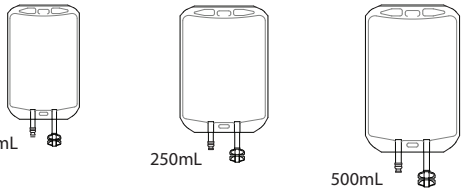


BD SmartSite™ Bag

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



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



Gilero, LLC
4319 S Alston Ave, Suite 100
Durham, NC 27713 USA

MedEnvoy 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
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

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

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

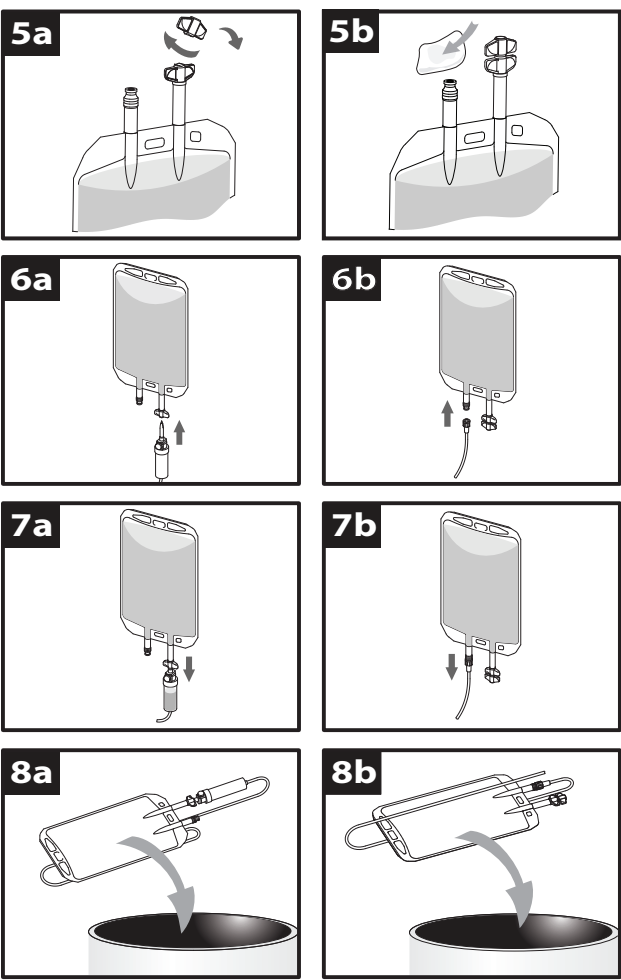
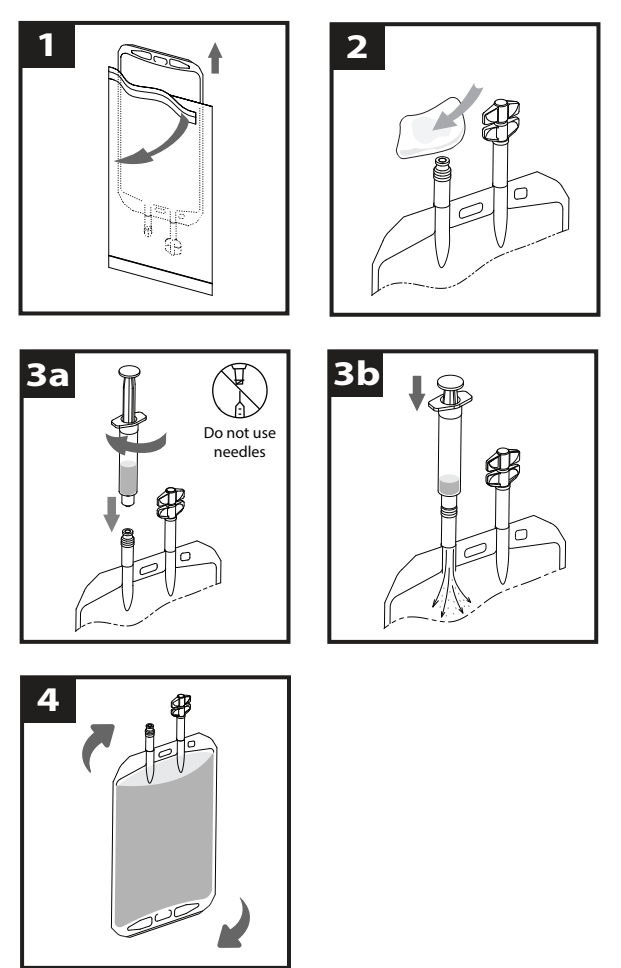
SPIKE PORT DELIVERY DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

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

SmartSite™ DELIVERY DIRECTIONS – USE ASEPTIC TECHNIQUE

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

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



	EC REP	STERILE R	Do not reuse	Non-Pyrogenic fluid path	Do not use if package is damaged	REF
en	Authorized representative in the European community	Sterile fluid path sterilized using radiation	Do not reuse	Non-Pyrogenic fluid path	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 utilizar 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 wiederverwenden	Nicht pyrogenen Flüssigkeitsweg	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bestellnummer
sv	Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Steril vätskepassage som steriliserats med hjälp av strålning	Får inte återanvändas	Ikke-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	Опозризиран 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 yhteisöissä	Steriliili nestereitti steriloitu säteillä.	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	Nepyrogeenní dráha tekutiny	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno	Katalogové číslo

	QTY	Caution	Do not use needles	Do not sterilize	LOT
	Quantity of devices	Caution	Do not use needles	Do not sterilize	Batch code
	Quantité de dispositifs	Attention	Ne pas utiliser d'aiguilles	Ne pas restériliser	Code du lot
	Cantidad de dispositivos	Precaución	No utilizar agujas	No volver a esterilizar	Código de lote
	Quantità di dispositivi	Attenzione	Non usare aghi	Non sterilizzare nuovamente	Codice lotto
	Anzahl der Produkte	Vorsicht	Keine Nadeln verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Chargenbezeichnung
	Mängd enheter	Varning	Använd inte nålar	Sterilisera inte om	Partinummer
	Aantal apparaten	Opgelet	Naalden niet hergebruiken	Niet hersteriliseren	Partijcode
	Количество на изделията	Внимание	Да не се използват игли	Да не се стерилизира повторно	Партиден код
	Antal enheder	Forsigtig	Brug ikke nåle	Må ikke gensteriliseres	Batch-kode
	Laitteiden lukumäärä	Huomio	Neuloja ei saa käyttää	Ei saa steriloida uudelleen	Eräkoodi
	Quantidade de dispositivos	Cuidado	Não utilizar agulhas	Não reesterilizar	Código de lote
	Počet prostredků	Pozor	Nepoužívejte jehly	Nesterilizujte opakovaně	Kód šarže

	Use-By-Date	Manufacturer	Date of Manufacture	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	CE Mark
en	Use-By-Date	Manufacturer	Date of Manufacture	Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside	CE Mark
fr	Date de péremption	Fabricant	Date de fabrication	Dispositif médical	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur	Marquage CE
es	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Producto sanitario	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior	Marcado CE
it	Da utilizzare entro:	Produttore	Data di produzione	Dispositivo medico	Singolo sistema barriera sterile con imballo esterno protettivo	Marchio CE
de	Verfallsdatum (Verwendbar bis)	Hersteller	Herstellungsdatum	Medizinprodukt	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	CE-Kennzeichnung
sv	Använd före	Tillverkare	Tillverkningsdag	Medicinsk utrustning	Enkelt sterilt barrärsystem med skyddsförpackning utåt	CE-märkning
nl	THT	Fabrikant	Productiedatum	Medisch apparaat	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	CE-markering
bg	Срок на годност	Производител	Дата на производство	Медицинско изделие	Система с единична стерилна барьера със защитна външна опаковка	CE маркировка
da	Sidste anvendesdato	Producent	Fremstillingsdato	Medicinsk udstyr	Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende emballage udenpå	CE-mærke
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistuspäivä	Lääkinnällinen laite	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkkaus	CE-merkintä
pt	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Dispositivo médico	Sistema de barreira estéril de utilização única com embalagem exterior de proteção	Marcação CE
cs	Použitelné do	Výrobce	Datum výroby	Zdravotnický prostředek	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem	Označení CE

el	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Η δίοδος μέσα από την οποία διέρχεται ο αέρας υφάρ αποστειρώνεται με τη χρήση ακτινοβολίας	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Δίοδος μη πυρογενούς υγρού	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές	Αριθμός καταλόγου
et	Võllatud esindaja Euroopa Liidus	Sterilne vedelikutee on steriliseeritud kiirgusega	Ärge kasutage korduvalt	Mitterürogeense vedeliku tee	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Katalooginumber
hu	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben	A steril folyadékvezeték sugárral sterilizálták	Ne használja fel újra!	Nem pirogén folyadékvezeték	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!	Cikkszám
hr	Ovlašten 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 šķidrums ceļš sterilizēts ar starojumu	Neizmantot atkārtoti	Nepirogena šķidrums ceļš	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Mumurs 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	Ionadai údaráithe sa chomhphobal Eorpach	Sreabhánchonnair steriúilí sterilthe le radaíocht	Ná hathúsáid	Sreabhánchonnair Neamh-Phirigi-neach	Ná húsáid má tá damáiste déanta don phácaíocht	Uimhir Catalóige
sk	Splnomocnený zástupca v Európskom společenstve	Sterilná dráha tekutiny desializovaná sterilizačiou žiarením	Nepoužívať opakovaně	Nepyrogeenná dráha tekutiny	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Katalógové číslo
sl	Pooblaščen zástopnik v Evropski skupnosti	Sterilna pot tekočine je sterilizirana s sevanjem	Ne uporabite znova	Apirogena pot tekočine	Ne uporabite, če je ovijina poškodovana	Kataloška številka
it	Igaliotasis 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 awtorizat fil-Komunità Ewropea	Passaġġ sterili tal-fluvidu sterilizati permezz tar-radjażzjoni.	Tergax tuza.	Passaġġ tal-fluvidu mhux pirogjenika.	Tużax jekk il-pakkett ikun dannegġjat	Nunru tal-Katalogu

	Συμβαλλο-εύετε τις οδηγίες χρήσης	Ποσότητασκευαίων	Προσοχή	Μην χρησιμοποιείτε βελόνες	Να μην επαναποστε-ρίωνεται	Κωδικός παρτίδας
	Lugege kasutus-juhendit	Seedmete kogus	Ettevaatus!	Ärge kasutage nõelu	Ärge steriliseerige uuesti	Partii kood
	Tekintse meg a használati útmutatót	Eszközök száma	Figyelem	Ne használjon tűt	Ne sterilizálja újra!	Tételkód
	Pročitajte upute za korištenje	Količina uređaja	Oprez	Nemojte koristiti igle	Nemojte ponovo sterilizirati	Šifra serije
	Skatit lietošanas instrukcijas	Ieriču daudzums	Uzmanību!	Neizmantot adata	Nedrīkst sterilizēt atkārtoti	Partijas kods
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Ilość wyrobów	Przestroga	Nie używać igieł	Nie sterylizować ponownie	Kod partii
	Consultati instrucțiunile de utilizare	Cantitatea dispozitivelor	Atenție	A nu se utilizeza ace	A nu se reesteriliza	Cod lot
	Féach na treochra údáide	Líon gléasanna	Fólaireamh	Ná húsáid snáthaidí	Ná hathsteriligh	Baisc-chód
	Postupujte podľa návodu na použitie	Množstvo výrobkov	Upozornenie	Nepouží- vajte ihly	Nesterilizujte opakovaně	Kód šarže
	Glejte navodila za uporabo	Količina pripomočkov	Svarilo	Ne uporabljajte igel	Ne sterilizirajte znova	Koda serije
	Ziureti naudiomu nurodymus	Įtaisy kiekis	Įspėjimas	Nenaudokite adatų	Nesterilizuoti pakartotinai	Partijos kodas
	Ikkonsulta l'istruzzjoni għall-użu	Kwantità ta' apparati	Attenzjoni	Tużax labar	Tergax tisterilizza	Kodiċi tal-lott

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vrečka BD SmartSite™ Bag je prazen vsebnik za dovajanje intravenoznih raztopin bolniku s pomočjo kompleta za intravaskularno dovajanje.

Pretakanje zdravila v vsebnik in iz njega se izvaja z aseptično tehniko.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

NAVODILA ZA POLNJENJE – UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

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

NAVODILA ZA DOVAJANJE KONIČASTEGA VHODA- UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

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

SmartSite™ NAVODILA ZA DOVAJANJE– UPORABITE ASEPTIČNO TEHNIKO

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

Izdelek ne vsebuje PVC-ja, DEHP-ja ali lateksa iz naravnega kavčuka.

NAUDODYMAI

„BD SmartSite™“ maišelis yra tuščia talpa, skirta intraveninių tirpalų sulašinimui pacientams, naudojami intravaskulinių injekcijų rinkini.

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 nepritikytą vožtuvą, todėl jis pradės lašėti.
- NEVIRŠYKITE nominalaus maišelio tūrio.
- Saugokite „SmartSite™“ maišelį nuo užšalimo.
- NEPALIKITE užmaunamų jungčių be priežiūros.
- Snaudokite tirpalą per 24 valandas nuo jo paruošimo arba pagal laikymo reikalavimus, nurodytus prie pakuotės pridatame informaciniame lapelyje, arba per įmonės protokole nurodytą laiką, priklausomai nuo to, kuris laikas yra trumpesnis.
- „SmartSite™“ maišelis yra skirtas tik kvalifikuotų medicinos specialistų naudojimui.
- Įvykus rimtam incidentui, Europos Sąjungos (ES) klientai turi apie jį pranešti BD bendrovei ir savo regiono kompetentingai tarnybai.
- Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis gaminio naudojimas gali būti nesaugus dėl: kryžminės infekcijos, endotoksinų reakcijos, paciento sužalojimo dėl medžiagų savybių pokyčių ir (arba) cheminės reakcijos, kurią sukėlė valymo ar sterilizavimo priemonės.

UŽPILDYMO NURODYMAI–LAIKYKITĖS STERILIŲ SĄLYGŲ

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

LAŠINIMAS PER SMAIGALIO JUNGTĮ – LAIKYKITĖS STERILIŲ SĄLYGŲ

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

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

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

Medžiagos sudėtyje nėra PVC, DEHF arba natūralaus kaučiuko lateksa.

INDIKAZZJONIJUIET GHALL–UŽU

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

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

ta-tekніка asettika.

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

DIREZZJONIJUIET GHALL-MILI – UŻA TEKNIKA ASETTIKA

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

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

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

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

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

- Il-ħin ta' tnixxif jiddependi mit-temperatura, mill-umdità, u mill-ventilazzjoni taż-zona.
- Qabbad konnettur male luer lock ISO 80369-7 mal-Valvola Minghajr Labar tal-Borża SmartSite™.
- Amministra l-kontenut tal-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.
- 8b. Ladarba l-kontenut tal-Borża SmartSite™ ikun gie amministrat, armi l-Borża SmartSite™ skont il-protokoll tal-facilità.

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

^[1] Vrečka BD SmartSite™ Bag je prazen vsebnik za dovajanje intravenoznih raztopin bolniku s pomočjo kompleta za intravaskularno dovajanje

^[2] Vrečka BD SmartSite™ Bag je prazen vsebnik za dovajanje intravenoznih raztopin bolniku s pomočjo kompleta za intravaskularno dovajanje

^[3] Vrečka BD SmartSite™ Bag je prazen vsebnik za dovajanje intravenoznih raztopin bolniku s pomočjo kompleta za intravaskularno dovajanje