut tal-Borža SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.

Nota: Il-kontenut tal-Borža SmartSite™ Bag jista' jiġi amministrat jew permezz tal-Valvolu Mingħajr Labar ta' SmartSite™ jew mill-port bil-ponta. Ipproċedi għall-pass 5a jekk qed tamministra permezz tal-port bil-ponta, jew għall-pass 5b jekk qed tamministra permezz tal-Valvolu Mingħajr Labar ta' SmartSite™.

5. Amministra l-kontenut tal-Borža SmartSite™ ikun ġie amministrat, armi l-Borža SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.

6a. Dahvar il-kappa tal-port bil-ponta biex tnejħiha, u armiha skont il-protokoll tal-facilità.

6b. Dahħol il-ponta tas-sett tal-IV fis-septum mikufi li jista' jittaqqaq sakemm tinkiseb konnessjoni sigura.

7a. Amministra l-kontenut tal-Borža SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.

8a. Ladarba l-kont