

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.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- NE uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Raztopine NE vbrizgavajte z iglo v SmartSite™ vrečko. Uporaba igle poškoduje SmartSite™ brezigelni ventil, ki zaradi tega začne puščati.
- NE napolnite vrečke čez nazivno prostornino.
- Pazite, da vrečka SmartSite™ ne zmrzne.
- NE pustite luer priključkov zanemarjenih.
- Raztopino uporabite v 24 urah od priprave ali glede na pogoje 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, poškodba pacienta zaradi okvare materiala in/ali kemična reakcija zaradi čistilnih ali sterilizacijskih sredstev.

NAVODILA ZA POLNJENJE – UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

- Vrečko SmartSite™ odstranite iz zunanje ovojnine tako, da odrgate perforirani del.
- Pred vsakim dostopom obrišite vrh SmartSite™ brezigelnega ventila vrečke z 70% izopropilenskim alkoholom (2-5 sekund) in pustite, da se posuši (približno 30 sekund).
 - Čas sušenja je odvisen od temperature, vlage, in prežračevanja prostora.
- Pritrdite ISO 80369-7 moško luer lock brizgo na SmartSite™ vrečko brezigelni ventil in raztopina za brizgo. Ponovite, če je treba, vbrizgajte več tekočine v SmartSite™vrečko. Brizgo zavrzite skladno s protokolom ustanove.
- Vsebinso vrečke SmartSite™ zmešajte skladno s protokolom ustanove.
 - Opomba: vsebine vrečke SmartSite™ se lahko uporabljajo bodisi preko SmartSite™ brezigelnega ventila ali preko koničasteга vhoda. Naduljajte s 5a korakom, če se uporablja preko koničasteга vhoda ali s korakom 5b, če se uporablja preko SmartSite™ brezigelnega ventila.

NAVODILA ZA DOVAJANJE KONIČASTEGA VHODA- UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

- Odvijte in odstranite čep priključka za iglo ter ga odstranite skladno s protokolom ustanove.
- Iglo I.V. kompleta potisnite skozi izpostavljeno prebodljivo pregrado tako, da bo dobro pritrjena.
- Vsebinso vrečke SmartSite™ dovajajte skladno s protokolom ustanove.
- Po končanem dovajanju vsebine vrečke SmartSite™vrečko, odstranite vrečko SmartSite™ v skladu s protokolom ustanove.

SmartSite™ NAVODILA ZA DOVAJANJE– UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

- Pred vsakim dostopom obrišite vrh SmartSite™ brezigelnega ventila vrečke z 70% izopropilenskim alkoholom (2-5 sekund) in pustite, da se posuši (približno 30 sekund).
 - Čas sušenja je odvisen od temperature, vlage, in prežračevanja prostora.
- Pritrdite ISO 80369-7 moški luer lock priključek na SmartSite™ brezigelni ventil vrečke.
- Vsebinso vrečke SmartSite™ dovajajte skladno s protokolom ustanove.
- 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.

NAUDOJMO NURODYMAI
„BD SmartSite™“ maišelis yra tuščia talpa, skirta intraveninių tirpalų sulašinimui pacientams, naudojami intravaskulinių injekcijų rinkini.
Vaisių supylimas į talpą ir išpylimas iš jos atliekamas steriliu būdu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NENAUDOKITE, jei pažeista išorinė pakuotė.
- NENAUDOKITE adatos supilti tirpalui į „SmartSite™“ maišelį. Naudodami adatą, pažeisite „SmartSite™“ adatoms nepritikytą vožtuvą, todėl jis pradės lašėti.
- NEVIRŠYKITE nominalaus maišelio tūrio.
- Saugokite „SmartSite™“ maišelį nuo užšalimo.
- NEPALIKITE užmaunamų jungčių be priežiūros.
- Snaudokite tirpalą per 24 valandas nuo jo paruošimo arba pagal laikymo reikalavimus, nurodytus prie pakuotės pridatame informaciniame 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 turi apie jį pranešti BD bendrovei ir savo regiono kompetentingai tarnybai.
- Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis gaminio naudojimas gali būti nesaugus dėl: kryžminės infekcijos, endotoksinų reakcijos, paciento sužalojimo dėl medžiagų savybių pokyčių ir (arba) cheminės reakcijos, kurią sukėlė valymo ar sterilizavimo priemonės.

UŽPILDYMO NURODYMAI–LAIKYKITĖS STERILIŲ SĄLYGŲ

- Išimkite „SmartSite™“ maišelį iš pakuotės, ją perplėsdami palei perforuotą liniją.
- Prieš kiekvieną naudojimą, (2–5 sekundes) pavalykite „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvo galą 70% stiprumo izopropilo alkoholiu ir palikite išdžiūti (maždaug 30 sekundžių).
 - Džiūvimo laikas priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir patalpos vėdinimo.
- Pritvirtinkite ISO 80369-7 užsukamą jungtį prie „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvo ir supilkite tirpalą. Prireikus papildyti „SmartSite™“ maišelį skysčiu, veiksmus pakartokite. Švirkštą pašalinkite pagal įmonės protokolą.
- Sumaišykite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokolą.
 - Pastaba: „SmartSite™“ maišelio turinys gali būti lašinamas tiek per „SmartSite™“ beadatinį vožtuvą, tiek per smaigalio jungtį. Jei tirpalą lašinsite per smaigalio jungtį, pereikite prie 5a punkto, o jei per „SmartSite™“ beadatinį vožtuvą, pereikite prie 5b punkto.

LAŠINIMAS PER SMAIGALIO JUNGTĮ – LAIKYKITĖS STERILIŲ SĄLYGŲ

- Atsukite smaigalio jungties dangtelį, kad ji nuimtumėte ir pašalintumėte pagal įmonės protokolą.
- Įkiškite intraveninio rinkinio smaiglią jungtį į tam skirtą praduriamą membraną, kol jungtis tvirtai laikysis.
- Sulašinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokolą.
- Sulašinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokolą pašalinkite „SmartSite™“ maišelį.

LAŠINIMAS PER „SmartSite™“ BEADATINĮ VOŽTUVĄ – LAIKYKITĖS STERILIŲ SĄLYGŲ

- Prieš kiekvieną naudojimą, (2–5 sekundes) pavalykite „SmartSite™“ maišelio beadatinio vožtuvo galą 70% stiprumo izopropilo alkoholiu ir palikite išdžiūti (maždaug 30 sekundžių).
 - Džiūvimo laikas priklauso nuo temperatūros, drėgmės ir patalpos vėdinimo.
- Pritvirtinkite ISO 80369-7 užsukamą jungtį prie SmartSite™ maišelio beadatinio vožtuvo.
- 7b. Sulašinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokolą.
- 8b. Sulašinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokolą pašalinkite „SmartSite™“ maišelį. Medžiagos sudėtyje nėra PVC, DEHF arba natūralaus kaučiuko lateksa.

INDIKAZIJONIJET GHALL–UŽU

Il-Borża BD SmartSite™ hija kontenitur vojt li jintuża sabieħ jiġu amministrati soluzzjonijiet fil-vini lill-pazjent permezz ta' sett ta' amministrazzjoni intravaskulari.

Il-trasferiment tal-medicini gewwa l-kontenitur u barra mill-kontenitur isir permezz

ta-tekhnika asettika.

- PREKAWZJONIJET
- TUZHAX jekk l-imballaġg ta' barra jkun dannegġjat.
 - TUZAX labra biex tinjetta soluzzjoni fil-borża SmartSite™ Jekk tuża labra se taghmel hsara lill-Valvola Hielsa mil-Labar SmartSite™, u tikkawża tnixxija.
 - TIMLIX il-borża iktar mill-volum nominali.
 - Ipproteġi l-Borża SmartSite™ biex ma tiffriżax.
 - THALLIX il-konnetturi slip luer minghajr superviżjoni.
 - Uża s-soluzzjoni fi zmien 24 siegħa minn mindu tithejja jew skont ir-reqwiżiti tal-ħzin fil-fultjett ta' tagħrif tal-medicina jew il-protokoll tal-facilità, skont liema minnhom ikun l-iqsar.
 - Il-Borża SmartSite™ Bag hija maħsuba biss biex tintuża minn professjonisti mharrġa fil-qasam mediku.
 - Għall-klijenti fl-Unjoni Ewropea (UE), innotifika lill-BD u lill-Awtorità Kompetenti regionali tiegħek fil-każ ta' incident serju.
 - Tergħax tużah. L-użu mill-ġdid tal-prodott jista' ma jkunx sikur minhabba r-riskju ta' infezzjoni minn persuna għal oħra, reazzjoni endotossina, korriment lill-pazjent minhabba nuqqas materjali u/jew reazzjoni kimika minhabba agenti tat-tindif jew sterilizzazzjoni.

DIREZZJONIJET GHALL-MILI – UŻA TEKNIKA ASETTIKA

- Nehhi l-Borża SmartSite™ mill-imballaġg ta' barra billi tqatta' tul il-linja tal-perforazzjoni.
- Qabel kull aċċess, naddaf b'tampun il-parti ta' fuq tal-Valvola Minghajr Labar tal-Borża SmartSite™ b'alcohol isopropiliku ta' 70% (bejn 2 sekondi u 5 sekondi) u halliħ jinxfef (għal madwar 30 sekonda). Il-ħin ta' tnixxif jiddependi mit-temperatura, mill-umdità, u mill-ventilazzjoni taż-zona.
- Qabbad is-siringa male luer lock ISO 80369-7 mal-Valvola Minghajr Labar tal-Borża SmartSite™ u injetta s-soluzzjoni. Irrepeti, kif meħtieġ, biex iżzid fluwidu addizzjonali fil-Borża SmartSite™. Armi s-siringa skont il-protokoll tal-facilità.
- Hallat il-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.
 - Nota: Il-kontenut tal-Borża SmartSite™ Bag jista' jiġi amministrat jew permezz tal-Valvola Minghajr 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-Valvola Minghajr Labar ta' SmartSite™.

DIREZZJONIJET DWAR IL-FORNIMENT TAL-PORT BIL-PONTA – UŻA T-TEKNIKA ASETTIKA

- Dawwar il-kappa tal-port bil-ponta biex tnehħiha, u armaħa skont il-protokoll tal-facilità.
- Daħħal il-ponta tas-sett tal-IV fis-septum mikxuf li jista' jittaqqab sakemm tinkiseb konnessjoni sigura.
- Amministra l-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.
- Ladarba l-kontenut tal-Borża SmartSite™ ikun gie amministrat, armi l-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.

DIREZZJONIJET DWAR IL-FORNIMENT TA' SmartSite™ – UŻA T-TEKNIKA ASETTIKA

- Qabel kull aċċess, naddaf b'tampun il-parti ta' fuq tal-Valvola Minghajr Labar tal-Borża SmartSite™ b'alcohol isopropiliku ta' 70% (bejn 2 sekondi u 5 sekondi) u halliħ jinxfef (għal madwar 30 sekonda).

- Il-ħin ta' tnixxif jiddependi mit-temperatura, mill-umdità, u mill-ventilazzjoni taż-zona.
- Qabbad konnettur male luer lock ISO 80369-7 mal-Valvola Minghajr Labar tal-Borża SmartSite™.
- Amministra l-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.
- Ladarba l-kontenut tal-Borża SmartSite™ ikun gie amministrat, armi l-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.

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