BD SmartSite™ Bag

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

en SmartSite™ Bag	el Ασκός 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™ påse	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 Borża SmartSite™

STERILE R · Do not use needles · MD

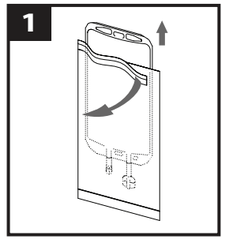
Gilero, LLC
635 Davis Dr. Suite 100
Morrisville, NC 27560 USA
Made in France

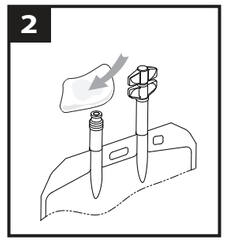
CE 2797

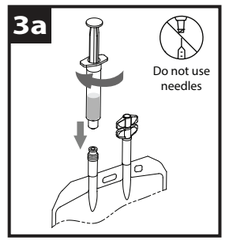
EC REP
MedEnvovy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

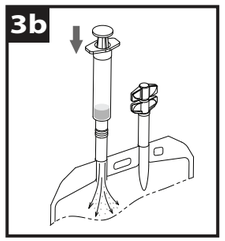
Distributed by
BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17,
Business Park Terre-Bonne, Batiment A4, 1262 Eysins Switzerland

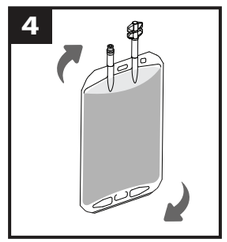
BD, the BD Logo, and SmartSite™ are trademarks of Becton, Dickenson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.











INDICATIONS FOR USE (en)

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 slip 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

1. Remove SmartSite™ Bag from overwrap packaging by tearing along perforation line.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

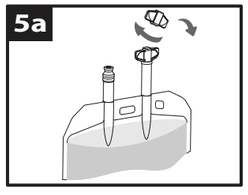
SPIKE PORT DELIVERY DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

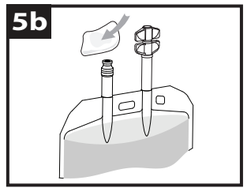
5a. Twist the spike port cap to remove, and dispose per facility protocol.
6a. Insert IV set spike into exposed pierceable septum until a secure connection is achieved.
7a. Administer contents of SmartSite™ Bag per facility protocol.
8a. Once contents of the SmartSite™ Bag have been administered, dispose of SmartSite™ Bag per facility protocol.

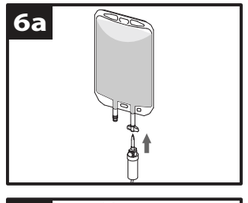
SmartSite™ DELIVERY DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

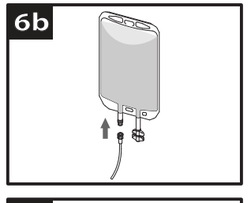
5b. Prior to every access, swab the top of the SmartSite™ Bag Needle-Free Valve with 70% isopropyl alcohol (2-5 seconds) and allow to dry (approximately 30 seconds). Dry time depends on temperature, humidity, and ventilation of the area.
6b. Attach an ISO 80369-7 male luer lock connector to the SmartSite™ Bag Needle-Free Valve.
7b. Administer contents of SmartSite™ Bag per facility protocol.
8b. Once contents of the SmartSite™ Bag have been administered, dispose of SmartSite™ Bag per facility protocol.

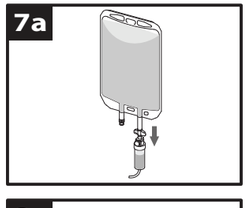
PVC, DEHP or Natural Rubber Latex are not part of the material formulation.

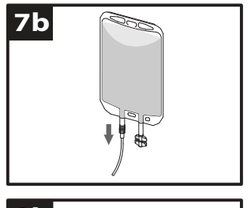


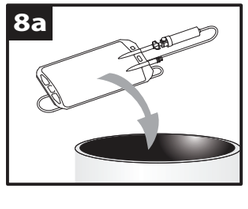


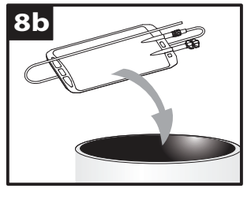












	EC REP	STERILE R				REF
en	Authorized representative in the European community	Sterile fluid path sterilized using radiation	Do not	Non-Pyrogen-ic	Do not use if package is damaged	Catalog Number
fr	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Circuit des fluides stérilisé par irradiation.	Ne pas réutiliser	Circuit des fluides apyrogène.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de référence
es	Representante autorizado en la comunidad europea	Ruta del fluido estéril esterilizada mediante radiación	No reutilizar	Ruta del fluido no pirógena	No utilice este paquete si se encuentra dañado	Número de catálogo
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	Numero di catalogo
de	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Steriler Flüssigkeitsweg durch Strahlung sterilisiert	Nicht wiederverwen-den	Nicht pyrogener Flüssigkeitsweg	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bestellnum-
sv	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Steril vätskepassage som steriliserats med hjälp av strålning	Får inte återanvändas	Icke-pyrogen vätskepassage	Använd inte om förpackningen är skadad	Katalognummer
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
bg	Оторизиран представител за Европейската общност	Стерилният 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
da	Autoriseret repræsentant 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
fi	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Steriili nestereitti sterloitu sädettämällä	Ei saa käyttää uudelleen	Pyrogeeniton nestereitti	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Tuotenumero
pt	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Percurso do fluido esterilizado através da radiação	Não reutilizar	Percurso do fluido não pirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número de catálogo
cs	Pověřený zástupce v Evropském společenství	Sterilní dráha průtoku tekutiny je sterilizována ozářením	Nepoužívejte opakovaně	Nepyrogenní dráha tekutiny	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno	Katalogové číslo
el	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Η διοδος μέσα από την οποία διέρχεται στείρο υγρό αποστειρώνεται με τη χρήση ακτινοβολίας	Να μην επαναχρησι-μοποιείται	Διόδος μη πυρογενούς υγρού	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές	Αριθμός καταλόγου
et	Volitatud esindaja Euroopa-Liidus	Steriilne vedelikutee on steriliseeritud kiiritusega	Ärge kasutage korduvalt	Mittepürogeense vedeliku tee	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Kataloogi-number
hu	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	A steril folyadékvezetőt sugárzással sterilizálták	Ne használja fel újra!	Nem pirogén folyadékvezet.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!	Cikkszám
hr	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Sterilna putanja tekućine sterilizirana je zračenjem	Nemojte ponovo koristiti	Nepirogena putanja tekućine	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Kataloški broj
lv	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Sterila šķidruma ceļš sterilizēts ar starojumu	Neizmantot atkārtoti	Nepirogēna šķidruma ceļš	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Numurs katalogā
pl	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Sterylna ścieżka płynu została wysterylizowana za pomocą promieniowania	Nie używać powtórnie	Apirogenna ścieżka płynu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Numer katalogowy
ro	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Traseul steril al lichidului este sterilizat prin radiație.	A nu se reutiliza	Traseu apirogen de lichid.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Număr catalog
ga	Ionadaí údaraithe sa chomhphobal Eorpach	Sreabhánchonair steiriúil steirilithe le radaiocht	Ná hathúsáid	Sreabhán-chonair Neamh-Phirigi-neach	Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiocht	Uimhir Catalóige
sk	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Sterilná dráha tekutín dosiahnutá sterilizáciou žiarením	Nepouživa-jte opakovane	Nepyrogénna dráha tekutín	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Katalógové číslo
sl	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	Sterilna pot tekočine je sterilizirana s sevanjem	Ne uporabite znova	Apirogena pot tekočine	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Kataloška številka
lt	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje	Sterilus skysčio tekėjimo kanalas buvo sterilizuotas, naudojant spinduliuotę	Nenaudoti pakartotinai	Nepirogeninis skysčio tekėjimo kanalas	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Katalogo numeris
mt	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea	Passaġġ sterili tal-fluwidu sterilizzat permezz tar-radjazzjoni.	Terġax tuża.	Passaġġ tal-fluwidu mhux pirogenikali.	Tużax jekk il-pakkett ikun danneġġjat	Numru tal-Katalogu
	EC REP	STERILE R				REF

	QTY		Do not use needles	2 STERILIZE	LOT
	Consult instructions for use	Quantity of devices	Caution	Do not use needles	Do not resterilize	Batch code
fr	Consulter la notice d'utilisation	Quantité de dispositifs	Attention	Ne pas utiliser d'aiguilles	Ne pas restériliser	Code du
es	Consultar las instrucciones de uso	Cantidad de dispositivos	Precaución	No utilizar agujas	No volver a esterilizar	Código de lote
it	Consultare le istruzioni per l'uso	Quantità di dispositivi	Attenzione	Non usare aghi	Non sterilizzare nuovamente	Codice lotto
de	Gebrauchs-anweisung beachten	Anzahl der Produkte	Vorsicht	Keine Nadeln verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Chargen-bezeich-
sv	Se bruksanvis-ningen	Mängd enheter	Varning	Använd inte nålar	Sterilisera inte om	Partinummer
nl	Raadpleeg de gebruiksaan-wijzing	Aantal apparaten	Opge-	Naalden niet hergebruiken	Niet hersteriliseren	Partijcode
bg	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Количество на изделията	Внимание	Да не се използват игли	Да не се стерилизира повторно	Партиден код
da	Læs brugsanvisning før brug	Antal enheder	Forsigtig	Brug ikke nåle	Må ikke gensteriliseres	Batch-kode
fi	Lue käyttöohjeet	Laitteiden lukumäärä	Huomi	Neuloja ei saa käyttää	Ei saa steriloida uudelleen	Eräkoodi
pt	Consultar as instruções de utilização	Quantidade de dispositivos	Cuidado	Não utilizar agulhas	Não reesterilizar	Código de lote
cs	Přečtěte si návod k použití	Počet prostředků	Pozor	Nepoužívejte jehly	Nesterilizujte opakovaně	Kód šarže
el	Συμβουλ-ευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ποσότητα συσκευών	Προσοχή	Μην χρησιμοποιείτε βελόνες	Να μην επαναποστει-ρώνεται	Κωδικός παρτίδας
et	Lugege kasutus-juhendit	Seadmete kogus	Ettevaatust!	Ärge kasutage nõelu	Ärge steriliseerige uuesti	Partii kood
hu	Tekintse meg a használati útmutatót	Eszközök száma	Figyelem	Ne használjon tűt	Ne sterilizálja újra!	Tételkód
hr	Pročitajte upute za korištenje	Količina uređaja	Oprez	Nemojte koristiti igle	Nemojte ponovo sterilizirati	Šifra serije
lv	Skatīt lietošanas instrukcijas	Ierīču daudzums	Uzmanību!	Neizmantot adatas	Nedrīkst sterilizēt atkārtoti	Partijas kods
pl	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Ilość wyrobów	Przestroga	Nie używać igieł	Nie sterylizować powtórnie	Kod partii
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare	Cantitatea dispozitivelor	Atenție	A nu se utiliza ace	A nu se resteriliza	Cod lot
ga	Féach na treoracha úsáide	Líon gléasanna	Foláireamh	Ná húsáid snáthaidí	Ná hathsteiriligh	Baisc-chód
sk	Postupujte podľa návodu na použitie	Množstvo pomôcok	Upozornenie	Nepoužívajte ihly	Nesterilizujte opakovane	Kód šarže
sl	Glejte navodila za uporabo	Količina pripomočkov	Svarilo	Ne uporabljajte igel	Ne sterilizirajte znova	Koda serije
lt	Žiūrėti naudojimo nurodymus	Įtaisų kiekis	Įspėjimas	Nenaudokite adatų	Nesterilizuoti pakartotinai	Partijos kodas
mt	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet ghall-użu	Kwantità ta' apparati	Attenzjoni	Tużax labar	Terġax tisterilizza	Kodiċi tal-lott
		QTY		Do not use needles	2 STERILIZE	LOT

		MD		CE	
	Use-By-Date	Manufacturer	Date of Manufacture	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	CE Mark	en
fr	Date de péremption	Fabricant	Date de fabrication	Dispositif médical	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur	Marquage CE	fr
es	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Producto sanitario	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior	Marcado CE	es
it	Da utilizzare entro:	Produttore	Data di produzione	Dispositivo medico	Singolo sistema barriera sterile con imballo esterno protettivo	Marchio CE	it
de	Verfallsdatum (Verwendbar bis)	Hersteller	Herstel-lungsdatum	Medizinprodukt	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	CE-Kennzeich-nung	de
sv	Använd före	Tillverkare	Tillverkningsdag	Medicinsk utrustning	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	CE-märkning	sv
nl	THT	Fabrikant	Productiedatum	Medisch apparaat	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	CE-markering	nl
bg	Срок на годност	Производител	Дата на производство	Медицинско изделие	Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка	CE маркировка	bg
da	Sidste anvendelsesdato	Producent	Fremstillingsdato	Medicinsk udstyr	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå	CE-mærke	da
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistus-päivä	Lääkinnällinen laite	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus	CE-merkintä	fi
pt	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Dispositivo médico	Sistema de barreira estéril de utilização única com embalagem exterior de proteção	Marcação CE	pt
cs	Použitelné do	Výrobce	Datum výroby	Zdravotnický prostředek	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem	Označení CE	cs
el	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ιατροτεχνο-λογικό προϊόν	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία	Σήμανση CE	el
et	Aegumisku-upäev	Tootja	Valmistamise kuupäev	Meditsiiniseade	Välispidise kaitsepakendiga ühekordne steriilne tõkkesüsteem	CE-märgis	et
hu	Felhasználható	Gyártó	Gyártás dátuma	Orvostechnikai eszköz	Egyszeres steriligát-rendszer külső védőcsomagolással	CE jelölés	hu
hr	Koristiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Medicinski proizvod	Jednostruki sterilni sustav barijere sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	Oznaka CE	hr
lv	Izlietot līdz	Ražotājs	Ražošanas datums	Medicīniskā ierīce	Sterilas barjeras sistēma ar aizsardzības iepakojumu ārpusē	CE zīme	lv
pl	Data przydatności do użycia	Producent	Data produkcji	Wyrób medyczny	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Oznaczenie CE	pl
ro	Data expirării	Producător	Data fabricației	Dispozitiv medical	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior	Marcaj CE	ro
ga	Dáta faoinar cheart a úsáid	Monaróir	Dáta Monaraithe	Feiste Leighis	Córas bacainne steiriúil aonair le paicéistiocht cosanta lasmuigh	Comhartha CE	ga
sk	Dátum spotreby	Výrobca	Dátum výroby	Zdravotnícka pomôcka	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Označenie CE	sk
sl	Uporabno do	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Medicinski pripomoček	Posamezni sterilni sistem pregrade z zaščitno zunanjo embalažo	CE Oznaka	sl
lt	Tinka naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data	Medicinos įtaisas	Vienkartinė sterili membraninė sistema su apsauginė išorine pakuote	CE ženklas	lt
mt	Data ta' Skadenza	Manifattur	Data tal-Manifattura	Apparat Mediku	Sistema ta' ġuħ sterili unika b'imballaġġ protettiv fuq barra	Marka CE	mt
		MD		CE	

11365-370-23 RevC Effective date: 2023-03-03

INDICATIONS

(fr)

Le 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 endom-magerait 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 : infec-tion 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

1. Retirer la poche SmartSite™ de l'emballage extérieur en le déchirant le long des perforations.
2. 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.
3. 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.
4. 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 Smart-Site™, 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 se fait par la valve sans aiguille SmartSite™.

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

5a. Tourner le capuchon de l'orifice à pointe pour le retirer, et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement.
6a. Insérer la pointe du set de perfusion dans la cloison perforable visible jusqu'à ce qu'un raccordement sûr soit établi.
7a. Administrer le contenu de la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement.
8a. 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

5b. 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.
6b. Attacher un connecteur luer lock correspondant ISO 80369-7 à la valve sans aiguille de la poche Smart-Site™.
7b. Administrer le contenu de la poche SmartSite™ conformément au mode opératoire de l'établissement.
8b. 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'entre pas dans la composition du produit.

INDICACIONES DE USO

(es)

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 aséptico.

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 ASÉPTICO

1. Retire el embalaje que envuelve la bolsa SmartSite™ siguiendo la línea de perforación.
2. 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 encuentre.
3. 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™. Deseche la jeringa según los protocolos del centro.
4. 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 ASÉPTICO

5a. Gire el tapón del puerto de inyección para extraerlo y deséchelo según los protocolos del centro.
6a. Inserte la punta del equipo de venoclisis en el tabique perforable expuesto hasta lograr una conexión segura.
7a. Administre el contenido de la bolsa SmartSite™ según los protocolos del centro.
8a. Una vez administrado el contenido de la bolsa SmartSite™, deséchela según los protocolos del centro.

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

5b. 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 encuentre.
6b. Inserte un conector luer-lock macho ISO 80369-7 a la válvula sin aguja de la bolsa SmartSite™.
7b. Administre el contenido de la bolsa SmartSite™ según los protocolos del centro.
8b. 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.

INDICAZIONI PER L'USO

(it)

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 asettica.

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 inserto 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 sterilizzanti o detergenti.

ISTRUZIONI DI RIEMPIMENTO – UTILIZZARE LA TECNICA ASETTICA

1. Rimuovere la sacca SmartSite™ dall'imballo esterno strappando lungo la linea perforata.
2. 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.
3. 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.
4. 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 punta. Andare al passaggio 5a se la somministrazione avviene tramite il portello a punta o al passaggio 5b se avviene tramite la valvola senza ago SmartSite™.

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

5a. Ruotare il cappuccio a punta per rimuoverlo e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
6a. Inserire la punta per endovena nel setto perforabile esposto fino ad ottenere un collegamento sicuro.
7a. Somministrare il contenuto della sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.
8a. Una volta somministrato il contenuto della sacca SmartSite™, smaltire la sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.

ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE SmartSite™ – USARE LA TECNICA ASETTICA

5b. 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.
6b. Collegare una siringa a Luer-lock maschio ISO 80369-7 alla valvola senza ago della sacca SmartSite™.
7b. Somministrare il contenuto della sacca SmartSite™ secondo il protocollo ospedaliero.
8b. 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.

INDIKATIONEN

(de)

Der BD SmartSite™-Beutel ist ein leerer Behälter für die Verabreichung von intravenösen Lösungen an den Patienten anhand eines intravaskulären Verabreichungssets.
Der Arzneimitteltransfer in den und aus dem Behälter erfolgt mittels aseptischer Techniken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- NICHT verwenden, wenn die äußere Verpackung beschädigt ist.
- Zum Injizieren der Lösung in den SmartSite™-Beutel KEINE Nadel verwenden. Bei Verwendung einer Nadel wird das nadelfreie SmartSite™-Ventil beschädigt, was ein Leck zur Folge hat.
- Den Beutel NICHT über das Nennvolumen hinaus füllen.
- Den SmartSite™-Beutel vor dem Gefrieren schützen.
- Die Luer-Slip-Anschlüsse NICHT unbeaufsichtigt lassen.
- Die Lösung innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung oder entsprechend den in der Packungsbeilage genannten Lagerungsbedingungen oder gemäß Protokoll der Einrichtung verwenden (der kürzere Zeitraum hat Vorrang).
- Der SmartSite™-Beutel ist nur zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses benachrichtigen Kunden in der Europäischen Union (EU) BD und ihre regional zuständige Behörde.
- Nicht wiederverwenden. Eine sichere Wiederverwendung von Produkten kann aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, einer Endotoxinreaktion, einer Gesundheitsschädigung des Patienten aufgrund von Materialversagen und/oder einer chemischen Reaktion aufgrund von Reinigungs- oder Sterilisationsmitteln nicht gewährleistet werden.

FÜLLANLEITUNG – ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN

1. Den SmartSite™-Beutel durch Aufreißen an der Perforationslinie aus der äußeren Verpackung entfernen.
2. Vor jedem Zugriff das obere Ende des nadelfreien Ventils des SmartSite™-Beutels mit 70%igem Isopropanol abtupfen (2–5 Sekunden) und trocknen lassen (ca. 30 Sekunden).
   Die Trocknungszeit hängt von der Temperatur, der Luftfeuchtigkeit und der Belüftung des Bereichs ab.
3. Eine der Norm ISO 80369-7 entsprechende männliche Luer-Lock-Spritze am nadelfreien Ventil des SmartSite™-Beutels anbringen und die Lösung injizieren. Dieses Verfahren so oft wie nötig wiederholen, um den SmartSite™-Beutel mit weiterer Flüssigkeit zu befüllen. Die Spritze gemäß Protokoll der Einrichtung entsorgen.
4. Den Inhalt des SmartSite™-Beutels gemäß Protokollen der Einrichtung mischen.
   Hinweis: Der Inhalt des SmartSite™-Beutels kann entweder über das nadelfreie Ventil des SmartSite™-Beutels oder über den Spikeport verabreicht werden. 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.

ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG ÜBER DEN SPIKEPORT – ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN

5a. Den Spikeport-Zapfen abdrehen und gemäß Protokoll der Einrichtung entsorgen.
6a. Den Anstechdorn des Infusionsbestecks in das freiliegende durchstechbare Septum einführen, bis eine sichere Verbindung gegeben ist.
7a. Den Inhalt des SmartSite™-Beutels gemäß Protokoll der Einrichtung verabreichen.
8a. Nach Verabreichung des Inhalts des SmartSite™-Beutels den SmartSite™-Beutel gemäß Protokoll der Einrichtung entsorgen.

SmartSite™ VERABREICHUNGSANLEITUNG – ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN

5b. Vor jedem Zugriff das obere Ende des nadelfreien Ventils des SmartSite™-Beutels mit 70%igem Isopropanol abtupfen (2–5 Sekunden) und trocknen lassen (ca. 30 Sekunden).
   Die Trocknungszeit hängt von der Temperatur, der Luftfeuchtigkeit und der Belüftung des Bereichs ab.
6b. Einen der Norm ISO 80369-7 entsprechenden männlichen Luer-Lock-Anschluss am nadelfreien Ventil des SmartSite™-Beutels anbringen.
7b. Den Inhalt des SmartSite™-Beutels gemäß Protokoll der Einrichtung verabreichen.
8b. Nach Verabreichung des Inhalts des SmartSite™-Beutels den SmartSite™-Beutel gemäß Protokoll der Einrichtung entsorgen.
Weder PVC, DEHP noch Naturkautschuklatex ist Teil der Materialformel.

ANVÄNDARANVISNINGAR

(sv)

BD SmartSite™-påsen är en tom behållare för adminstrering av intravenösa lösningar för patienten med hjälp av en intravaskulär administrationssats.
Med hjälp av en aseptisk teknik transporteras läkemedel in i och ut ur behållaren.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

- ANVÄND INTE om ytterförpackningen är skadad.
- ANVÄND INTE en nål för att injicera lösningen i SmartSite™-påsen. Om man använder en nål skadas SmartSite™nålfria ventil så att det uppstår en läcka.
- FYLL INTE påsen mer än upp till den nominella volymen.
- Skydda SmartSite™-påsen så att den inte fryser.
- LÄMNA INTE glid-luerkontakter utan uppsikt.
- Använd en lösning inom loppet av 24 timmars förberedelse enligt förvaringskraven på läkemedelsförpackningens bipacksedel eller anläggningsprotokollet beroende på vilkendera som är kortast.
- SmartSite™-påsen är endast avsedd att användas av utbildad personal.
- Kunder i Europeiska unionen (EU): meddela Forge Medical och din regionala behöriga myndighet i händelse av en allvarlig incident.
- Får inte återanvändas. Återanvändning av produkterna kan vara osäkert p.g.a. risken för: korsinfektion, endotoxinreaktion, patientskada p.g.a. materialfel och/eller kemisk reaktion p.g.a. rengörings- eller steriliseringsmedel.

PÅFYLLNINGSANVISNINGAR – TILLÄMPA ASEPTISK TEKNIK

1. Ta bort SmartSite™-påsen från den omslutande förpackningen genom att riva längs med den hålade linjen.
2. Badda överdelen för SmartSite™-påsens nålfria ventil med 70 % isopropylalkohol (2–5 sekunder) och låt torka (cirka 30 sekunder) före varje ingång.
   Torktiden hänger samman med temperaturen, fuktigheten och ventilationen i området.
3. Koppla en ISO 80369-7 spruta med han-luerlås till SmartSite™-påsen nålfri ventil och injektionslösning. Upprepa vid behov för att lägga till ytterligare vätska i SmartSite™-påsen. Kassera sprutan enligt anläggningsprotokoll.
4. Blanda innehållet i SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokollen.
   Obs! Innehållet i SmartSite™-påsen kan administreras genom antingen SmartSite™ nålfria ventilen eller piggporten. Gå vidare till steg 5a om administreringen sker genom piggporten eller steg 5b om administreringen sker genom SmartSite™ nålfria ventil.

LEVERANSANVISNINGAR FÖR PIGGPORT – TILLÄMPA ASEPTISK TEKNIK

5a. Vrid på skyddet för piggporten för att ta bort och kassera enligt anläggningsprotokoll.
6a. Sätt in IV-inställningspiggen i ett exponerat och genomträngligt septum tills en säker anslutning har upprättats.
7a. Administrera innehållet i SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokoll.
8a. När innehållet i SmartSite™-påsen har administrerats ska man kassera SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokoll.

SmartSite™ LEVERANSANVISNINGAR – TILLÄMPA ASEPTISK TEKNIK

5b. Badda överdelen för SmartSite™-påsens nålfria ventil med 70 % isopropylalkohol (2–5 sekunder) och låt torka (cirka 30 sekunder) före varje ingång.
   Torktiden hänger samman med temperaturen, fuktigheten och ventilationen i området.
6b. Koppla en ISO 80369-7 kontakt med han-luerlås till SmartSite™-påsens nålfria ventil.
7b. Administrera innehållet i SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokoll.
8b. När innehållet i SmartSite™-påsen har administrerats ska man kassera SmartSite™-påsen enligt anläggningsprotokoll.
PVC, DEHP eller naturlig gummilatex ingår inte vid materialutformningen.

GEBRUIKSAANWIJZING

(nl)

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 bevriezing.
- 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 kortst 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, patiëntletsel door materiaalfalen en/of chemische reactie op schoonmaak- of sterilisatiemiddelen.

VULAANWIJZINGEN - ASEPTISCHE TECHNIEK GEBRUIKEN

1. Verwijder de SmartSite™-zak uit de verpakking door de perforatielijn te scheuren.
2. 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.
3. Bevestig een ISO 80369-7 mannelijke luer lock-spuit 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 weggooien volgens het protocol van de instelling.
4. 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 naaldvrije canule van de SmartSite™ of de canulepoort. Ga verder met stap 5a bij toediening via de canulepoort, of stap 5b bij toediening via de naaldvrije canule van de SmartSite™-zak.

TOEDIENINGSAANWIJZINGEN VOOR CANULEPOORT - ASEPTISCHE TECHNIEK GEBRUIKEN

5a. Draai de dop van de canule om deze te verwijderen en gooi deze weg volgens het protocol van de instelling.
6a. Voer het infuus in het daarvoor bestemde septum tot u een goede verbinding hebt gemaakt.
7a. Dien de inhoud van de SmartSite™-zak toe volgens het protocol van de instelling.
8a. Zodra de inhoud van de SmartSite™-zak is toegediend, gooit u de SmartSite™-zak weg volgens het protocol van de instelling.

SmartSite™ TOEDIENINGSAANWIJZINGEN - ASEPTISCHE TECHNIEK GEBRUIKEN

5b. 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.
6b. Bevestig een ISO 80369-7 mannelijke luerlockconnector aan de naaldvrije canule van de SmartSite ™-zak
7b. Dien de inhoud van de SmartSite™-zak toe volgens het protocol van de instelling.
8b. Zodra de inhoud van de SmartSite™-zak is toegediend, gooit u de SmartSite™-zak weg volgens het protocol van de instelling.
PVC, DEHP of latex van natuurrubber zijn geen onderdeel van de materiaalsamenstelling.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

(bg)

Пликът BD SmartSite™ е празен контейнер, използван за прилагане на интравенозни разтвори на пациенти с помощта на комплект за вътрешносъдово приложение.
Прехвърлянето на медикаменти към и извън контейнера се осъществява посредством асептична техника.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- НЕ използвайте, ако външната опаковка е нарушена.
- НЕ използвайте игла за инжектиране на разтвор в плика SmartSite™. Използването на игла ще повреди безигления клапан на SmartSite™, което ще доведе до теч.
- НЕ запълвайте плика над номиналния обем.
- Предпазвайте плика SmartSite™ от замръзване.
- НЕ оставяйте плъзгащите се луер конектори без надзор.
- Използвайте разтвора в рамките на 24 часа от приготвянето или в съответствие с изискванията за съхранение от листовката в опаковката или протокола на здравното заведение, в зависимост от това кой срок е по-кратък.
- Пликът SmartSite™ е предназначен за употреба единствено от обучени медицински специалисти.
- За клиенти в Европейския съюз (ЕС), уведомете BD и местния компетентен орган в случай на сериозен инцидент.
- Да не се използва повторно. Повторната употреба на продукта може да бъде опасна поради риск от: кръстосана инфекция, реакция на ендотоксини, нараняване на пациента поради дефект на материала и/или химична реакция към почистващи или стерилизиращи активни вещества.

УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ – ИЗПОЛЗВАНЕ НА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА

1. Извадете плика SmartSite™ от външната опаковка, като разкъсате по перфорираната линия.
2. Преди всеки достъп избърсвайте с марля горната част на безигления клапан на плика SmartSite™ със 70% изопропилов спирт (2-5 секунди) и го оставете да изсъхне (приблизително 30 секунди).
   Времето на сушене зависи от температурата, влажността и проветряването в зоната.
3. Прикрепете прилягаща спринцовка с луер лок съгласно ISO 80369-7 към безигления клапан на плика SmartSite™ и инжектирайте разтвор. Повторете, ако е необходимо, за да добавите допълнителна течност към плика SmartSite™. Изхвърлете спринцовката според протокола на здравното заведение.
4. Смесете съдържанието на плика SmartSite™ според протоколите на здравното заведение.
   Забележка: съдържанието на плика SmartSite™ може да бъде приложено или през безигления клапан на SmartSite™, или през порта с шип. Преминете към стъпка 5а, ако прилагате през порта с шип, или към стъпка 5b, ако прилагате през безигления клапан на SmartSite™.

УКАЗАНИЯ ЗА ДОСТАВЯНЕ – ИЗПОЛЗВАНЕ НА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА

5а. Отвийте капачката на порта с шип, за да я отстраните, след което я изхвърлете според протокола на здравното заведение.
6а. Поставете шип на интравенозен набор в оголената пробиваща се преграда, докато се постигне сигурна връзка.
7а. Приложете съдържанието на плика SmartSite™ според протокола на здравното заведение.
8а. След прилагане на съдържанието на плика SmartSite™ изхвърлете плика SmartSite™ според протокола на здравното заведение.

УКАЗАНИЯ ЗА ДОСТАВЯНЕ НА SmartSite™ – ИЗПОЛЗВАНЕ НА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА

5b. Преди всеки достъп избърсвайте с марля горната част на безигления клапан на плика SmartSite™ със 70% изопропилов спирт (2-5 секунди) и го оставете да изсъхне (приблизително 30 секунди).
   Времето на сушене зависи от температурата, влажността и проветряването в зоната.
6b. Прикрепете прилягаща спринцовка с луер лок съгласно ISO 80369-7 към безигления клапан на плика SmartSite™.
7b. Приложете съдържанието на плика SmartSite™ според протокола на здравното заведение.
8b. След прилагане на съдържанието на плика SmartSite™ изхвърлете плика SmartSite™ според протокола на здравното заведение.
В състава на материала не са включени PVC, DEHP или естествен гумен латекс.

INDIKATIONER FOR BRUG

(da)

BD SmartSite™-posen er en tom beholder, der bruges til at give patienterne intravenøse opløsninger ved hjælp af et intravaskulært behandlingssæt.
Medicinen overføres til og fra beholderen ved brug af aseptisk teknik.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Må IKKE anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- BRUG IKKE en nål til at sprøjte opløsning ind i SmartSite™-posen. Hvis du bruger en nål, ødelægger du den nåleløse ventil på SmartSite™, som dermed bliver utæt.
- MÅ IKKE fyldes over det nominelle volumen.
- Beskyt SmartSite™-posen mod frost.
- Efterlad IKKE slip-luer-forbindelser uden opsyn.
- Brug opløsningen inden for 24 timer efter forberedelsen eller i henhold til opbevaringskravene i indlægssedlen til lægemidlet eller facilitetens protokol, alt efter hvad der er det korteste tidsrum.
- SmartSite™-posen er kun beregnet til at blive brugt af uddannet medicinsk personale.
- Kunder i Den Europæiske Union (EU) skal underette BD og den nationale kompetente myndighed i tilfælde af en alvorlig, utilsigtet hændelse.
- Må ikke genbruges. Genbrug af produkter kan være usikkert på grund af risikoen for: krydsinfektion, endotoksisk reaktion, patientskade som følge af materialefejl og/eller kemisk reaktion på grund af rengørings- eller steriliseringsmidler.

PÅFYLDNINGSANVISNINGER – BRUG ASEPTISK TEKNIK

1. Tag SmartSite™-posen ud af omslagsemballagen ved at rive langs med den perforerede linje.
2. Tør toppen af SmartSite™-posens nålefrie ventil af med 70 % isopropylalkohol (2-5 sekunder) og lad tørre (ca. 30 sekunder) før hver indgivelse.
   Tørretiden afhænger af temperatur, luftfugtighed og ventilation af området.
3. Fastgør en ISO 80369-7-stik-luer lock-sprøjte til SmartSite™-posen Nålefri ventil- og injektionso-pløsning. Gentag efter behov, for at fylde mere væske på SmartSite™-posen. Sprøjten skal bortskaffes i henhold til facilitetens retningslinjer.
4. Bland indholdet i SmartSite™-posen i henhold til facilitetens retningslinjer.
   Bemærk: Indholdet af SmartSite™-posen kan enten indgives gennem SmartSite™-nålefrie ventil eller injektionsporten. Fortsæt til trin 5a, hvis der indgives gennem injektionsporten, eller trin 5b, hvis der indgives gennem SmartSite™-nålefrie ventil.

ANVISNINGER OM INDGIVELSE GENNEM INJEKTIONSPORTEN - BRUG ASEPTISK TEKNIK

5a. Drej injektionportens hætte for at tage den af og bortskaf den i henhold til facilitetens retningslinjer.
6a. Før iv-sættets injektionsdel ind i det blotlagte punktérbare septum, indtil der opstår en sikker tilslutning.
7a. Indgiv indholdet i SmartSite™-posen i henhold til facilitetens retningslinjer.
8a. Når indholdet i SmartSite™-posen er blevet indgivet, skal SmartSite™-posen bortskaffes i henhold til facilitetens retningslinjer.

ANVISNINGER FOR INDGIVELSE MED SmartSite™ – ANVEND ASEPTISK TEKNIK

5b. Tør toppen af SmartSite™-posens nålefrie ventil af med 70 % isopropylalkohol (2-5 sekunder) og lad tørre (ca. 30 sekunder) før hver indgivelse.
   Tørretiden afhænger af temperatur, luftfugtighed og ventilation af området.
6b. Fastgør en ISO 80369-7-stik-luer lock-sprøjte til SmartSite™-posens nålefrie ventil.
7b. Indgiv indholdet i SmartSite™-posen i henhold til facilitetens retningslinjer.
8b. Når indholdet i SmartSite™-posen er blevet indgivet, skal SmartSite™-posen bortskaffes i henhold til facilitetens retningslinjer.
Der er ingen PVC, DEHP eller naturgummilatex i materialesammensætningen.

KÄYTTÖAIHEET

(fi)

BD SmartSite™ -pussi on tyhjä säiliö, jota käytetään laskimonsisäisten liuosten annosteluun potilaalle suonensisäisellä annostelujärjestelmällä.
Lääke siirretään säiliöön ja säiliöstä pois aseptista menetelmää käyttäen.

VAROTOIMET

- EI SAA käyttää, jos ulkopakkaus on vaurioitunut.
- Neulaa EI SAA käyttää liuoksen injisointiin SmartSite™-pussiin. Neulan käyttäminen vaurioittaa neulatonta SmartSite™-venttiiliä ja aiheuttaa sen vuotamisen.
- Pussia EI SAA täyttää nimellistilavuutta ylemmäksi.
- SmartSite™-pussia on suojattava jäätymiseltä.
- Slip luer -liittimiä EI SAA jättää valvomatta.
- Liuos on käytettävä 24 tunnin sisällä sen valmistelemisesta tai lääkkeen tuoteselosteen tai laitoksen varastointikäytännön mukaan (niistä lyhyempiaikainen).
- SmartSite™-pussi on tarkoitettu vain koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Euroopan unionissa (EU) on asiakkaiden ilmoitettava BD:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle vakavista vaaratilanteista.
- Ei saa käyttää uudelleen. Tuotteen käyttö voi olla vaarallista seuraavien riskien vuoksi: risti-infektio, endotoksiinireaktio, materiaalin toimintahäiriöstä johtuva potilasvamma ja/tai puhdistus- ja sterilointiaineista johtuva kemiallinen reaktio.

TÄYTTÖOHJEET - KÄYTÄ ASEPTISTA MENETELMÄÄ

1. Ota SmartSite™-pussi ulkopakkauksesta avaamalla rei'itettyä viivaa pitkin.
2. Aina ennen käyttöä on SmartSite™-pussin neulaton venttiili pyyhittävä 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (2–5 sekunnin ajan) ja sen on annettava kuivua (noin 30 sekuntia).
   Kuivausaika riippuu alueen lämpötilasta, kosteudesta ja ilmanvaihdosta.
3. Kiinnitä ISO 80369-7 -standardin mukainen ulkokierteinen luer lock -ruisku SmartSite™-pussin neulattomaan venttiiliin ja injisoi liuos. Toista ja lisää nestettä tarvittaessa SmartSite™-pussiin. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaan.
4. Sekoita SmartSite™-pussin sisältö laitoksen käytännön mukaan.
   Huomautus: SmartSite™-pussin sisältö voidaan annostella joko neulattoman SmartSite™-venttiilin tai piikkiportin kautta. Jatka vaiheesta 5a, jos liuos annostellaan piikkiportin kautta, tai vaiheesta 5b, jos liuos annostellaan neulattoman SmartSite™-venttiilin kautta.

PIIKKIPORTIN ANNOSTELUOHJEET - KÄYTÄ ASEPTISTA MENETELMÄÄ

5a. Irrota piikkiportin korkki kääntämällä, ja hävitä laitoksen käytännön mukaan.
6a. Työnnä tippapussin piikkiä esiin tulleen kalvon läpi, kunnes tukeva liitäntä on saatu aikaan.
7a. Annostele SmartSite™-pussin sisältö laitoksen käytännön mukaan.
8a. Kun SmartSite™-pussin sisältö on annosteltu, hävitä SmartSite™-pussi laitoksen käytännön mukaan.

SmartSite™-ANNOSTELUOHJEET - KÄYTÄ ASEPTISTA MENETELMÄÄ

5b. Aina ennen käyttöä on SmartSite™-pussin neulaton venttiili pyyhittävä 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (2–5 sekunnin ajan) ja sen on annettava kuivua (noin 30 sekuntia).
   Kuivausaika riippuu alueen lämpötilasta, kosteudesta ja ilmanvaihdosta.
6b. Kiinnitä ISO 80369-7 -standardin mukainen ulkokierteinen luer lock -liitin SmartSite™-pussin neulattomaan venttiiliin.
7b. Annostele SmartSite™-pussin sisältö laitoksen käytännön mukaan.
8b. Kun SmartSite™-pussin sisältö on annosteltu, hävitä SmartSite™-pussi laitoksen käytännön mukaan.
Materiaalin koostumus ei sisällä PCV:tä, DEHP:tä tai luonnonkumilateksia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(pt)

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 fora do recipiente é efetuada através de uma técnica assética.

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 encaixes 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: infeção 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 ASSÉTICA

1. Remover a embalagem exterior do Saco SmartSite™ rasgando a linha de perfuração.
2. 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).
   O tempo de secagem depende da temperatura, humidade e ventilação do local.
3. Fixar uma seringa luer-lock com conetor macho ISO 80369-7 à Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ e injetar a solução. Repetir, conforme necessário, para adicionar fluido adicional ao Saco SmartSite™. Eliminar a seringa de acordo com o protocolo das instalações.
4. Misturar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com os protocolos das instalações.
   Nota: O conteúdo do Saco SmartSite™ pode ser administrado através da Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™ ou do conetor. Avançar para o passo 5a se a administração for efetuada através do conetor 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 ASSÉTICA

5a. Desenroscar a tampa do conetor para remover e eliminar de acordo com o protocolo das instalações.
6a. Inserir a ponta do conjunto intravenoso no septo perfurável até atingir uma fixação segura.
7a. Administrar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.
8a. Depois de o 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 ASSÉTICA

5b. 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).
   O tempo de secagem depende da temperatura, humidade e ventilação do local.
6b. Fixar uma seringa luer-lock com conetor macho ISO 80369-7 à Válvula Sem Agulha do Saco SmartSite™.
7b. Administrar o conteúdo do Saco SmartSite™ de acordo com o protocolo das instalações.
8b. Depois de o conteúdo do Saco SmartSite™ ter sido administrado, eliminar o Saco SmartSite ™ de acordo com o protocolo das instalações.
Não estão incluídos na formulação do material PVC, DEHP ou Látex de Borracha Natural.

11365-370-23 RevC Effective date: 2023-03-03

cs

INDIKACE K POUŽITÍ
Vak BD SmartSite™ je prázdný vak určený k podávání nitrožilních roztoků pacientům s použitím soupravy pro intravaskulární aplikaci.
Léčiva se přenášejí do vaku a z vaku s použitím aseptické techniky.

UPOZORNĚNÍ
- NEPOUŽÍVEJTE, jestliže je vnější obal poškozen.
- NEPOUŽÍVEJTE jehlu ke vstřikování roztoku do vaku SmartSite™. Použití jehly poškodí bezjehlový ventil SmartSite™ a způsobí, že z něj bude unikat tekutina.
- NENAPLŇUJTE vak nad jeho uvedený jmenovitý objem.
- Chraňte vak SmartSite™ před mrazem.
- NEPONECHÁVEJTE násuvné spojky typu Luer bez dohledu.
- Použijte roztok do 24 hodin od jeho přípravy nebo podle požadavků na jeho skladování uvedených v příbalové informaci k léku či v protokolu zdravotnického zařízení (podle toho, která tato doba je kratší).
- Vak SmartSite™ je určen výhradně k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky.
- Zákazníci ve státech Evropské unie (EU) musí v případě závažného incidentu vyrozumět společnost BD a příslušný regionální úřad.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití prostředku může být nebezpečné z důvodu rizika: křížové infekce, endotoxinové reakce, zdravotní újmy, kterou pacient utrpí v důsledku selhání materiálu a/nebo chemické reakce způsobené čisticími nebo sterilizačními látkami.

POKYNY K PLNĚNÍ – POUŽÍVEJTE ASEPTICKOU TECHNIKU
1. Vyjměte vak SmartSite™ z vnějšího obalu tak, že obal roztrhnete v místě perforace.
2. Před každým přístupem otřete vršek bezjehlového ventilu na vaku SmartSite™ 70% isopropylalkoholem (otírejte 2–5 sekund) a nechejte jej uschnout (přibližně 30 sekund).
Doba schnutí závisí na místní teplotě, vlhkosti a ventilaci.
3. Připojte injekční stříkačku se samčí koncovkou typu Luer (odpovídající normě ISO 80369-7) k bezjehlovému ventilu vaku SmartSite™ a vstříkněte do vaku roztok.
Opakujte podle potřeby k přidání další tekutiny do vaku SmartSite™. Injekční stříkačku pak zlikvidujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
4. Promíchejte obsah vaku SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
Poznámka: Obsah vaku SmartSite™ je možno podávat buď skrze bezjehlový ventil vaku SmartSite™, nebo skrze port pro hrot. Jestliže podáváte obsah vaku skrze port pro hrot, přejděte ke kroku 5a; jestliže podáváte obsah vaku skrze bezjehlový ventil vaku SmartSite™, přejděte ke kroku 5b.

POKYNY K PODÁVÁNÍ SKRZE PORT PRO HROT – POUŽÍVEJTE ASEPTICKOU TECHNIKU
5a. Sejměte otočením krytku na portu pro hrot a zlikvidujte ji v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
6a. Zaveďte hrot i.v. soupravy do obnaženého propichovacího septa tak, aby bylo spojení pevné.
7a. Podávejte obsah vaku SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
8a. Po podání obsahu vaku SmartSite™ zlikvidujte vak SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

POKYNY K PODÁVÁNÍ OBSAHU VAKU SmartSite™ – POUŽÍVEJTE ASEPTICKOU TECHNIKU
5b. Před každým přístupem otřete vršek bezjehlového ventilu na vaku SmartSite™ 70% isopropylalkoholem (otírejte 2–5 sekund) a nechejte jej uschnout (přibližně 30 sekund).
Doba schnutí závisí na místní teplotě, vlhkosti a ventilaci.
6b. Připojte samčí spojku typu Luer (odpovídající normě ISO 80369-7) k bezjehlovému ventilu vaku SmartSite™.
7b. Podávejte obsah vaku SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
8b. Po podání obsahu vaku SmartSite™ zlikvidujte vak SmartSite™ v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
Materiál vaku neobsahuje PVC, DEHP ani přírodní latex.

el

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο ασκός SmartSite™ της BD είναι ένας άδειος περιέκτης που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ενδοφλέβιων διαλυμάτων στον ασθενή με χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης.
Η μεταφορά φαρμάκων εντός και εκτός του περιέκτη πραγματοποιείται με χρήση άσηπτης τεχνικής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η εξωτερική συσκευασία έχει υποστεί φθορές.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνα για την ένεση διαλύματος στον ασκό SmartSite™. Η χρήση βελόνας θα προκαλέσει φθορά στη βαλβίδα του SmartSite™ χωρίς βελόνα, με αποτέλεσμα την πρόκληση διαρροής.
- ΜΗΝ γεμίζετε τον ασκό με ποσότητα που υπερβαίνει τον ονομαστικό όγκο.
- Προστατεύστε τον ασκό SmartSite™ από την κατάψυξη.
- ΜΗΝ αφήνετε συνδέσμους slip luer χωρίς επίβλεψη.
- Χρησιμοποιήστε το διάλυμα εντός 24 ωρών από την προετοιμασία ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις αποθήκευσης που προβλέπονται βάσει του ένθετου συσκευασίας ή του πρωτοκόλλου του ιδρύματος, όποιο διάστημα είναι μικρότερο.
- Ο ασκός SmartSite™ προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της ιατρικής.
- Οι πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) θα πρέπει να ειδοποιήσουν την BD και την αρμόδια αρχή της περιοχής τους σε περίπτωση ενός σοβαρού περιστατικού.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να μην είναι ασφαλής λόγω του κινδύνου: διασταυρούμενης μόλυνσης, αντίδρασης σε ενδοτοξίνες, τραυματισμού ασθενούς λόγω αστοχίας υλικού ή/και χημικής αντίδρασης που οφείλεται σε παράγοντες καθαρισμού ή αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ – ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ
1. Αφαιρέστε τον ασκό SmartSite™ από τη συσκευασία περιτύλιξης σκίζοντάς την κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.
2. Πριν από κάθε προσπέλαση, σκουπίστε το επάνω μέρος της βαλβίδας χωρίς βελόνα του ασκού SmartSite™ με ένα τολύπιο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (2-5 δευτερόλεπτα) και αφήστε την περιοχή να στεγνώσει (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
Ο χρόνος που χρειάζεται για να στεγνώσει εξαρτάται από τη θερμοκρασία, την υγρασία και τον αερισμό του χώρου.
3. Συνδέστε μια σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο luer lock πιστοποιημένο κατά ISO 80369-7 με τη βαλβίδα χωρίς βελόνα του ασκού SmartSite™ και ενέστε το διάλυμα. Επαναλάβετε όσες φορές χρειαστεί, για να προσθέσετε το επιπλέον υγρό στον ασκό SmartSite™. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.
4. Αναμείξτε το περιεχόμενο του ασκού SmartSite™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.
Σημείωση: Το περιεχόμενο του ασκού SmartSite™ μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω της βαλβίδας χωρίς βελόνα SmartSite™ είτε μέσω spike. Εάν η χορήγηση γίνεται μέσω spike, μεταβείτε στο βήμα 5a. Εναλλακτικά, εάν η χορήγηση γίνεται μέσω της βαλβίδας χωρίς βελόνα SmartSite™, ακολουθήστε το βήμα 5b.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΕΣΩ SPIKE – ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ
5a. Γυρίστε το πώμα για spike για να το μετακινήσετε και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.
6a. Εισαγάγετε το ΕΦ σετ spike στο εκτεθειμένο αεροστεγές πώμα με δυνατότητα διάτρησης έως ότου επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση.
7a. Χορηγήστε το περιεχόμενο του ασκού SmartSite™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.
8a. Αφού χορηγηθεί το περιεχόμενο του ασκού SmartSite™, απορρίψτε τον ασκό SmartSite™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ SmartSite™ – ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ
5b. Πριν από κάθε προσπέλαση, σκουπίστε το επάνω μέρος της βαλβίδας χωρίς βελόνα του ασκού SmartSite™ με ένα τολύπιο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (2-5 δευτερόλεπτα) και αφήστε την περιοχή να στεγνώσει (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
Ο χρόνος που χρειάζεται για να στεγνώσει εξαρτάται από τη θερμοκρασία, την υγρασία και τον αερισμό του χώρου.
6b. Συνδέστε μια σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο luer lock πιστοποιημένο κατά ISO 80369-7 με τη βαλβίδα χωρίς βελόνα του ασκού SmartSite™.
7b. Χορηγήστε το περιεχόμενο του ασκού SmartSite™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.
8b. Αφού χορηγηθεί το περιεχόμενο του ασκού SmartSite™, απορρίψτε τον ασκό SmartSite™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κάθε ιδρύματος.
Το υλικό δεν περιέχει PVC, DEHP ή λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

et

KASUTUSNÄIDUSTUSED
BD SmartSite™-i kott on tühi konteiner, mida kasutatakse intravaskulaarse manustamiskomplekti abil intravenoossete lahuste manustamiseks patsiendile.
Mahuti täidetakse ravimiga ja tühjendatakse sellest aseptilise tehnikaga.

ETTEVAATUSABINÕUD
- ÄRGE kasutage, kui välimine pakend on kahjustatud.
- ÄRGE kasutage lahuse SmartSite™-i kotti süstimiseks nõela. Nõela kasutamine kahjustab SmartSite™-i nõelavaba klappi, põhjustades selle lekke.
- ÄRGE täitke kotti üle nominaalmahu.
- Kaitske SmartSite™-i kotti külmumise eest.
- ÄRGE jätke slip-lueri ühendusi järelevalveta.
- Kasutage lahust 24 tunni jooksul pärast valmistamist või vastavalt ravimi pakendi infolehes või asutuse protokollis olevatele säilitamisnõuetele, olenevalt sellest, kumb on lühem.
- SmartSite™-i kott on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele.
- Euroopa Liidu (EL) klientide puhul teavitage tõsise vahejuhtumi korral ettevõtet BD ja oma piirkondlikku pädevat asutust.
- Ärge kasutage korduvalt. Toote korduskasutus võib olla ebaturvaline järgmiste riskide tõttu: ristinfektsioon, endotoksiinreaktsioon, patsiendi vigastus materjali rikkest ja/või puhastus- või steriliseerimisvahenditest tingitud keemiline reaktsioon.

TÄITMISE SUUNISED – KASUTAGE ASEPTILIST TEHNIKAT
1. Eemaldage SmartSite™-i kott ümbrispakendist, rebides seda mööda perforatsioonijoont.
2. Enne iga ligipääsu pühkige SmartSite™ -i koti nõelavaba klapi ülaosa 70% isopropüülalkoholiga (2–5 sekundit) ja laske sellel kuivada (umbes 30 sekundit).
Kuivamisaeg sõltub ruumi temperatuurist, niiskusest ja ventilatsioonist.
3. Kinnitage ISO 80369-7 väliskeermega luer-lock süstal SmartSite™-i koti külge nõelavaba ventiil ja süstelahus. Korrake seda vastavalt vajadusele, et lisada SmartSite™-i kotti täiendavat vedelikku. Kõrvaldage süstal oma asutuse eeskirjade kohaselt.
4. Segage SmartSite™-i koti sisu vastavalt asutuse eeskirjadele.
Märkus! SmartSite™-i koti sisu võib manustada kas SmartSite™-i nõelavaba ventiili või teravikupordi kaudu. Jätkake toiminguga 5a, kui manustatakse läbi teravikupordi, või toiminguga 5b, kui manustatakse läbi SmartSite™-i nõelavaba klapi.

TERAVIKUPORDI TARNIMISE JUHISED – KASUTAGE ASEPTILIST TEHNIKAT
5a. Eemaldamiseks keerake teravikupordi korki ja kõrvaldage see vastavalt asutuse eeskirjadele.
6a. Sisestage IV komplekti teravik katmata läbistatavasse vaheseina, kuni saavutatakse kindel ühendus.
7a. Manustage SmartSite™-i koti sisu vastavalt asutuse eeskirjadele.
8a. Kui SmartSite™-i koti sisu on manustatud, hävitage SmartSite™-i kott vastavalt asutuse eeskirjadele.

SmartSite™-i TARNIMISE JUHISED – KASUTAGE ASEPTILIST TEHNIKAT
5b. Enne iga ligipääsu pühkige SmartSite™ -i koti nõelavaba klapi ülaosa 70% isopropüülalkoholiga (2–5 sekundit) ja laske sellel kuivada (umbes 30 sekundit).
Kuivamisaeg sõltub ruumi temperatuurist, niiskusest ja ventilatsioonist.
6b. Kinnitage ISO 80369-7 väliskeermega luer-lock ühendusosa SmartSite™-i koti nõelavaba ventiili külge.
7b. Manustage SmartSite™-i koti sisu vastavalt asutuse eeskirjadele.
8b. Kui SmartSite™-i koti sisu on manustatud, hävitage SmartSite™-i kott vastavalt asutuse eeskirjadele.
Materjalide koostisesse ei kuulu PVC, DEHP ega looduslik kummilateks.

hu

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A BD SmartSite™tasak egy üres tároló, amellyel a páciensnek intravénás oldatok adhatók be egy intravaszkuláris gyógyszeradagoló készlet segítségével.
A tárolóból a gyógyszer ki- és bevezetése aszeptikus eljárással történik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- NE használja, ha a külső csomagolás sérült.
- NE fecskendezze az oldatot tűvel a SmartSite™ tasakba. A tű károsítja a SmartSite™ tűmentes szelepet, ami szivárgáshoz vezethet.
- NE töltsön a tasakba a névleges térfogatnál több folyadékot.
- Védje a SmartSite™ tasakot a fagyástól.
- NE hagyja felügyelet nélkül a luer-csúszócsatlakozókat.
- Az oldatot az elkészítéstől számított 24 órán belül illetve a gyógyszer betegtájékoztatójában vagy a létesítményi protokollban szereplő tárolási követelményeknek megfelelően kell felhasználni, attól függően, hogy melyik a rövidebb idő.
- A SmartSite™ tasakot csak képzett orvosi szakemberek használhatják.
- Az Európai Unió (EU) területén lévő ügyfeleknek súlyos incidens esetén értesíteniük kell a BD-t és az illetékes regionális hatóságot.
- Ne használja fel újra. A termék újrafelhasználása az alábbiak kockázata miatt lehet nem biztonságos: keresztfertőzés, endotoxin-reakció, a páciens sérülése anyaghiba és/vagy a tisztító- vagy sterilizálószerek okozta kémiai reakció miatt.

FELTÖLTÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK – ASZEPTIKUS ELJÁRÁST HASZNÁLJON
1. Távolítsa el a védőcsomagolást a SmartSite™ tasakról úgy, hogy eltépi a csomagolást a perforált vonalak mentén.
2. Minden használat előtt törölje át a SmartSite™ tasak tűmentes szelepének tetejét 70%-os izopropil-alkohollal (2 - 5 másodperc) és hagyja megszáradni (kb. 30 másodperc).
A száradási idő a hőmérséklettől, a páratartalomtól és a terület szellőzésétől függ.
3. Csatlakoztasson egy ISO 80369-7 szerinti luer-lock csatlakozós fecskendőt a SmartSite™ tasak tűmentes szelepéhez és fecskendezzen be oldatot. Ezt ismételje meg, ha szeretne további folyadékot juttatni a SmartSite™ tasakba. Ártalmatlanítsa a fecskendőt az intézményi protokollnak megfelelően.
4. Keverje meg a SmartSite™ tasak tartalmát az intézményi protokollnak megfelelően.
Megjegyzés: A SmartSite™ tasak tartalma a SmartSite™ tűmentes szelepen vagy a fecskendőcsatlakozón keresztül adható be. A fecskendőcsatlakozón keresztül történő beadás esetén ugorjon az 5a lépésre, a SmartSite™ tűmentes szelepen keresztül történő beadás esetén pedig az 5b lépésre.

FECSKENDŐCSATLAKOZÓN KERESZTÜL TÖRTÉNŐ BEADÁS - HASZNÁLJON ASZEPTIKUS TECHNIKÁT
5a. Csavarja le a fecskendőcsatlakozó kupakját, és ártalmatlanítsa azt a létesítményi protokollnak megfelelően.
6a Helyezzen be intravénás tűkészletet a szabadon hagyott, átlyukasztható szeptumba, amíg létre nem jön a biztonságos kapcsolat.
7a. Adja be a SmartSite™ tasak tartalmát a létesítményi protokollnak megfelelően.
8a. A SmartSite™ tasak tartalmának beadását követően ártalmatlanítsa a SmartSite™ tasakot a létesítményi protokollnak megfelelően.

SmartSite™ RENDSZEREN KERESZTÜL TÖRTÉNŐ BEADÁS – HASZNÁLJON ASZEPTIKUS TECHNIKÁT
5b. Minden használat előtt törölje át a SmartSite™ tasak tűmentes szelepének tetejét 70%-os izopropil-alkohollal (5 - 5 másodperc) és hagyja megszáradni (kb. 30 másodperc).
A száradási idő a hőmérséklettől, a páratartalomtól és a terület szellőzésétől függ.
6b. Csatlakoztasson egy ISO 80369-7 szerinti luer-lock csatlakozót a SmartSite™ tasak tűmentes szelepéhez.
7b. Adja be a SmartSite™ tasak tartalmát a létesítményi protokollnak megfelelően.
8b. A SmartSite™ tasak tartalmának beadását követően ártalmatlanítsa a SmartSite™ tasakot a létesítményi protokollnak megfelelően.
A tasak anyaga nem tartalmaz PVC-t, DEHP-t vagy természetes latexgumit.

hr

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE
Vrećica BD SmartSite™ je prazni spremnik koji se koristi za davanje intravenskih otopina pacijentu pomoću kompleta za intravaskularnu primjenu.
Prijenos lijeka u i izvan spremnika obavlja se korištenjem aseptične tehnike.

MJERE OPREZA
- NEMOJTE koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- NEMOJTE koristiti iglu kako biste ubrizgali otopinu u vrećicu SmartSite™ Bag. Korištenje igle će oštetiti SmartSite™ bez igličastog ventila i uzrokvati curenje.
- NEMOJTE puniti vrećicu iznad nominale zapremine.
- Zaštitite vrećicu SmartSite™ od zamrzavanja.
- NEMOJTE ostavljati konektore ubačene šprice bez nadzora.
- Upotrijebite otopinu unutar 24 sata od pripreme ili u skladu sa zahtjevima skladištenja u uputama za pakiranje lijeka ili protokolu ustanove, ovisno o tome što je kraće.
- Vrećica SmartSite™ je namijenjena samo za korištenje od strane obučenih medicinskih stručnjaka.
- Za kupce u Europskoj uniji (EU), obavijestite BD i svoje regionalno nadležno tijelo u slučaju ozbiljnog incidenta.
- Nemojte ponovo koristiti. Ponovna uporaba proizvoda može biti nesigurna uslijed opasnosti od: unakrsne infekcije, reakcije endotoksina, ozljede pacijenta uslijed kvara materijala i/ili kemijske reakcije izazvane sredstvima za čišćenje ili sterilizaciju.

UPUTE ZA PUNJENJE – PRIDRŽAVAJTE SE ASEPTIČNE TEHNIKE
1. Izvadite vrećicu SmartSite™ iz omota pakiranja cijepanjem duž crte perforacije.
2. Prije svakog pristupa, obrišite vrh vrećice SmartSite™ sa ventilom bez igle sa 70% izopropil alkoholom (2-5 sekundi) i ostavite da se osuši (približno 30 sekundi).
Vrijeme sušenja ovisi o temperaturi, vlažnosti i ventilaciji prostora.
3. Pričvrstite ISO 80369-7 mušku luer lock špricu na vrećicu SmartSite™ ventil bez igle i injektirajte otopinu. Ako je potrebno ponovite postupak kako biste dodali tekućinu u vrećicu SmartSite™.
Štrcaljku odložite na otpad sukladno protokolima.
4. Promiješajte sadržaj vrećice SmartSite™ prema protokolu.
Napomena: Sadržaj vrećice SmartSite™ se može primijeniti bilo putem SmartSite™ ventila bez igle ili otvor za šiljke. Nastavite s korakom 5a ako se primjenjuje kroz šiljak ili korakom 5b ako se primjenjuje putem SmartSite™ ventila bez igle.

UPUTE ZA DAVANJE PUTEM ŠILJKA – PRIDRŽAVAJTE SE ASEPTIČNE TEHNIKE
5a. Zakrenite čep priključka šiljka i odložite ga prema protokolu.
6a. Umetnite IV komplet šiljka u izloženu pregradu koja se može probiti, sve dok priključak ne bude čvrst.
7a. Sadržaj vrećice SmartSite™ dajte prema protokolu.
8a. Nakon davanja sadržaja vrećice SmartSite™, vrećicu SmartSite™ odložite prema protokolu.

UPUTE ZA PRIMJENU SmartSite™ – PRIDRŽAVAJTE SE ASEPTIČNE TEHNIKE
5b. Prije svakog pristupa, obrišite vrh vrećice SmartSite™ sa ventilom bez igle sa 70% izopropil alkoholom (2-5 sekundi) i ostavite da se osuši (približno 30 sekundi).
Vrijeme sušenja ovisi o temperaturi, vlažnosti i ventilaciji prostora.
6b. Spojite ISO 80369-7 muški konektor za zaključavanje šprice na vrećicu SmartSite™ sa ventilom bez igle za vrećicu.
7b. Sadržaj vrećice SmartSite™ dajte prema protokolu.
8b. Nakon davanja sadržaja vrećice SmartSite™, vrećicu SmartSite™ odložite prema protokolu.
PVC, DEHP ili lateks od prirodne gume nisu dio formulacije materijala.

lv

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
BD SmartSite™ maiss ir tukšs rezervuārs, kuru kopā ar intravaskulāro ievadīšanas komplektu izmanto intravenozo šķīdumu ievadīšanai pacientam.
Medikamentu ievadīšanu un izvadīšanu no rezervuāra veic aseptiskā tehnikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- NEDRĪKST IZMANTOT, ja ārējais iepakojums ir bojāts.
- Šķīduma ievadīšanai SmartSite™ maisā NEDRĪKST IZMANTOT adatu. Izmantojot adatu, tiek bojāts SmartSite™ bezadatas vārsts un izraisīta noplūde.
- Piepildiet maisu, NEPĀRSNIEDZOT nominālo tilpumu.
- Sargājiet SmartSite™ maisu no sala.
- NEDRĪKST atstāt bez uzraudzības luera uzgaļa savienojumus.
- Izmantojiet šķīdumu 24 stundu laikā pēc sagatavošanas vai atbilstoši uzglabāšanas prasībām zāļu lietošanas instrukcijā vai iestādes protikolā, izmantojot īsāku laiku.
- SmartSite™ maiss paredzēts lietošanai tikai apmācītajiem medicīniskajiem speciālistiem.
- Klientiem Eiropas Savienībā (ES) nopietna negadījuma gadījumā jāziņo BD un savai reģionālajai kompetentajai iestādei.
- Neizmantot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var būt nedroša, jo pastāv šādi riski: šķērsinfekcija, endotoksīnu reakcija, pacienta trauma materiālu atteices dēļ un/vai ķīmiskā reakcija tīrīšanas un sterilizācijas vielu dēļ.

UZPILDĪŠANAS NORĀDES — IZMANTOJIET ASEPTISKU TEHNIKU
1. Izņemiet SmartSite™ maisu, pārplēšot ārējo iepakojumu pa caurumoto līniju.
2. Pirms katras piekļuves noslaukiet SmartSite™ maisa bezadatas vārsta augšdaļu ar 70% izopropilspirtu (2-5 sekundes) un ļaujiet nožūt (aptuveni 30 sekundes).
Žūšanas laiks ir atkarīgs no vietas temperatūras, mitruma un ventilācijas.
3. Piestipriniet ISO 80369-7 vīrišķo luera tipa slēga šļirci SmartSite™ maisa bezadatas vārstam un injicējiet šķidrumu. Pēc nepieciešamības atkārtojiet minēto darbību, lai SmartSite™ maisā papildinātu šķidruma daudzumu. Izmetiet šļirci atbilstoši iestādes protokolam.
4. Samaisiet SmartSite™ maisa saturu atbilstoši iestādes protokoliem.
Piezīme: SmartSite™ maisa 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 PIESLĒGVIETAS PADEVES NORĀDĪJUMI — IZMANTOJIET ASEPTISKO TEHNIKU
5a. Pagrieziet adatas pieslēgvietas vāciņu, lai noņemtu, un utilizējiet atbilstoši iestādes protokolam.
6a. Ievietojiet IV komplekta adatu atklātajā caudurāmajā membrānā līdz droša savienojuma sasniegšanai.
7a. Ievadiet SmartSite™ maisa saturu atbilstoši iestādes protokolam.
8a. Kad SmartSite™ maisa saturs tika ievadīts, utilizējiet SmartSite™ maisu atbilstoši iestādes protokolam.

SmartSite™ PADEVES NORĀDĪJUMI — IZMANTOJIET ASEPTISKU TEHNIKU
5b. Pirms katras piekļuves noslaukiet SmartSite™ maisa bezadatas vārsta augšdaļu ar 70% izopropilspirtu (2-5 sekundes) un ļaujiet nožūt (aptuveni 30 sekundes).
Žūšanas laiks ir atkarīgs no vietas temperatūras, mitruma un ventilācijas.
6b. Piestipriniet ISO 80369-7 vīrišķo luera tipa slēga šļirci SmartSite™ maisa bezadatas vārstam.
7b. Ievadiet SmartSite™ maisa saturu atbilstoši iestādes protokolam.
8b. Kad SmartSite™ maisa saturs tika ievadīts, utilizējiet SmartSite™ maisu atbilstoši iestādes protokolam.
Materiāls nesatur PVH, PEHP vai dabisko kaučuku lateksu.

pl

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Worek BD SmartSite™ to pusty pojemnik służący do podawania pacjentowi roztworów dożylnych za pomocą zestawu do podawania dożylnego.
Przenoszenie leków do i z pojemnika odbywa się za pomocą techniki zachowania jałowości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone.
- NIE UŻYWAĆ igły w celu wstrzykiwania roztworu do worka SmartSite™. Użycie igły spowoduje uszkodzenie zaworu bezigłowego SmartSite™, powodując jego przeciekanie.
- NIE NAPEŁNIAĆ worka powyżej objętości nominalnej.
- Chronić worek SmartSite™ przed zamarzaniem.
- NIE ZOSTAWIAĆ złączy slip luer bez nadzoru.
- Roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin od przygotowania lub zgodnie z wymaganiami dotyczącymi przechowywania zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania leku lub w protokole placówki, w zależności od tego, który z tych terminów jest krótszy.
- Worek SmartSite™ jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych 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, reakcji na endotoksynę, urazu, do którego może dojść u pacjenta z powodu wady materiału lub reakcji chemicznej spowodowanej przez środki czyszczące lub sterylizujące.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NAPEŁNIANIA — STOSOWAĆ TECHNIKI ZACHOWANIA JAŁOWOŚCI
1. Wyjąć worek SmartSite™ z opakowania, rozrywając je wzdłuż linii perforacji.
2. Przed każdym dostępem do zaworu bezigłowego worka SmartSite™ przetrzeć jego górną część alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% (2-5 sekund) i pozostawić do wyschnięcia (około 30 sekund).
Czas schnięcia zależy od temperatury, wilgotności i wentylacji pomieszczenia.
3. Podłączyć strzykawkę męską luer lock ISO 80369-7 do worka SmartSite™ zawór bezigłowy i wstrzykiwanie roztworu. Powtórzyć, stosownie do potrzeb, aby dodać dodatkowy płyn do worka SmartSite™. Wyrzucić strzykawkę zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
4. Wymieszać zawartość worka SmartSite™ zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce.
Uwaga: Zawartość worka SmartSite™ może być podawana przez zawór bezigłowy SmartSite™ lub przez port kolcowy. Należy przejść do kroku 5a w przypadku podawania przez port kolcowy lub kroku 5b w przypadku podawania przez zawór bezigłowy SmartSite™.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PODAWANIA POPRZEZ PORT KOLCOWY — STOSOWAĆ TECHNIKI ZACHOWANIA JAŁOWOŚCI
5a. Przekręcić nasadkę portu kolcowego, aby ją zdjęć i wyrzucić zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
6a. Włożyć kolec zestawu infuzyjnego do odsłoniętej przebijalnej przegrody, aż do uzyskania bezpiecznego połączenia.
7a. Podać zawartość worka SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
8a. Po podaniu zawartości worka SmartSite™ należy wyrzucić worek SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PODAWANIA POPRZEZ SmartSite™ — STOSOWAĆ TECHNIKI ZACHOWANIA JAŁOWOŚCI
5b. Przed każdym dostępem do zaworu bezigłowego worka SmartSite™ przetrzeć jego górną część alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% (2-5 sekund) i pozostawić do wyschnięcia (około 30 sekund).
Czas schnięcia zależy od temperatury, wilgotności i wentylacji pomieszczenia.
6b. Podłączyć męski łącznik luer lock ISO 80369-7 do zaworu bezigłowego worka SmartSite™.
7b. Podać zawartość worka SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
8b. Po podaniu zawartości worka SmartSite™ należy wyrzucić worek SmartSite™ zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
PCW, DEHP lub lateks kauczuku naturalnego nie wchodzą w skład materiału.

ro

INDICAȚII DE UTILIZARE
Punga BD SmartSite™ este un recipient gol utilizat pentru administrarea soluțiilor intravenoase pacientului utilizând un set de administrare intravasculară.
Transferul medicamentului în și din recipient este efectuat utilizând o tehnică aseptică.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
- NU utilizați dacă ambalajul exterior este deteriorat.
- NU utilizați un ac pentru a injecta soluție în punga SmartSite™. Utilizarea unui ac va deteriora supapa fără ac SmartSite™, cauzând scurgerea din aceasta.
- NU umpleți punga peste volumul nominal.
- Protejați punga SmartSite™ împotriva înghețului.
- NU lăsați nesupravegheați conectorii luer glisanți cu fixare prin împingere.
- Utilizați soluția în termen de 24 de ore de la preparare sau în conformitate cu cerințele de depozitare din prospectul medicamentului sau cu protocolul instituției, luând ca reper perioada mai scurtă.
- Punga SmartSite™ este destinată a fi utilizată numai de către profesioniști medicali calificați.
- Pentru clienții din Uniunea Europeană (UE), notificați BD și autoritatea competentă regională în cazul unui incident grav.
- A nu se reutiliza. Reutilizarea produsului poate să nu prezinte siguranță din cauza riscului de: infecție încrucișată, reacție la endotoxine, rănire a pacientului din cauza defectării materialelor și/sau reacții chimice din cauza agenților de curățare sau sterilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UMPLERE – UTILIZAȚI TEHNICA ASEPTICĂ
1. Scoateți punga SmartSite™ din ambalajul exterior prin rupere de-a lungul liniei de perforare.
2. Înainte de fiecare acces, tamponați partea de sus a supapei fără ac a pungii SmartSite™ cu alcool izopropilic 70% (2-5 secunde) și lăsați să se usuce (aproximativ 30 de secunde).
Timpul de uscare depinde de temperatura, umiditatea și ventilația din zonă.
3. Atașați o seringă Luer Lock tată ISO 80369-7 la supapa fără ac a pungii SmartSite™ și injectați soluție. Repetați, după cum este necesar, pentru a adăuga lichid suplimentar în punga SmartSite™. Eliminați seringa conform protocolului instituției.
4. Amestecați conținutul pungii SmartSite™ conform protocoalelor instituției.
Notă: Conținutul pungii SmartSite™ poate fi administrat fie prin intermediul supapei fără ac SmartSite™, fie prin portul pentru spike. Treceți la pasul 5a în cazul administrării prin portul pentru spike sau la pasul 5b în cazul administrării prin supapa fără ac SmartSite™.

INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE PENTRU PORTUL PENTRU SPIKE – UTILIZAȚI TEHNICA ASEPTICĂ
5a. Răsuciți capacul portului pentru spike pentru a scoate și eliminați conform protocolului instituției.
6a. Introduceți spike-ul setului de perfuzie în septul perforabil expus până când este realizată o conexiune sigură.
7a. Administrați conținutul pungii SmartSite™ conform protocolului instituției.
8a. Odată ce conținutul pungii SmartSite™ a fost administrat, eliminați punga SmartSite™ conform protocolului instituției.

INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE SmartSite™ – UTILIZAȚI TEHNICA ASEPTICĂ
5b. Înainte de fiecare acces, tamponați partea de sus a supapei fără ac a pungii SmartSite™ cu alcool izopropilic 70% (2-5 secunde) și lăsați să se usuce (aproximativ 30 de secunde).
Timpul de uscare depinde de temperatura, umiditatea și ventilația din zonă.
6b. Atașați un conector luer lock tată ISO 80369-7 la supapa fără ac a pungii SmartSite™
7b. Administrați conținutul pungii SmartSite™ conform protocolului instituției.
8b. Odată ce conținutul pungii SmartSite™ fost administrat, eliminați punga SmartSite™ conform protocolului instituției.
PVC, DEHP sau latexul din cauciuc natural nu intră în compoziția materialului.

ga

TREORACHA ÚSÁIDE
Is coimeádán folamh é an Mála SmartSite™ BD a úsáidtear le haghaidh tuaslagán infhéitheach a thabhairt don othar tríd úsáid foireann tabhartha ionshoithíche.
Úsáidtear teicníocht aiseipteach chun an cógas a aistriú isteach agus amach as an gcoimeádán.

RÉAMHCHÚRAIMÍ
- NÁ HÚSÁID má tá damáiste déanta don phacáistíocht sheachtrach.
- NÁ HÚSÁID snáthaid chun tuaslagán a hinstealladh isteach sa Mhála SmartSite™. Má úsáidtear snáthaid, déanfar dochar don gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™, rud a bheidh mar chúis sileadh.
- NÁ LÍON an mála thar an toirt ainmniúil.
- Cosain an Mála SmartSite™ ó reo.
- NÁ FÁG nascanna slip luer gan aon duine ina bhun.
- Úsáid an tuaslagán laistigh de 24 uaire tar éis é a ullmhú nó de réir riachtanais stórála ar ionsáiteán pacáiste an druga nó de réir prótacail saoráide, cibé acu atá is giorra.
- Tá an Mála SmartSite™ beartaithe le go n-úsáide proifisiúnaigh leighis oilte amháin é.
- Do chustaiméirí san Aontas Eorpach (AE), cuir scéala chuig BD agus d'Údarás Inniúil áitiúil i gcás teagmhas tromhchúiseach.
- Ná hathúsáid. D'fhéadfadh go mbeidh athúsáid táirge guaiseach de bharr riosca: tras-ionfhabhtuithe, frithghnímh iontocsaine, gortaithe othar de bharr cliste ábhair agus/nó imoibrithe cheimicigh de bharr oibreáin steirilithe.

TREORACHA LÍONTA– ÚSÁID TEICNÍOCHT AISEIPTEACH
1. Stróic feadh na líne pollta chun an phacáistíocht chlúdaigh a bhaint den Mála SmartSite™.
Roimh gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mála SmartSite™ le halcól iseapróipile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar 30 soicind).
Braitheann an tréimhse triomaithe ar teocht, taise agus aeráil an cheantair.
3. Ceangal steallaire luer lock fireann ISO 80369-7 leis an gcomhla saor ó snáthaid den Mála SmartSite™ agus leis an tuaslagán instealltа. Athdhéan, mar is gá, chun sreabhán breise a chur isteach sa Mhála SmartSite™. Déan an steallaire a dhiúscairt de réir prótacail saoráide.
4. Measc a bhfuil sa Mhála SmartSite™ de réir prótacail saoráide.
Tabhair faoi deara: Is féidir a bhfuil sa Mhála SmartSite™ a thabhairt tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™ nó tríd an nasc spíce. Lean ar aghaidh go céim 5a má thugtar tríd an nasc spíce, nó go céim 5b má thugtar tríd an gcomhla saor ó snáthaid SmartSite™.

TREORACHA SEACHADTA NAISC SPÍCE- ÚSÁID TEICNÍOCHT AISEIPTEACH
5a. Cas caipín an naisc spíce chun é a bhaint, agus déan é a dhiúscairt de réir prótacail saoráide.
6a. Cuir an spíce atá socraithe le diltálaire isteach i seipteam nochtaithe inpollta go dtí mbaintear nasc daingean amach.
7a. Tabhair a bhfuil sa Mhála SmartSite™ de réir prótacail saoráide.
8a. A luaithe a thugtar a bhfuil sa Mhála SmartSite™, déan an Mála SmartSite™ a dhiúscairt de réir prótacail saoráide.

TREORACHA TABHARTHA SmartSite™– ÚSÁID TEICNÍOCHT AISEIPTEACH
5b. Roimh gach rochtain, déan mapaireacht ar bharr comhla saor ó snáthaid an Mála SmartSite™ le halcól iseapróipile 70% (2-5 soicind) agus lig triomú (thart ar 30 soicind).
Braitheann an tréimhse triomaithe ar teocht, taise agus aeráil an cheantair.
6b. Ceangal nasc luer lock fireann ISO 80369-7 leis an gcomhla saor ó snáthaid den Mála SmartSite™.
7b. Tabhair a bhfuil sa Mhála SmartSite™ de réir prótacail saoráide.
8b. A luaithe a thugtar a bhfuil sa Mhála SmartSite™, déan an Mála SmartSite™ a dhiúscairt de réir prótacail saoráide.
Níl PVC, DEHP nó Laitéis Rubair Nádúrtha mar chuid den fhoirmliú ábhair.

sk

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Vrecko BD SmartSite™ je prázdny zásobník, ktorý sa používa na podávanie intravenóznych roztokov pacientom pomocou intravaskulárnej aplikačnej súpravy.
Prenos liekov do zásobníka a z neho sa vykonáva pomocou aseptickej metódy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je vonkajší obal poškodený.
- NEPOUŽÍVAJTE ihlu na injekciu roztoku do vrecka SmartSite™ . Použitie ihly poškodí bezihlový ventil SmartSite™, čo bude mať za následok únik.
- NENAPĹŇAJTE vrecko nad nominálny objem.
- Chráňte vrecko SmartSite™ pred mrazom.
- NENECHÁVAJTE konektory typu luer bez dozoru.
- Roztok použite do 24 hodín od prípravy alebo podľa požiadaviek na skladovanie v príbalovom letáku lieku alebo protokole zariadenia, podľa toho, čo je kratšie.
- Vrecko SmartSite™ je určené len na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi.
- Zákazníci v Európskej únii (EÚ) upozornia BD a váš regionálny príslušný orgán v prípade vážneho incidentu.
- Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie produktu nemusí byť bezpečné kvôli riziku: krížovej infekcie, endotoxínovej reakcie, zraneniu pacienta v dôsledku zlyhania materiálu a/alebo chemickej reakcie v dôsledku čistiacich alebo sterilizačných látok.

POKYNY NA PLNENIE – POUŽITE ASEPTICKÚ METÓDU
1. Vyberte vrecko SmartSite™ z krycieho balenia roztrhnutím pozdĺž dierovanej čiary.
2. Pred každým prístupom utrite vrch bezihlového ventilu vrecka SmartSite™ s 70% izopropylalkoholom (2-5 sekúnd) a nechajte zaschnúť (približne 30 sekúnd).
Doba schnutia závisí od teploty, vlhkosti a vetrania priestoru.
3. Pripojte samčiu striekačku s uzáverom typu luer podľa ISO 80369-7 k vrecku SmartSite™ do bezihlového ventilu a vstreknite roztok. V prípade potreby opakujte, aby ste pridali viac tekutiny do vrecka SmartSite™. Striekačku zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.
4. Obsah vrecka SmartSite™ zmiešajte podľa protokolov zariadenia.
Poznámka: Obsah vrecka SmartSite™; možno podávať buď cez bezihlový ventil SmartSite™ alebo cez hrotový port. Pokračujte krokom 5a, ak podávaťe cez hrotový port, alebo krokom 5b, ak podávate cez bezihlový ventil SmartSite™.

POKYNY NA PODANIE CEZ HROTOVÝ PORT – POUŽITE ASEPTICKÚ METÓDU
5a. Otočte uzáver hrotového otvoru, čím ho odstránite, a zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.
6a. Zasuňte hrot súpravy IV do odkrytej prepichnuteľnej membrány, pokým nedosiahnete bezpečné pripojenie.
7a. Podajte obsah vrecka SmartSite™ podľa protokolu zariadenia.
8a. Po podaní obsahu vrecka SmartSite™ vrecko SmartSite™ zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.

POKYNY NA PODANIE SmartSite™ – POUŽITE ASEPTICKÚ METÓDU
5b. Pred každým prístupom utrite vrch bezihlového ventilu vrecka SmartSite™ so 70% izopropylalkoholom (2-5 sekúnd) a nechajte zaschnúť (približne 30 sekúnd).
Doba schnutia závisí od teploty, vlhkosti a vetrania priestoru.
6b. Pripojte samčí konektor ISO 80369-7 s uzáverom typu luer do bezihlového ventilu vrecka SmartSite™.
7b. Podajte obsah vrecka SmartSite™ podľa protokolu zariadenia.
8b. Po podaní obsahu vrecka SmartSite™ vrecko SmartSite™ zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.
Materiály PVC, DEHP alebo prírodný kaučukový latex nie sú súčasťou zloženia materiálu.

11365-370-23 RevC Effective date: 2023-03-03

INDIKACIJE ZA UPORABO (sl)

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

1. Vrečko SmartSite™ odstranite iz zunanje ovojnine tako, da odtrgate perforirani del.
2. 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 prezračevanja prostora.
3. 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.
4. Vsebino vrečke SmartSite™ zmešajte skladno s protokolom ustanove.
   Opomba: vsebine vrečke SmartSite™ se lahko uporabljajo bodisi preko SmartSite™ brezigelnega ventila ali preko koničastega vhoda. Nadaljujte s 5a korakom, če se uporablja preko koničastega vhoda ali s korakom 5b, če se uporablja 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.
6a. Iglo I.V. kompleta potisnite skozi izpostavljeno prebodljivo pregrado tako, da bo dobro pritrjena.
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 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 prezračevanja prostora.
6b. Pritrdite 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.

NAUDOJIMO NURODYMAI (lt)

„BD SmartSite™“ maišelis yra tuščia talpa, skirta intraveninių tirpalų sulašinimui pacientams, naudojant intravaskulinių injekcijų rinkinį.
Vaistų 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 nepritaikytą vožtuvą, todėl jis pradės lašėti.
- NEVIRŠYKITE nominalaus maišelio tūrio.
- Saugokite „SmartSite™“ maišelį nuo užšalimo.
- NEPALIKITE užmaunamų jungčių be priežiūros.
- Sunaudokite tirpalą per 24 valandas nuo jo paruošimo arba pagal laikymo reikalavimus, nurodytus prie pakuotės pridėtame 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

1. Išimkite „SmartSite™“ maišelį iš pakuotės, ją perplėšdami palei perforuotą liniją.
2. 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.
3. 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.
4. 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

5a. Atsukite smaigalio jungties dangtelį, kad jį nuimtumėte ir pašalintumėte pagal įmonės protokolą.
6a. Įkiškite intraveninio rinkinio smailią jungtį į tam skirtą praduriamą membraną, kol jungtis tvirtai laikysis.
7a. Sulašinkite „SmartSite™“ maišelio turinį pagal įmonės protokolą.
8a. Sulašinę „SmartSite™“ maišelio turinį, pagal protokolą pašalinkite „SmartSite™“ maišelį.

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

5b. 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.
6b. 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 latekso.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU (mt)

Il-Borża BD SmartSite™ hija kontenitur vojt li jintuża sabiex jiġu amministrati soluzzjonijiet fil-vini lill-pazjent permezz ta' sett ta' amministrazzjoni intravaskulari.
It-trasferiment tal-mediċini ġewwa l-kontenitur u barra mill-kontenitur isir permezz tat-teknika asettika.

PREKAWZJONIJIET

- TUŻAHX jekk l-imballaġġ ta' barra jkun danneġġjat.
- TUŻAX labra biex tinjetta soluzzjoni fil-borża SmartSite™ Jekk tuża labra se tagħmel ħsara lill-Valvola Ħielsa mil-Labar SmartSite™, u tikkawża tnixxija.
- TIMLIX il-borża iktar mill-volum nominali.
- Ipproteġi l-Borża SmartSite™ biex ma tiffriżax.
- TĦALLIX il-konnetturi slip luer mingħajr superviżjoni.
- Uża s-soluzzjoni fi żmien 24 siegħa minn mindu tiftħejja jew skont ir-rekwiżiti tal-ħżin fil-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina jew il-protokoll tal-faċilità, skont liema minnhom ikun l-iqsar.
- Il-Borża SmartSite™ Bag hija maħsuba biss biex tintuża minn professjonisti mħarrġa fil-qasam mediku.
- Għall-klijenti fl-Unjoni Ewropea (UE), innotifika lill-BD u lill-Awtorità Kompetenti reġjonali tiegħek fil-każ ta' incident serju.
- Terġax tużah. L-użu mill-ġdid tal-prodott jista' ma jkunx sikur minħabba r-riskju ta': infezzjoni minn persuna għal oħra, reazzjoni endotossina, korriment lill-pazjent minħabba nuqqas materjali u/jew reazzjoni kimika minħabba aġenti tat-tindif jew sterilizzazzjoni.

DIREZZJONIJIET GĦALL-MILI – UŻA TEKNIKA ASETTIKA

1. Neħħi l-Borża SmartSite™ mill-imballaġġ ta' barra billi tqatta' tul il-linja tal-perforazzjoni.
2. Qabel kull aċċess, naddaf b'tampun il-parti ta' fuq tal-Valvola Mingħajr Labar tal-Borża SmartSite™ b'alkohol isopropiliku ta' 70% (bejn 2 sekondi u 5 sekondi) u ħallih jinxef (għal madwar 30 sekonda).
   Il-ħin ta' tnixxif jiddependi mit-temperatura, mill-umdità, u mill-ventilazzjoni taż-żona.
3. Qabbad is-siringa male luer lock ISO 80369-7 mal-Valvola Mingħajr Labar tal-Borża SmartSite™ u injetta s-soluzzjoni. Irrepeti, kif meħtieġ, biex iżżid fluwidu addizzjonali fil-Borża SmartSite™. Armi s-siringa skont il-protokoll tal-faċilità.
4. Ħallat il-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokolli tal-faċilità.
   Nota: Il-kontenut tal-Borża SmartSite™ Bag jista' jiġi amministrat jew permezz tal-Valvola 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-Valvola Mingħajr Labar ta' SmartSite™.

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

5a. Dawwar il-kappa tal-port bil-ponta biex tneħħiha, u armiha skont il-protokoll tal-faċilità.
6a. Daħħal il-ponta tas-sett tal-IV fis-septum mikxuf li jista' jittaqqab sakemm tinkiseb konnessjoni sigura.
7a. Amministra l-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-faċilità.
8a. Ladarba l-kontenut tal-Borża SmartSite™ ikun ġie amministrat, armi l-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-faċilità.

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

5b. Qabel kull aċċess, naddaf b'tampun il-parti ta' fuq tal-Valvola Mingħajr Labar tal-Borża SmartSite™ b'alkohol isopropiliku ta' 70% (bejn 2 sekondi u 5 sekondi) u ħallih jinxef (għal madwar 30 sekonda).
   Il-ħin ta' tnixxif jiddependi mit-temperatura, mill-umdità, u mill-ventilazzjoni taż-żona.
6b. Qabbad konnettur male luer lock ISO 80369-7 mal-Valvola Mingħajr Labar tal-Borża SmartSite™.
7b. Amministra l-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-faċilità.
8b. Ladarba l-kontenut tal-Borża SmartSite™ ikun ġie amministrat, armi l-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-faċilità.

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

11365-370-23 RevC Effective date: 2023-03-03