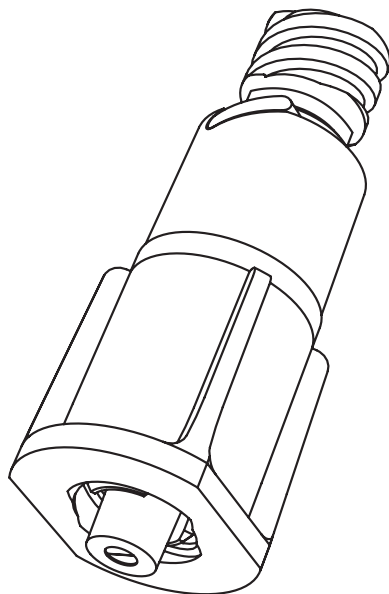


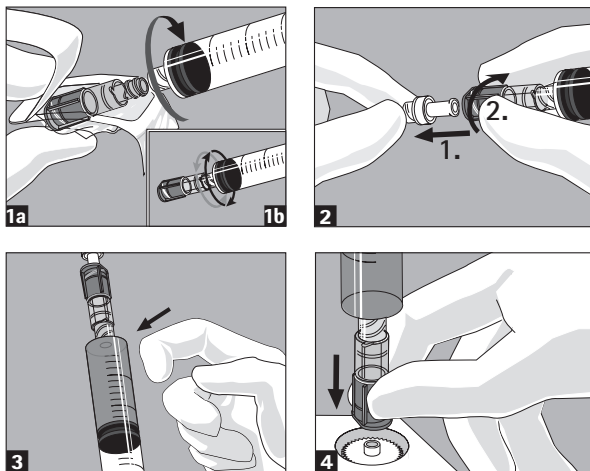
PURESITE - Closed Male Connector



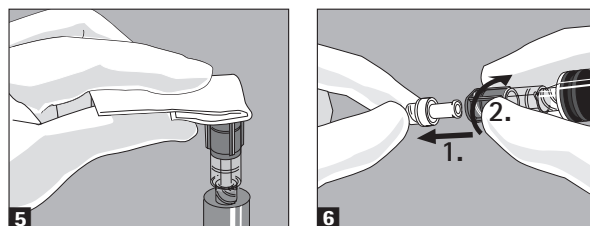
B | BRAUN

GB	Instructions for use	7
DE	Gebrauchsanweisung	8
BG	Инструкция за употреба	9
CN	使用说明	10
CZ	Návod k použití	11
DK	Bruksanvisning	12
EE	Kasutusjuhend	13
ES	Instrucciones de uso	14
FI	Käyttöohje	15
FR	Mode d'emploi	16
GR	Οδηγίες χρήσης	17
HR	Upute za korištenje	18
HU	Használati útastítás	19
IT	Istruzioni per l'uso	20
LT	Naudojimo instrukcija	21
LV	Lietošanas instrukcija	22
NL	Gebruiksaanwijzing	23
NO	Bruksanvisning	24
PL	Instrukcja użytkowania	25
PT	Instruções de utilização	26
RO	Instrucțiuni de utilizare	27
RU	Инструкция по применению	28
SE	Bruksanvisning	29
SI	Navodila za uporabo	30
SK	Návod na použitie	31
TR	Kullanım Kılavuzu	32

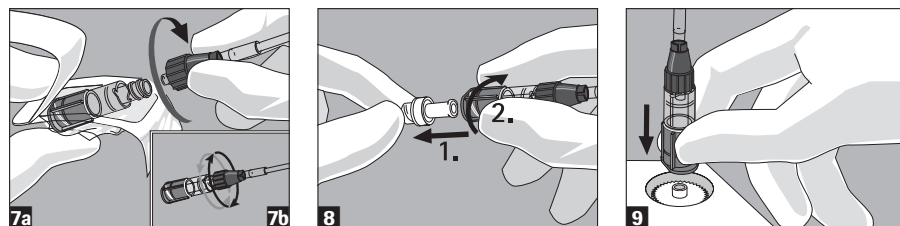
I. A. Handling PureSite - Closed Male Connector



I. B. + II. B. Handling PureSite - Closed Male Connector



II. A. Handling PureSite - Closed Male Connector



**LOT**

GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Caution	Batch number
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Chargennummer
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Партиден номер
CN	禁止重复使用	阅读使用说明	警告	批号
CZ	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Kód dávky
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Forsigtig!	Lot-nr.
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Partiinumber
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Precaución	Código de lote
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Huomio	Eränumero
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Attention	Numéro de lot
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Αριθμός партиδας
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Broj serije
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Gyártási sorozat száma
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Numero di lotto
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai!	Partijos numeris
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sērijas numurs
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	LET OP!	Chargennummer
NO	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisninge	Forsiktig	Batch/LOT-nummer
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Numer serii
PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Cuidado	Número do lote
RO	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertizare	Lot nr.
RU	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Varning!	Batchnummer
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Številka serije
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Varovanie	Číslo šarže
TR	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Dikkat	Parti kodu

STERILE

GB	Sterile	Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture	Latex-free
DE	Steril	Verwendbar bis	Hersteller	Herstellungsdatum	Latexfrei
BG	Стерилен	Срок на годност	Производител	Дата на производство	Не съдържа латекс
CN	无菌	有效期	制造商	生产日期	不含乳胶
CZ	Sterilní	Použit do data	Výrobce	Datum výroby	Neobsahuje latex
DK	Steril	Anvendes inden	Producent	Fremstillingsdato	Latexfri
EE	Steriilne	Kasutada kuni	Tootja	Tootmiskuupäev	Lateksivaba
ES	Estéril	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	No contiene látex
FI	Steriili	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistuspäivä	Lateksiton
FR	Stérile	Date limite d'utilisation	Fabricant	Date de fabrication	Sans latex
GR	Αποστειρωμένο	Ανάλωση έως	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Δεν περιέχει λάτεξ
HR	Sterilno	Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Bez lateksa
HU	Steril	Szavatossági idő	Gyártó	Gyártási dátum	Latex-mentes
IT	Sterile	Da utilizzarsi entro	Produttore	Data di produzione	Privo di lattice
LT	Sterilu	Tinka iki datos	Gamintojas	Pagaminimo data	Be lateksu
LV	Sterils	Derīguma termiņš	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Nesatur lateksu
NL	Steriel	Te gebruiken tot	Fabrikant	Productiedatum	Latexvrij
NO	Steril	Holdbarhetsdato	Produsent	Produksjonsdato	Lateksfri
PL	Sterylny	Data przydatności do użycia	Wytwórca	Data produkcji	Nie zawiera lateksu
PT	Esterilizado	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Sem látex
RO	Steril	Data de expirare	Fabricantul	Data fabricației	fără latex
RU	Стерильно	Использовать до	Производитель	Дата изготовления	Не содержит латекс
SE	Steril	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Latexfri
SI	Sterilno	Rok uporabnosti	Izdelovalec	Datum izdelave	Brez lateksa
SK	Sterilné	Použiteľné do	Výrobca	Dátum výroby	Neobsahuje latex
TR	Steril	Son kullanım tarihi	İmalatçı	İmalat tarihi	Lateks içermez



GB	PVC-free	DEHP-free	Needle Free	Do not use if package is damaged
DE	PVC-frei	DEHP-frei	Nadelfrei	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
BG	Не съдържа PVC	Не съдържа DEHP	Без игла	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
CN	不含 PVC	不含 DEHP	无针头	若包装损坏, 请勿使用
CZ	Neobsahuje PVC	Neobsahuje DEHP	Bez jehly	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
DK	PVC-fri	DEHP-fri	Nålefri	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
EE	PVC-vaba	DEHP-vaba	Nõelata	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
ES	No contiene PVC	No contiene DEHP	Sin aguja	No utilizar si el envase está dañado
FI	Ei sisällä PVC:tä	Ei sisällä DEHP:a	Neulaton	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
FR	Sans PVC	Sans DEHP	Sans aiguille	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
GR	Δεν περιέχει PVC	Δεν περιέχει DEHP	Χωρίς βελόνα	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
HR	Bez PVC-a	Bez DEHP-a	Bez igle	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
HU	PVC-mentes	DEHP-mentes	Tű nélküli	Ne használja, ha a csomagolás sérült
IT	Privo di PVC	Privo di DEHP	Senza ago	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LT	Be PVC	Be DEHP	Be adatos	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
LV	Nesatur PVH	Nesatur DEH	Bez adatas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
NL	pvc-vrij	DEHP-vrij	Naaldvrij	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
NO	PVC-fri	DEHP-fri	Nålefri	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
PL	Nie zawiera PVC	Nie zawiera DEHP	Nie zawiera igieł	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
PT	Sem PVC	Sem DEHP	Sem Agulha	Não utilizar se o pacote estiver danificado
RO	fără PVC	fără DEHP	Fără ac	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
RU	Не содержит ПВХ	Не содержит фталаты	Безыгольный	Не использовать при повреждении упаковки
SE	PVC-fri	DEHP-fri	Nålfri	Får ej användas om förpackningen är skadad
SI	Brez PVC-ja	Brez DEHP-ja	Brez igel	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
SK	Neobsahuje PVC	Neobsahuje DEHP	Bez ihly	Nepoužívať ak je obal poškodený
TR	PVC içermez	DEHP içermez	İğnesiz	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız

GB Instructions for use

Please read carefully!

Materials used: PSU (Polysulfone) ; PC (Polycarbonate); Silicone

CAUTION: Ensure medications are prepared and administered in compliance with drug manufacturer's recommendations.

- PureSite is designed for use with luer lock syringes and access devices.
- Single use only, Do not resterilize. Use only if the packaging is intact.
- PureSite is not compatible with the solvent N,N-Dimethylacetamide commonly found in Busulfex®/Busulfan.
- Disposal of components should be in accordance with local regulations and procedures for the handling of hazardous drugs
- Use Aseptic technique (only alcohol pads).
- Swabbing as per manufacturer and institution's protocol

I. A. For Medication Preparation (Admixture) using a syringe:

1. Open package of PureSite at designated end. Attach female luer end of PureSite to syringe by holding the orange grip with the package (1a).
2. The female luer of PureSite has a permanent connection and cannot be detached from the syringe (spinning) (1b).
3. Connect PureSite to needle free vial access device (2).
4. Invert vial and aspirate medication.
5. To expel air from syringe, draw half of required volume, tap inverted syringe. Depress plunger to expel air, then draw up plunger to total required volume (3).
6. Disconnect PureSite from needle free vial access device.
7. Cap for better protection during transportation (See dust cover cap's instructions) (4).
8. Transport per institutional protocol.

I. B. For IV Bolus Administration using Syringe:

1. Swab luer access device on Patient IV Administration set per institutional protocol.

2. Swab PureSite male luer (5) and firmly connect the PureSite with luer access device. Hold the PureSite (orange grip) instead of the syringe (6).
3. Deliver medication.
4. Disconnect by removing PureSite (orange grip) from luer access device.
5. Dispose of syringe assembly per institutional protocol.

II. A. For Medication Preparation using a Secondary IV Administration set:

1. Prepare IV solution container and secondary administration set per manufacturer's instructions.
2. Attach secondary set to solution container and prime tubing per manufacturer's instructions.
3. Open package of PureSite at designated end. Attach female luer end of PureSite to end of Secondary IV Administration set by holding the orange grip with the package (7a).
4. The female luer of PureSite has a permanent connection and cannot be detached from the IV set (spinning) (7b).
5. Remove residual air from PureSite by connecting a female luer connector (opening of PureSite) and priming (8).
6. Remove female luer connector.
7. Cap if desired (See dust cover cap's instructions) (9).
8. Transport per institutional protocol.

II. B. For Medication IV Administration using a Secondary IV Administration set:

1. Lower patient's primary IV container and hang secondary IV administration set per manufacturer's instructions.
2. Swab luer access device on patient IV Administration set.
3. Remove cap (if used) from male luer of PureSite. Swab PureSite (5) and attach to female luer of access device (hold the PureSite with the orange grip) (6).
4. Proceed with fluid administration
5. Remove secondary IV set by disconnecting PureSite from luer access device on primary IV line.
6. Dispose of secondary IV set per institutional protocol.

Warning

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DE Gebrauchsanweisung

Bitte sorgfältig lesen!

Verwendete Materialien: PSU (Polysulfon); PC (Polycarbonat); Silikon

VORSICHT: Es ist darauf zu achten, dass Medikamente gemäß den Empfehlungen des Arzneimittelherstellers zubereitet und verabreicht werden.

- PureSite ist für die Verwendung mit Luer-Lock-Spritzen / Luer-Lock-Ansätzen konzipiert.
- Nur zum Einmalgebrauch, nicht erneut sterilisieren. Nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist.
- PureSite darf nicht mit dem Lösungsmittel N,N-Dimethylacetamide verwendet werden (z. B. enthalten in Busulfex®/Busulfan).
- Die Entsorgung von Komponenten sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen und Verfahren für die Handhabung gefährlicher Arzneimittel erfolgen.
- Sterile Techniken anwenden (nur Alkoholtupfer).
- Wischtechnik gemäß der Empfehlung des Desinfektionsmittel-Herstellers unter Berücksichtigung der hausinternen Hygienerichtlinien.

I. A. Zur Medikamentenzubereitung mit einer Spritze:

1. Die Verpackung von PureSite mit Hilfe der gekennzeichneten Peellase öffnen. Der weibliche Luer-Lock-Ansatz kann anschließend durch Aufsetzen des Spritzenkonus und Drehen im Uhrzeigersinn mit der Spritze verbunden werden, ohne den PureSite aus der Verpackung zu entnehmen. Für die Konnektion wird PureSite an der orangefarbenen, dem Anwender zugewandten, Seite festgehalten (1a).
2. Der weibliche Luer-Ansatz bleibt nach der Konnektion dauerhaft und unlösbar mit der Spritze verbunden. Durch die Konnektion wird ein Rotationsmechanismus aktiviert, der den Anschluss an Zuleitungen erleichtert (1b).
3. PureSite kann jetzt an eine Entnahmeverrichtung für Durchstechflaschen angeschlossen werden (mit weiblichem Luer-Lock-Ansatz oder nadelfreiem Zugang). (2).
4. Durchstechflasche umdrehen und Medikament wie gewohnt aufziehen.
5. Um Luft aus der Spritze zu entfernen, die Hälfte des benötigten Volumens aufziehen und an die umgedrehte Spritze klopfen. Den Kolben hinunterdrücken, um die Luft zu entfernen, danach den Kolben herausziehen, bis das gesamte erforderliche Volumen aufgezogen wurde. (3).
6. Nach der Dekonnektion der befüllten Spritze von der Entnahmeverrichtung gewährleistet das Aufsetzen der Pure-

Site-Schutzkappe auf den PureSite-Konnektor einen besseren Transportschutz (siehe Gebrauchsinformation der Schutzkappe) (4).

7. Gemäß den hausinternen Richtlinien/ Vorschriften transportieren.

I. B. Zur IV-Bolus-Verabreichung mittels Spritze:

1. Die männliche PureSite-Luer-Verbindung (5) mit Alkoholtupfern desinfizieren und PureSite fest mit dem Luer-Lock-Ansatz verbinden. Hierbei den PureSite-Konnektor (am orangefarbenen Teil von PureSite) anstatt der Spritze festhalten (6).
2. Vor der Verabreichung der Medikation den Luer-Lock-Ansatz am Patienten-Infusionsset gemäß den hausinternen Hygienerichtlinien desinfizieren.
3. PureSite (am orangefarbenen Teil von PureSite) vom Luer-Lock-Ansatz lösen.
4. Die Spritzeinheit gemäß den hausinternen Vorschriften entsorgen.

II. A. Zur Medikamentenzubereitung unter Verwendung einer Sekundärleitung/Koppelsystem.

1. Den Infusionslösungsbehälter und das Infusionsbesteck gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
2. Infusionsbesteck und Lösungsbehälter konnektieren und den Verbindungsschlauch des Infusionsbestecks entlüften.
3. Die Verpackung des PureSite mit Hilfe der gekennzeichneten Peellase öffnen. Der weibliche Luer-Lock-Ansatz von PureSite kann anschließend mit dem männlichen Luer-Lock-Ansatz des Infusionsbestecks durch Aufsetzen und Drehen im Uhrzeigersinn verbunden werden, ohne den PureSite aus der Verpackung zu entnehmen. Für die Konnektion wird PureSite an der orangefarbenen, dem Anwender zugewandten, Seite festgehalten (7a).
4. Der weibliche Luer-Lock-Ansatz bleibt nach der Konnektion dauerhaft und unlösbar mit dem Infusionsbesteck verbunden. Durch die Konnektion wird ein Rotationsmechanismus aktiviert, der den Anschluss an Zuleitungen erleichtert (7b).
5. PureSite wird mittels eines weiblichen Luer-Lock-Ansatzes entlüftet. Hierzu den weiblichen Luer-Lock-Ansatz mit PureSite konnektieren (an die PureSite-Öffnung) und spülen (8).
6. Den weiblichen Luer-Lock-Ansatz entfernen.
7. Falls gewünscht, mit einer PureSite-Schutzkappe (siehe Gebrauchsinformation der Schutzkappe) verschließen (9).
8. Gemäß den hausinternen Richtlinien/ Vorschriften transportieren.

II. B. Zur Medikamenteninfusion unter Verwendung einer Sekundärleitung/ Koppelsystem:

1. Den Primärinfusionsbehälter des Patienten tiefer hängen und das sekundäre

Infusionsset gemäß den Anweisungen des Herstellers aufhängen.

2. Den Luer-Lock-Ansatz am Patienten-Infusionssets gemäß den hausinternen Hygienerichtlinien desinfizieren.
3. Ggf. die für den Transportschutz aufgesetzte PureSite Schutzkappe vom männlichen Luer-Lock-Ansatz des PureSite entfernen. PureSite mit Alkoholtupfer desinfizieren (5) und an das Infusionsset anschließen. Dabei wird PureSite an der orangefarbenen, dem Anwender zugewandten, Seite festgehalten. (6).
4. Nach erfolgreicher Konnektion (Rotationsmechanismus wurde aktiviert) kann mit der Applikation der Lösung begonnen werden.
5. Nach Abschluss der Infusion das sekundäre Infusionsset entfernen. Hierzu PureSite vom Luer-Lock-Ansatz der primären Infusionslinie trennen.
6. Das sekundäre Infusionsset gemäß den hausinternen Vorschriften entsorgen.

Warnhinweis

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

BG Инструкция за употреба

Моля, прочетете внимателно!

Използвани материали: PSU (полисульфон); PC (поликарбонат); силикон

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че лекарствата се приготвят и прилагат в съответствие с препоръките на производителя им.

- PureSite е предназначено за използване със спринцовки и устройства за достъп с конектор тип Luer Lock.
- Само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Да се използва само ако опаковката е непокъзната.
- PureSite е несъвместимо с разтворителя N,N-диметилацетамид, често срещан в Busulfex®/Busulfan.
- Изхвърлянето на съставките трябва да става в съответствие с местните нормативни разпоредби и процедури за работа с опасни лекарствени средства
- Използвайте асептична техника (само спиртни тампони).
- Избърсвайте с тампони съгласно указанията на производителя и протокола на лечебното заведение

I. A. За приготвяне (смесване) на лекарство, като се използва спринцовка:

1. Отворете опаковката на PureSite от обозначения край. Свържете края на PureSite с женския луеров конектор към спринцовката, като държите оранжевия захват с опаковката (1A).
2. Женският луеров конектор на PureSite е постоянно свързан и не може да се разкачи (отвинти) от спринцовката (1B).
3. Свържете PureSite към безигленото устройство за достъп до флакона (2).
4. Обърнете флакона и изтеглете лекарството.
5. За да отстраните въздуха от спринцовката, изтеглете половината от нужния обем и почукайте с пръст по спринцовката. Натиснете буталото, за да изласкате въздуха, а след това го изтеглете до достигане на целия необходим обем (3).
6. Разкачете PureSite от безигленото устройство за достъп до флакона. Сложете капачката за по-добра защита по време на транспортиране (вижте инструкцията за прахозащитната капачка) (4).
7. Транспортирайте в съответствие с протокола на лечебното заведение.

I. B. За интравенозно въвеждане на болус, като се използва спринцовка:

1. Избършете с тампон луервия конектор на устройството за достъп на системата за интравенозна инфузия на пациента в съответствие с протокола на лечебното заведение.
2. Избършете с тампон мъжкия луеров конектор на PureSite (5) и свържете плътно PureSite към луервия конектор на устройството за достъп. Дръжте PureSite (за оранжевия захват) вместо спринцовката (6).
3. Въведете лекарството.
4. Прекъснете връзката, като разкачите PureSite (оранжевия захват) от луервия конектор на устройството за достъп.
5. Изхвърлете спринцовката и връзките в съответствие с протокола на лечебното заведение.

II. A. За приготвяне на лекарство, като се използва допълнителна система за интравенозна инфузия:

1. Пригответе контейнер с интравенозен разтвор и допълнителна система за интравенозна инфузия в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Свържете допълнителната система към контейнера с разтвора и запълнете системата съгласно инструкциите на производителя.
3. Отворете опаковката на PureSite от обозначения край. Свържете края с женския луеров конектор на PureSite към края на допълнителната система за интравенозна инфузия, като държите оранжевия захват с опаковката (7A).
4. Женският луеров конектор на PureSite е постоянно свързан и не може да се разкачи (отвинти) от интравенозната система (7B).
5. Отстранете останалия въздух от PureSite, като свържете женски луеров конектор (за отваряне на PureSite) и запълните системата (8).
6. Отстранете женския луеров конектор.
7. Поставете капачка, ако е необходимо (вижте инструкцията за прахозащитната капачка) (9).
8. Транспортирайте в съответствие с протокола на лечебното заведение.

II. B. За интравенозна инфузия на лекарство, като се използва допълнителна система за интравенозна инфузия:

1. Спуснете надолу основния контейнер за интравенозна инфузия на пациента и закачете допълнителна система за интравенозна инфузия съгласно инструкциите на производителя.
2. Избършете с тампон луервия конектор на устройството за достъп на системата за интравенозна инфузия на пациента.
3. Свалете капачката (ако е използвана такава) от мъжкия луеров конектор на PureSite. Избършете с тампон PureSite (5) и го свържете към женския луеров конектор на устройството за достъп (дръжте PureSite за оранжевия захват) (6).
4. Пристъпете към вливане на разтвора
5. Отстранете допълнителната интравенозна система, като разкачите PureSite от луервия конектор на устройството за достъп на основната интравенозна система.
6. Изхвърлете допълнителната интравенозна система съгласно протокола на лечебното заведение.

Предупреждение

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

使用说明

请仔细阅读！

制作材料：PSU（聚砜）；PC（聚碳酸酯）；硅树脂

警告：请谨遵药品制造商的建议备药和给药。

- PureSite 旨在与鲁尔锁注射器和接入装置配合使用。
- 仅供一次性使用，请勿二次灭菌。只能使用包装完好的设备。
- PureSite 与白舒非/白消安中常见的 N,N-二甲基乙酰胺溶液不相容。
- 各部件应按照当地处理有害药物的相关法规和程序进行弃置
- 请采用无菌操作技术（仅酒精棉片）。
- 按照制造商和机构的规程进行擦拭

I. A. 对于使用注射器准备药物（药物配置）：

1. 从指定的一端拆开 PureSite 的包装。握住带包装的橙色握把，将 PureSite 的母鲁尔端连接到注射器（1A）。
2. PureSite 的母鲁尔端设有永久性的接口，无法从注射器上拆下（旋转）（1B）。
3. 将 PureSite 连接到无针玻璃药瓶接入装置（2）。
4. 倒转玻璃药瓶并抽吸药物。
5. 要排空注射器中的空气，请吸取所需药量的一半，然后轻弹倒转的注射器。向下推动注射器柱塞排出空气，然后向上抽拉柱塞吸取需要的全部药量（3）。
6. 将 PureSite 与无针玻璃药瓶接入装置断开连接。
7. 运输期间，盖帽可提供更好的防护（请参见防尘帽说明）（4）。
8. 按照机构的规程进行运输。

I. B. 对于使用注射器进行静脉快速推注（IV Bolus）给药：

1. 按照机构的规程擦拭患者静脉输液器上的鲁尔接入装置。
2. 擦拭 PureSite 公鲁尔（5），然后将 PureSite 牢固地与鲁尔接入装置相连。抓住 PureSite（橙色握把）而不是注射器（6）。
3. 为患者给药。

4. 将 PureSite（橙色握把）从鲁尔接入装置上取下，以断开连接。
5. 按照机构的规程弃置注射器组件。

II. A. 对于使用辅助静脉输液器准备药物：

1. 按照制造商的说明准备静脉输液溶液容器和辅助输液器。
2. 按照制造商的说明将辅助输液器安装至溶液容器，然后灌注输液管。
3. 从指定的一端拆开 PureSite 的包装。握住用包装包住的橙色握把，将 PureSite 的母鲁尔端连接到辅助输液器的末端（7A）。
4. PureSite 的母鲁尔端设有永久性的接口，无法从静脉输液器上拆下（旋转）（7B）。
5. 连接母鲁尔接头（PureSite 的开口）并灌注液体，排出 PureSite 中残余的空气（8）。
6. 取下母鲁尔接头。
7. 如果需要，盖上盖帽（请参见有关防尘帽的说明）（9）。
8. 按照机构的规程进行运输。

II. B. 对于使用辅助静脉输液器进行静脉给药：

1. 按照制造商的说明，降低患者的静脉输液用主容器，然后挂起辅助静脉输液器。
2. 擦拭患者静脉输液器上的鲁尔接入装置。
3. 取下 PureSite 公鲁尔的盖帽（如果使用了盖帽）。擦拭 PureSite（5）并连接至接入装置的母鲁尔处（通过橙色握把固定 PureSite）（6）。
4. 继续液体药物输注
5. 断开 PureSite 与主静脉输液管上的鲁尔接入装置的连接，以取下辅助静脉输液器。
6. 按照机构的规程弃置辅助静脉输液器。

警告

对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。

CZ Návod k použití

Čtěte, prosím, pozorně!

Použité materiály: PSU (polysulfon); PC (polykarbonát); silikon

UPOZORNĚNÍ: Přesvědčte se, že jsou léky připraveny a podávány v souladu s doporučeními výrobce.

- PureSite je navržen pro používání s injekčními stříkačkami a přístupovými prostředky s koncovkami luer.
- K jednorázovému použití. Opakovaně nesterilizujte. Používejte pouze tehdy, pokud je obal neporušený.
- PureSite není kompatibilní s rozpuštědlem N,N-Dimethylacetamid, který se obvykle nachází v léku Busulfex® / Busulfan.
- Likvidace příslušenství by měla být prováděna v souladu s místními vyhláškami a postupy pro nakládání s nebezpečnými léčivy.
- Použijte aseptickou techniku (pouze tampóny s alkoholem).
- Čištění se provádí podle protokolu výrobce a příslušného zdravotnického zařízení.

I. A. Pro přípravu léčiv (směsí) pomocí injekční stříkačky:

1. Otevřete balení PureSite na určeném konci. Sevrňte balení v místě oranžově vyznačeného úchopu a připevněte samičí konektor luer PureSite k injekční stříkačce (1a).
2. Spojení samičího konektoru luer PureSite s injekční stříkačkou je trvalé a nelze jej rozpojit (protáčení) (1b).
3. Připojte PureSite k přístupovému prostředku ampulky bez jehly (2).
4. Ampulku obraťte a nasajte léčivo.
5. Pro vypuzení vzduchu z injekční stříkačky nasajte polovinu požadovaného objemu a poklepejte na obrácenou injekční stříkačku. Pro vypuzení vzduchu stlačte píst a poté píst natáhněte do požadovaného celkového objemu (3).
6. Odpojte PureSite od přístupového prostředku ampulky bez jehly.
7. Za účelem vyšší ochrany při transportu zavičkejte (viz. Instrukce k uzavěření proti prachu) (4).
8. Transportujte v souladu s protokolem příslušného zařízení.

I. B. Pro IV podávání léku Bolus pomocí injekční stříkačky:

1. Otrěte přístupový prostředek s koncovkou luer na pacientově IV dávkovací sadě v souladu s protokolem příslušné instituce.
2. Otrěte samičí konektor luer PureSite (5) a PureSite pevně připojte na přístupový prostředek s koncovkou luer. Uchopte PureSite (za oranžový úchop) namísto injekční stříkačky (3).
3. Podejte lék.
4. Odpojte odstraněním PureSite (pomocí oranžového úchopu) z přístupového prostředku s koncovkou luer.
5. Podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení zlikvidujte injekční stříkačku s příslušenstvím.

II. A. Pro přípravu léčiva pomocí sekundární IV aplikační soupravy:

1. Připravte IV nádobu na roztok a sekundární aplikační soupravu podle instrukcí výrobce.
2. Podle instrukcí výrobce připojte sekundární aplikační soupravu na nádobu a primární hadičky.
3. Otevřete balení PureSite na určeném konci. Sevrňte balení v místě oranžově vyznačeného úchopu a připevněte samičí konektor luer PureSite ke konci sekundární IV aplikační soupravy (7a).
4. Spojení samičího konektoru luer PureSite se IV soupravou je trvalé a nelze jej rozpojit (protáčení) (7b).
5. Odstraňte přebytečný vzduch z PureSite propojením samičího konektoru luer (ústí PureSite) s hadičkou (8).
6. Odstraňte samičí konektor luer.
7. Je-li to vyžadováno, stříkačku zavičkejte (viz. Instrukce k uzavěření proti prachu) (9).
8. Transportujte v souladu s protokolem příslušné instituce.

II. B. Pro IV podání léčiva pomocí sekundární IV aplikační soupravy:

1. Sundejte pacientovu primární IV nádobu a poveste sekundární IV aplikační soupravu podle instrukcí výrobce.
2. Otrěte přístupový prostředek s koncovkou luer na pacientově IV dávkovací sadě.
3. Odstraňte kryt (je-li použit) ze samičí koncovky luer z PureSite. Otrěte PureSite (5) a připojte na samičí konektor luer přístupového

prostředku (přidržíte PureSite za oranžový úchop) (3).

4. Pokračujte podáním roztoku.
5. Odstraňte sekundární IV soupravu odpojením PureSite z přístupového prostředku s koncovkou luer na primární IV linii.
6. Sekundární IV soupravu zlikvidujte podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení.

Varování

Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

DK Betjeningsvejledning

Læs omhyggeligt!

Anvendte materialer: PSU (polysulfon), PC (polykarbonat); silikone

FORSIGTIG: Kontroller at medikamenter er klargjort og administreret i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.

- PureSite er beregnet til brug med luer-låse-sprøjter og adgangsenheder.
- Kun til engangsbrug, må ikke resteriliseres. Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt.
- PureSite er ikke kompatibel med opløsningsmidlet N,N-dimethylacetamid, der almindeligvis er til stede i Busulfex® / Busulfan.
- Bortskaffelse af komponenter bør foregå i overensstemmelse med lokale regler og procedurer vedrørende håndtering af farlige medikamenter.
- Benyt en aseptisk teknik (kun alkoholservietter).
- Aftørring i overensstemmelse med institutionens protokol

I. A. Ved klargøring af medikament (tilsætningsblanding) med sprøjte:

1. Åbn PureSite-pakken i den rigtige ende. Fastgør PureSites hunluerende til sprøjten ved at holde i pakkens orangefarvede greb (1a).
2. PureSites hunluerende har en permanent tilslutning og kan ikke skilles fra sprøjten (roterende) (1b).
3. Tilslut PureSite til den kanylefreie hætteglasadgangsenhed (2).
4. Vend hætteglasset og aspirer medikamentet.
5. Fjern luft fra sprøjten, ved at udtække halvdelen af det nødvendige rumfang og tap på den vendte sprøjte. Tryk stemplet frem for at fjerne luft, og træk derefter stemplet til det nødvendige rumfang (3).
6. Fjern PureSite fra den kanylefreie hætteglasadgangsenhed.
7. Hætte til bedre beskyttelse under transporten (Se instruktionerne til stovhætten) (4).
8. Transporter i overensstemmelse med institutionens protokol.

I. B. Ved IV-bolusadministration med sprøjte:

1. Aftør lueradgangsforbindelsen på patientens IV-administrationssæt efter institutionens protokol.
2. Aftør PureSite-hanlueren (5), og forbind den fast til PureSite med lueradgangsenheden. Hold i PureSite (orangefarvet greb) i stedet for i sprøjten (6).
3. Tilfør medikamentet.
4. Fjern forbindelsen ved at fjerne PureSite (orangefarvet greb) fra lueradgangsenheden.
5. Bortskaf sprøjteaggregatet i overensstemmelse med institutionens protokol.

II. A. Ved klargøring af medikament med sekundært IV-administrationssæt:

1. Klargør IV-opløsningsbeholderen og det sekundære administrationssæt i overensstemmelse med fabrikantens vejledning.
2. Fastgør det sekundære sæt til opløsningsbeholderen og spæd slangerne i overensstemmelse med fabrikantens vejledning.
3. Åbn PureSite-pakken i den rigtige ende. Fastgør PureSites hunluerende til enden af det sekundære administrationssæt ved at holde i pakkens orangefarvede greb (7a).
4. PureSites hunluerende har en permanent tilslutning og kan ikke skilles fra IV-sættet (roterende) (7b).
5. Fjern resterende luft fra PureSite ved at tilslutte en hunluerstuds (PureSites åbning) og spæde (8).
6. Fjern hunluerstuds.
7. Sæt hætte på, hvis det ønskes (se vejledning til stovhætte) (9).
8. Transporter i overensstemmelse med institutionens protokol.

II. B. Ved medicinering, IV-administrationssæt med sekundært IV-administrationssæt:

1. Sænk patientens primære IV-beholder og hæng det sekundære IV-administrationssæt i overensstemmelse med fabrikantens vejledning.
2. Aftør lueradgangsforbindelsen på patientens IV-administrationssæt.
3. Fjern hætten (hvis en sådan benyttes) fra PureSite-hanluer. Aftør PureSite (5), og tilslut til hunlueradgangsenheden (hold PureSite med det orangefarvede greb) (6).

4. Fortsæt med væskeadministration
5. Fjern det sekundære IV-sæt ved at fjerne PureSite fra lueradgangsenheden på den primære IV-slange.
6. Bortskaf det sekundære IV-sæt i overensstemmelse med institutionens protokol.

Advarsel

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

EE Kasutusjuhised

Palun lugege hoolikalt!

Kasutatud materjalid: PSU (polüsulfoon), PC (polükarbonaat), silikoon

HOIATUS! Veenduge, et ravimite ettevalmistamisel ja manustamisel järgitakse nende tootja juhiseid.

- PureSite'i seade on mõeldud kasutamiseks koos luer-lock-ühendusega süstalde ja ülekandeseadmetega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriiliseerida. Vältige kahjustatud pakendis toote kasutamist.
- PureSite'i seade ei sobi kasutamiseks lahustiga N,N-dimetüülsetamiid, mida leidub tavaliselt Busulfex®/busulfan.
- Komponentide kõrvaldamine peab toimuma ohtlike ravimite käitlemise kohalike eeskirjade ja korra kohaselt.
- Kasutage aseptilisi võtteid (ainult alkoholis niisutatud vatipatju).
- Puhastamine peab toimuma tootja ja asutuse protokollil kohaselt.

I. A. Ravimi ettevalmistamine (kokkusegamine), kasutades süstalt

1. Avage PureSite'i seadme pakend tähistatud otsast. Hoidke oranži käepidet pakendiga ja ühendage PureSite'i seadme luer-pesaga ots süstlaga (1a).
2. PureSite'i seadme luer-pesa ühendus on püsiv ja seda ei saa süstlalt eemaldada (pöörlev) (1b).
3. Ühendage PureSite'i seade viaali nõelata ülekandeseadmega (2).
4. Pöörake viaal ümber ja aspireerige ravim.
5. Õhu väljutamiseks süstlast tõmmake sellesse pool vajalikust kogusest ja koputage ümberpööratud süstalt. Vajutage kolbi õhu väljutamiseks, seejärel tõmmake kolb üles ja täitke süstalt vajaliku kogusega (3).
6. Ühendage PureSite'i seade viaali nõelata ülekandeseadme küljest lahti.
7. Transpordil parema kaitse tagamiseks kinnitage kork (vt tolmukorgi juhiseid) (4).
8. Transportimine peab toimuma asutuse protokollil kohaselt.

I. B. Veenisese booluse manustamine, kasutades süstalt

1. Puhastage patsiendi veenisese manustamise komplekti luer-ühendusega ülekandeseade asutuse protokollil kohaselt.
2. Puhastage PureSite'i seadme luer-otsak (5) ja kinnitage PureSite'i seade tugevasti luer-ühendusega ülekandeseadme külge. Hoidke kinni PureSite'i seadmest (oranž käepide), mitte süstlast (6).
3. Manustage ravim.
4. Lahtiühendamiseks eemaldage PureSite'i seade (oranž käepide) luer-ühendusega ülekandeseadme küljest.
5. Kõrvaldage süstlamoodul asutuse protokollil kohaselt.

II. A. Ravimi ettevalmistamine, kasutades sekundaarset veenisese manustamise komplekti

1. Valmistage tootja juhiste kohaselt ette veenisese lahuse konteiner ja sekundaarne manustamise komplekt.
2. Kinnitage sekundaarne komplekt lahuse konteineri külge ja täitke torustik tootja juhiste kohaselt.
3. Avage PureSite'i seadme pakend tähistatud otsast. Hoidke oranži käepidet pakendiga ja ühendage PureSite'i seadme luer-pesaga ots sekundaarse veenisese manustamise komplektiga (7a).
4. PureSite'i seadme luer-pesa ühendus on püsiv ja seda ei saa veenisese manustamise komplektilt eemaldada (pöörlev) (7b).
5. Jääkõhu eemaldamiseks PureSite'i seadmest ühendage luer-pesa (PureSite'i seadme avaus) ja täitesüsteem (8).
6. Eemaldage luer-pesa.
7. Soovi korral kinnitage kork (vt tolmukorgi juhiseid) (9).
8. Transportimine peab toimuma asutuse protokollil kohaselt.

II. B. Ravimi veenisene manustamine, kasutades sekundaarset veenisese manustamise komplekti

1. Viige patsiendi primaarse veenisese manustamise konteiner madalale ja riputage sekundaarne veenisese manustamise komplekt tootja juhiste kohaselt.
2. Puhastage patsiendi veenisese manustamise komplekti luer-ühendusega ülekandeseade.

3. Eemaldage PureSite'i seadme luer-otsakult kork (kui seda kasutatakse). Puhastage PureSite'i seade (5) ja kinnitage ülekandeseadme luer-pesa külge (hoidke kinni PureSite'i seadme oranžist käepidemest) (6).
4. Jätkake vedeliku manustamisega.
5. Ühendage PureSite'i seade primaarse veenisese manustamise vooliku ülekandeseadme küljest lahti ja eemaldage sekundaarne veenisese manustamise komplekt.
6. Kõrvaldage sekundaarne veenisese manustamise komplekt asutuse protokollil kohaselt.

Hoiatus

Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

ES Instrucciones de uso

Leer con atención

Materiales utilizados: PSU (polisulfón); PC (policarbonato); silicona

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la medicación se prepara y se administra según las recomendaciones del fabricante.

- PureSite está diseñado para utilizarse con jeringuillas Luer Lock y dispositivos de acceso.
- Dispositivo de un solo uso. No volver a esterilizar. Utilizar solo si el envase está intacto.
- PureSite no es compatible con el disolvente N,N-Dimetilacetamida que se encuentra normalmente en el fármaco Busulfex® / Busulfan.
- Para eliminar los compuestos se deben seguir las normas y procedimientos vigentes para el tratamiento de fármacos peligrosos.
- Utilice la técnica aséptica (solo paños con alcohol).
- Siga el protocolo del fabricante y de la institución para el proceso de limpieza.

I. A. Para la preparación de medicación (mezclado) con una jeringa:

1. Abra el paquete de PureSite por el extremo indicado. Conecte el extremo hembra del Luer de PureSite a la jeringa sosteniendo el agarre naranja con el paquete (1A).
2. El Luer hembra de PureSite tiene una conexión permanente y no se puede desconectar de la jeringa (rotación) (1B).
3. Conecte PureSite al dispositivo de acceso al frasco sin aguja (2).
4. Invierta el frasco y extraiga la medicación.
5. Para expulsar el aire de la jeringa, extraiga la mitad del volumen requerido y dé un pequeño golpe a la jeringa invertida. Presione el émbolo para expulsar el aire y, a continuación, tire del émbolo hasta obtener el volumen necesario (3).
6. Desconecte PureSite del dispositivo de acceso al frasco sin aguja.
7. Cúbralo para protegerlo más durante el transporte (ver instrucciones de la cubierta antipolvo) (4).
8. Transporte según el protocolo institucional.

I. B. Para la administración intravenosa de bolo con una jeringa:

1. Limpie el dispositivo de acceso del Luer del conjunto de administración por vía intravenosa del paciente según el protocolo institucional.
2. Limpie el Luer macho PureSite (5) y conecte firmemente PureSite al dispositivo de acceso del Luer. Sostenga PureSite (agarre naranja) en vez de la jeringa (6).
3. Suministre la medicación.
4. Proceda a la desconexión retirando PureSite (agarre naranja) del dispositivo de acceso del Luer.
5. Elimine la jeringa siguiendo el correspondiente protocolo institucional.

II. A. Para la preparación de la medicación con un set de administración intravenosa secundario:

1. Prepare un recipiente de solución intravenosa y un set de administración secundario siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique el set secundario al recipiente de solución y prepare el tubo según las instrucciones del fabricante.
3. Abra el paquete de PureSite por el extremo indicado. Conecte el extremo hembra del Luer de PureSite al extremo del set de administración intravenosa secundario sosteniendo el agarre naranja con el paquete (7A).
4. El Luer hembra de PureSite tiene una conexión permanente y no se puede desconectar del set intravenoso (rotación) (7B).
5. Extraiga el aire residual de PureSite conectando un conector Luer hembra (apertura de PureSite) y cebando (8).
6. Retire el conector Luer hembra.
7. Cúbralo si lo desea (ver instrucciones de la cubierta antipolvo) (9).
8. Transporte según el protocolo institucional.

II. B. Para la administración intravenosa de la medicación con un set de administración intravenosa secundario:

1. Baje el contenedor intravenoso primario del paciente y cuelgue el set de administración intravenosa secundario siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Limpie el dispositivo de acceso del Luer del conjunto de administración por vía intravenosa del paciente.

3. Retire la cubierta (si procede) del Luer macho de PureSite. Limpie PureSite (5) y conéctelo al Luer hembra del dispositivo de acceso (sostenga PureSite con el agarre naranja) (6).
4. Administre los fluidos
5. Retire el set intravenoso secundario desconectando PureSite del dispositivo de acceso del Luer, en la línea intravenosa primaria.
6. Eliminar el conjunto intravenoso secundario según el protocolo institucional.

Advertencia

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

FI Käyttöohjeet

Luettava huolellisesti!

Käytetyt materiaalit: PSU (polysulfoni), PC (polykarbonaatti), silikoni

HUOMIO: varmista, että lääkkeet valmistellaan ja annetaan lääkkeen valmistajan suositusten mukaisesti.

- PureSite on suunniteltu käytettäväksi luer lock -ruiskujen ja -yhteyslaitteiden kanssa.
- Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida. Käytettävä vain, mikäli pakkaus on ehjä.
- PureSite-uroslitiin ei ole yhteensopiva N,N-dimeetyyliasetamidi-liuotimen kanssa. Tätä liuotinta löytyy yleisesti Busulflexistä tai Busulfanista.
- Osat on hävitettävä alueellisten, vaarallisten lääkkeiden käsittelyä koskevien säädösten ja menettelytapojen mukaisesti.
- Käytettävä aseptista tekniikkaa (vain alkoholilappuja).
- Pyyhittävä valmistajan ja laitoksen suositteleman käytännön mukaisesti.

I. A. Ruiskun valmisteleminen lääkkeen (lisäaineen) käyttöä varten:

1. Avaa PureSite-pakkaus merkitystä päästä. Kiinnitä PureSiten naarasluerpää ruiskuun pitämällä kiinni oranssista tartuntaosasta pakkauksella (1A).
2. PureSiten naarasluerissa on pysyvä liitäntä, eikä sitä voi irrottaa ruiskusta (pyörittämällä) (1B).
3. Liitä PureSite neulattomaan injektiopullon yhteyslaitteeseen (2).
4. Käännä injektiopullo ylösalaisin ja aspiroi lääkettä.
5. Poista ilma ruiskusta vetämällä ruiskuun puolet tarvittavasta määrästä ja napauttamalla ylösalaisin olevaa ruiskua. Paina mäntää, jotta ilma tulee ulos, ja vedä sitten mäntän avulla koko tarvittava määrä ruiskuun (3).
6. Irrota PureSite neulattomasta injektiopullon yhteyslaitteesta.
7. Suojaa tuote kuljetuksen aikana korkilla (katso pölysuojakorkin ohjeet) (4).
8. Kuljeta laitoksen käytännön mukaisesti.

I. B. Laskimoboluksen antaminen ruiskun avulla:

1. Pyyhi potilaan laskimoinfuusiosetin luer-kestokatetri laitoksen käytännön mukaisesti.
2. Pyyhi PureSite-urosluer (5) ja liitä PureSite luer-yhteyslaitteeseen. Pitele PureSitea (oranssista tartuntakohdasta) äläkä ruiskua (6).
3. Anna lääke.
4. Irrota poistamalla PureSite (oranssi tartuntakohta) luer-yhteyslaitteesta.
5. Hävitä ruiskukokoonpano laitoksen käytännön mukaan.

II. A. Lääkkeiden valmisteleminen toisen laskimoinfuusiosarjan avulla:

1. Valmistele infuusionestepussi ja toinen infuusiosetti valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Kiinnitä toinen sarja nestepussiin ja valmistele lasketut valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Avaa PureSite-pakkaus merkitystä päästä. Kiinnitä PureSiten naarasluerpää toissijaisen infuusiosarjan päähän pitämällä kiinni oranssista tartuntaosasta pakkauksella (7A).
4. PureSiten naarasluerissa on pysyvä liitäntä, eikä sitä voi irrottaa infuusiosarjasta (pyörittämällä) (7B).
5. Poista PureSiten jäänyt ilma liittämällä naarasluer-liitin (avaamalla PureSite) ja esitäyttämällä se (8).
6. Poista luer-naarasliitin.
7. Aseta korkki tarvittaessa (katso pölykorkin ohjeita) (9).
8. Kuljeta laitoksen käytännön mukaisesti.

II. B. Lääkkeiden laskimoinfuusio toisen laskimoinfuusiosarjan avulla:

1. Poista potilaan ensisijainen laskimoinfuusio-pussi ja ripusta toinen laskimoinfuusiosarja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Pyyhi potilaan laskimoinfuusiosarjan luer-yhteyslaite.
3. Poista korkki (jos se on käytössä) PureSiten luer-uroslittimestä. Pyyhi PureSite (5) ja liitä se naarasluer-yhteyslaitteeseen (pitele PureSiteä oranssista tartuntakohdasta) (6).
4. Anna seuraavaksi nesteannos.
5. Poista toinen laskimoinfuusiosarja irrottamalla PureSite ensisijaisen laskimoinfuusioletkun luer-yhteyslaitteesta.

6. Hävitä toinen laskimoinfuusiosarja laitoksen käytännön mukaan.

Varoitukset

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattaa aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

FR Mode d'emploi

À lire attentivement !

Matériaux utilisés : PSU (polysulfone) ; PC (polycarbonate) ; silicone

AVERTISSEMENT : veiller à préparer les traitements et à les administrer conformément aux recommandations du fabricant du médicament.

- PureSite est conçu pour être utilisé avec les seringues et dispositifs d'accès Luer Lock.
- Produit destiné à un usage unique, ne pas restériliser. Utiliser uniquement si l'emballage est intact.
- PureSite n'est pas compatible avec le solvant N,N-diméthylacétamide couramment présent dans le Busulfex® ou le Busulfan.
- La mise au rebut des composants doit être conforme à la réglementation locale et aux procédures de manipulation des médicaments dangereux.
- Utiliser une technique aseptique (tampons d'alcool uniquement).
- Nettoyage suivant le protocole du fabricant et le protocole de l'établissement.

I. A. Pour la préparation de traitements (mélange) à l'aide d'une seringue :

1. Ouvrir l'emballage du PureSite par l'extrémité prévue à cet effet. Raccorder l'extrémité Luer femelle du PureSite à la seringue en tenant la zone de préhension orange avec l'emballage (1a).
2. L'embout Luer femelle du PureSite constitue une connexion définitive et ne peut pas être détaché de la seringue (pivotement) (1b).
3. Connecter le PureSite à un dispositif d'accès pour flacon sans aiguille (2).
4. Retourner le flacon et aspirer le produit.
5. Pour expulser l'air de la seringue, aspirer la moitié du volume nécessaire et tapoter sur la seringue retournée. Appuyer sur le piston pour expulser l'air, puis tirer dessus pour aspirer la totalité du volume requis (3).
6. Déconnecter le PureSite du dispositif d'accès pour flacon sans aiguille.
7. Mettre en place un capuchon pour assurer une meilleure protection pendant le transport (voir la notice du capuchon antipoussière) (4).

8. Transporter la préparation suivant le protocole de l'établissement.

I. B. Pour l'administration en bolus IV à l'aide d'une seringue :

1. Nettoyer le dispositif d'accès Luer sur le nécessaire pour perfusion du patient selon le protocole de l'établissement.
2. Nettoyer l'embout Luer mâle du PureSite (5) et connecter fermement le PureSite au dispositif d'accès Luer. Tenir le PureSite (zone de préhension orange) au lieu de la seringue (6).
3. Dispenser le traitement.
4. Déconnecter en retirant le PureSite (zone de préhension orange) du dispositif d'accès Luer.
5. Mettre la seringue complète au rebut suivant le protocole de l'établissement.

II. A. Pour la préparation de traitements à l'aide d'un nécessaire pour perfusion secondaire :

1. Préparer le contenant de solution IV et le nécessaire pour perfusion secondaire suivant les instructions du fabricant.
2. Raccorder le nécessaire secondaire au contenant de solution et amorcer la tubulure suivant les instructions du fabricant.
3. Ouvrir l'emballage du PureSite par l'extrémité prévue à cet effet. Raccorder l'extrémité Luer femelle du PureSite à l'extrémité du nécessaire pour perfusion secondaire en tenant la zone de préhension orange avec l'emballage (7a).
4. L'embout Luer femelle du PureSite constitue une connexion définitive et ne peut pas être détaché du nécessaire pour perfusion (pivotement) (7b).
5. Enlever l'air résiduel du PureSite en raccordant un connecteur Luer femelle (ouverture du PureSite) et en amorçant (8).
6. Retirer le connecteur Luer femelle.
7. Boucher si nécessaire (voir les instructions concernant le capuchon antipoussière) (9).
8. Transporter la préparation suivant le protocole de l'établissement.

II. B Pour l'administration par voie intraveineuse de traitements à l'aide d'un nécessaire pour perfusion secondaire :

1. Abaisser le contenant IV primaire du patient et suspendre le nécessaire pour perfusion secondaire suivant les instructions du fabricant.

2. Nettoyer le dispositif d'accès Luer sur le nécessaire pour perfusion du patient.
3. Retirer le capuchon (le cas échéant) de l'embout Luer mâle du PureSite. Nettoyer le PureSite (5) et le raccorder à l'embout Luer femelle du dispositif d'accès (tenir le PureSite par la zone de préhension orange) (6).
4. Procéder à l'administration du liquide.
5. Retirer le nécessaire pour perfusion secondaire en déconnectant le PureSite du dispositif d'accès Luer sur la tubulure IV primaire.
6. Mettre le nécessaire pour perfusion secondaire au rebut suivant le protocole de l'établissement.

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

GR Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά!

Χρησιμοποιούμενα υλικά: PSU (Πολυσουλφόνη), PC (Πολυανθρακικό), σιλικόνη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα προετοιμάζονται και χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή φαρμάκου.

- Το PureSite είναι σχεδιασμένο για χρήση με σύριγγες αφαίλισης και συσκευές πρόσβασης Iuer.
- Μίας μόνο χρήσης, μην επαναποστερώνετε. Χρησιμοποιήστε μόνο, εάν η συσκευασία είναι άθικτη.
- Το PureSite δεν είναι συμβατό με τη διαλύτη N, N-Dimethylacetamide (N, N-διμεθυλακεταμίδιο), ο οποίος περιέχεται συνήθως στο Busulfex® / Busulfan.
- Η απόρριψη των συστατικών πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς και διαδικασίες για το χειρισμό επικίνδυνων φαρμάκων.
- Εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική (μόνο αλκοολούχα μαντηλάκια).
- Διεξάγετε καθαρισμό με γάζα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κατασκευαστή και του ιδρύματός σας

I. Για προετοιμασία του σκευάσματος (πρόσμιξη) χρησιμοποιώντας σύριγγα:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του PureSite στο υποδεικνυόμενο άκρο. Τοποθετήστε το θηλυκό άκρο του Iuer του PureSite στη σύριγγα κρατώντας την πορτοκαλί λαβή με τη συσκευασία (1a).
2. Το θηλυκό άκρο Iuer του PureSite διαθέτει μια μόνιμη σύνδεση και δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τη σύριγγα (με περιστροφή) (1b).
3. Συνδέστε το PureSite στη συσκευή πρόσβασης φιαλιδίου χωρίς βελόνη (2).
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και αναρροφήστε το φάρμακο.
5. Για να βγάλετε τον αέρα από τη σύριγγα, τραβήξτε τον μισό από τον απαιτούμενο όγκο και χτυπήστε την αναποδογυρισμένη σύριγγα. Πιέστε το έμβολο, για να βγάλετε τον αέρα και, στη συνέχεια, τραβήξτε το προς τα πάνω, για να αναρροφήσετε όλο τον απαιτούμενο όγκο (3).
6. Αποσυνδέστε το PureSite από τη συσκευή πρόσβασης φιαλιδίου χωρίς βελόνη.
7. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για καλύ-

τερη προστασία κατά τη μεταφορά (βλ. τις οδηγίες του προστατευτικού καλύμματος σκόνης) (4).

8. Μεταφέρετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

I. Β. Για ενδοφλέβια χορήγηση bolus με χρήση σύριγγας:

1. Καθαρίστε με γάζα τη συσκευή πρόσβασης Iuer στο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης ασθενούς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
2. Καθαρίστε με γάζα τον αρσενικό σύνδεσμο Iuer (5a) και συνδέστε καλά το PureSite με τη συσκευή πρόσβασης Iuer. Κρατήστε το PureSite (πορτοκαλί λαβή) αντί για τη σύριγγα (6).
3. Χορηγήστε το φάρμακο.
4. Αποσυνδέστε αφαιρώντας το PureSite (πορτοκαλί λαβή) από τη συσκευή πρόσβασης Iuer.
5. Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

II. A. Για προετοιμασία χορήγησης φαρμάκου με χρήση δευτερεύοντος σετ ενδοφλέβιας χορήγησης:

1. Προετοιμάστε τον περιέκτη ενδοφλέβιου διαλύματος και το δευτερεύον σετ ενδοφλέβιας χορήγησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Συνδέστε το δευτερεύον σετ στον περιέκτη διαλύματος και ετοιμάστε τη σωλήνωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία του PureSite στο υποδεικνυόμενο άκρο. Τοποθετήστε το θηλυκό άκρο Iuer του PureSite στο άκρο του δευτερεύοντος σετ ενδοφλέβιας χορήγησης κρατώντας την πορτοκαλί λαβή με τη συσκευασία (7a).
4. Το θηλυκό άκρο Iuer του PureSite διαθέτει μια μόνιμη σύνδεση και δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης (με περιστροφή) (7b).
5. Αφαιρέστε τον υπολειπόμενο αέρα από το PureSite συνδέοντας ένα θηλυκό σύνδεσμο Iuer (άνοιγμα του PureSite) και πραγματοποιώντας πλήρωση (8).
6. Αφαιρέστε τον θηλυκό σύνδεσμο Iuer.
7. Τοποθετήστε το κάλυμμα, εάν χρειάζεται (βλ. Οδηγίες προστατευτικού καλύμματος σκόνης) (9).
8. Μεταφέρετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

II. Β. Για ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμάκου χρησιμοποιώντας δευτερεύον σετ ενδοφλέβιας χορήγησης:

1. Χαμηλώστε τον πρωταρχικό περιέκτη ενδοφλέβιας χορήγησης του ασθενούς και κρεμάστε το δευτερεύον σετ ενδοφλέβιας χορήγησης σύμφωνα με τις

οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Καθαρίστε με γάζα τη συσκευή πρόσβασης Iuer στο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης ασθενούς.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα (εάν χρησιμοποιείται) από το αρσενικό Iuer του PureSite. Καθαρίστε το PureSite (5) και προσαρτήστε το θηλυκό Iuer της συσκευής πρόσβασης (κρατήστε το PureSite από την πορτοκαλί λαβή) (6).
4. Συνεχίστε με τη χορήγηση υγρού
5. Αφαιρέστε το δευτερεύον σετ ενδοφλέβιας χορήγησης αποσυνδέοντας το PureSite από τη συσκευή πρόσβασης Iuer στην κύρια γραμμή ενδοφλέβιας χορήγησης.
6. Απορρίψτε το δευτερεύον σετ ενδοφλέβιας χορήγησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεν μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

HR Upute za uporabu

Čitajte pažljivo!

Korišteni materijali: PSU (polisulfon); PC (polikarbonat); silikon

OPREZ: Vodite računa da se lijekovi pripremaju i primjenjuju u skladu s preporukama proizvođača

- PureSite je osmišljen za uporabu s "luer lock" štrcaljkama i beziglenim pripojima.
- Samo za jednokratnu uporabu. Ne restelizirati. Upotrijebite samo ako je pakiranje neoštećeno.
- PureSite nije kompatibilan s otapalom N,N-dimetilacetamidom koji se obično nalazi u Busulfex®/Busulfan.
- Odlaganje korištenih materijala treba biti u skladu s lokalnim odredbama i postupcima za rukovanje i odlaganje opasnih lijekova.
- Koristite aseptičnu tehniku (samo alkoholni tuferi).
- Namaočite tufer u alkoholu i istrijajte spojno mjesto (prema protokolu ustanove).

I. A. Za pripremu lijeka uporabom štrcaljke:

1. Otvorite pakiranje PureSitea na za to označenom rubu. Pričvrstite "ženski luer" kraj PureSitea (bezbojni dio) na štrcaljku držeći narančasti dio s pakiranjem (1a).
2. „Ženska luer“ spojnica PureSitea trajno je pričvršćena i ne može se (okretanjem) odvojiti od štrcaljke (1b).
3. Spojite PureSite na iglu sa beziglenim pripojem koju ste ranije spojili na bočicu s lijekom (2).
4. Okrenite bočicu naopako i aspirirajte lijek.
5. Kako biste uklonili zrak iz štrcaljke, navucite polovicu od ukupno potrebnog volumena lijeka, kvcnite štrcaljku prstom kako bi se formirao jedan veći mjehurić zraka, tenak toga lagano pritisnite klip kako bi izbacili zrak natrag u bočicu. Nakon toga nastavite lagano povlačiti klip da bi aspirirali cjelokupni željeni volumen. (3).
6. Odvojite PureSite od beziglenog pripoja spojenog na bočicu s lijekom.
7. Zaštitite vrh PureSitea sa za to predviđenim čepom kako biste zaštitili lijek tijekom transporta (pogledajte upute za uporabu čepa)

(4).

8. Transportirajte prema protokolu ustanove.

I. B. Za administraciju lijeka putem I.V. bolusa primjenom štrcaljke:

1. Prebrišite "luer" spoj beziglenog pripoja na I.V. pristupnom mjestu pacijenta sa tuferom natopljenim u alkoholu (u skladu s protokolom ustanove).
2. Prebrišite "muški luer" spoj PureSite-a (5) i čvrsto spojite PureSite s "luer" spojem na mjestu IV pristupa. Držite PureSite (narančasti dio) umjesto štrcaljke (6).
3. Administrirajte lijek.
4. Odspojite uklanjanjem PureSitea (držeći narančasti dio PureSitea) s "luer" spoja na mjestu I.V. pristupa
5. Korištenu štrcaljku sa spojenim PureSite-om odložite prema protokolu ustanove.

II. A. Za pripremu lijeka uporabom IV seta (infuzijskog seta / sistema) za primjenu:

1. Pripremite spremnik s IV otopinom i sekundarni infuzijski set za primjenu prema uputama proizvođača
2. Pričvrstite sekundarni infuzijski set na spremnik s otopinom te propeprite I.V. set prema uputama proizvođača.
3. Otvorite pakiranje PureSitea na naznačenom rubu. Pričvrstite "ženski luer" kraj PureSitea na kraj sekundarnog infuzijskog seta držeći narančasti dio s primarnim pakiranjem (7a).
4. "Ženski luer" konektor PureSitea čvrsto je povezan i ne može se odvojiti od kraja infuzijskog seta (okretanjem) (7b).
5. Uklonite zaostali zrak iz PureSitea spajanjem "ženskog luer" konektora (otvaranjem PureSitea) i potiskivanjem zraka dok ne vidite da prvu kapljicu lijeka (8).
6. Uklonite „ženski luer“ konektor.
7. Ako je potrebno zatvorite čepom (vidjeti upute za čep) (9).
8. Transportirajte prema protokolu ustanove.

II. B. Za intravensku primjenu lijeka uporabom sekundarnog I.V. seta

1. Spustite pacijentov primarni spremnik za IV infuziju i objesite sekundarni komplet prema preporuci proizvođača.

2. Prebrišite "luer" spoj beziglenog pripoja na pristupnom I.V. mjestu pacijenta tuferom natopljenim u alkoholu.
3. Uklonite čep (ako je korišten) s "muškog luer" spoja PureSite-a. Prebrišite PureSite (5) i pričvrstite ga na "ženski luer" beziglenog pripoja na pristupnom I.V. mjestu pacijenta (držite PureSite za narančasti dio) (6).
4. Nastavite s primjenom terapije.
5. Uklonite sekundarni infuzijski set odspajanjem PureSitea s "luer" spoja beziglenog pripoja na pristupnom I.V. mjestu pacijenta
6. Odložite sekundarni infuzijski set prema protokolu ustanove.

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

HU Használati útmutató

Kérjük, olvassa el figyelmesen!

Felhasznált anyagok: PSU (poliszulfon) ; PC (polikarbonát); szilikon

FIGYELEM: A gyógyszerek előkészítése és adagolása során mindig kövesse a gyógyszer gyártójának ajánlását.

- A PureSite-ot luer lock csatlakozóval ellátott fecskendőkkel és ércsatlakozási eszközökkel történő használatra fejlesztették ki.
- Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja. Kizárólag akkor használja, ha a csomagolás séretlen.
- A PureSite nem kompatibilis az N,N-dimetilacetamid oldattal, mely általában a busulfex/busulfánban található.
- A részegységek hulladékkezelését a helyi szabályozásnak és a veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Használjon aszeptikus technikát (kizárólag alkoholos törülköndő).
- A tisztítást a gyártó leírásának és az intézményi protokollnak megfelelően végezze el.

I. A. Fecskendővel történő gyógyszer előkészítéshez (keverék-oldat):

1. Nyissa ki a PureSite csomagolását a megjelölt végén. Fogja meg a csomagolás narancssárga részét, és helyezze a fecskendőt a PureSite hüvelyes luer csatlakozójába (1a).
2. A PureSite luer hüvelyes bemeneti része állandó csatlakozással rendelkezik, és azt nem lehet a fecskendőről leválasztani (forgó) (1b).
3. Csatlakoztassa a PureSite-ot a tű nélküli ércsatlakozási eszközökhöz (2).
4. Fordítsa fel az ampullát, és szívja fel annak tartalmát.
5. A fecskendőben található levegő eltávolításához a szükséges mennyiség felét szívja fel, és helyezze a kupakot a fecskendőre. Légtelenítse a fecskendő dugattyúját, majd töltsen fel a fecskendő dugattyúját a szükséges mennyiségig (3).
6. Válassza le a PureSite-ot a tű nélküli ércsatlakozási eszköztől.
7. Helyezze rá a kupakot a szállítás közbeni nagyobb védelem érdekében (lásd a porvédő kupakra vonatkozó előírásokat) (4).
8. A szállítás során az intézményi protokollnak megfelelően járjon el.

I. A. Fecskendővel történő intravénás bősúly beadásához:

1. Az intézményi protokollnak megfelelően, törülköndő segítségével tisztítsa meg az intravénás adminisztrációs készleten található luer ércsatlakozási eszközt.
2. Törülköndő segítségével tisztítsa meg a PureSite luer dugós csatlakozóját (5), és a PureSite-ot csatlakoztassa erősen a luer ércsatlakozási eszközhöz. A fecskendő helyett a PureSite-ot (narancssárga rész) fogja meg (6).
3. Adja be a gyógyszert.
4. Válassza le a PureSite (narancssárga rész) luer ércsatlakozási eszköztől történő eltávolításával.
5. Az intézményi protokollnak megfelelően dobja ki a fecskendőt.

II. A. Másodlagos intravénás adminisztrációs készlet használatával történő gyógyszer előkészítéshez:

1. A gyártó előírásainak megfelelően készítse elő az intravénás oldatot tartalmazó tartályt, és a másodlagos adminisztrációs készletet.
2. A gyártó előírásainak megfelelően csatlakoztassa a másodlagos készletet az oldatot tartalmazó tartályhoz, és légtelenítse a csőrendszert.
3. Nyissa ki a PureSite csomagolását a megjelölt végén. Fogja meg a csomagolás narancssárga részét, és csatlakoztassa a PureSite luer hüvelyes bemeneti részét a másodlagos intravénás adminisztrációs készlethez (7a).
4. A PureSite luer hüvelyes bemeneti része állandó csatlakozással rendelkezik, és azt nem lehet leválasztani az intravénás készletről (forgó) (7b).
5. Távolítsa el a fennmaradó levegőt a PureSite-ból. Ehhez csatlakoztassa a luer hüvelyes csatlakozót (a PureSite nyílása), és végezze el a légtelenítést (8).
6. Távolítsa el a luer hüvelyes csatlakozót a készletről.
7. Ha szükséges, helyezze rá a kupakot (lásd a porvédő kupakra vonatkozó előírásokat) (9).
8. A szállítás során az intézményi protokollnak megfelelően járjon el.

II. A. Másodlagos intravénás adminisztrációs készlet használatával történő intravénás gyógyszer beadásához:

1. A gyártó előírásainak megfelelően engedje le az elsődleges intravénás tartályt, és akassza fel a másodlagos intravénás adminisztrációs készletet.
2. Törülköndő segítségével tisztítsa meg az intravénás adminisztrációs kész-

leten található luer ércsatlakozási eszközt.

3. Távolítsa el a kupakot (ha van ilyen) a PureSite dugós luer csatlakozójáról. Törülköndő segítségével tisztítsa meg PureSite-ot, (5) és csatlakoztassa az ércsatlakozási eszközt luer hüvelyes bemeneti részéhez (a PureSite-ot a narancssárga résznél fogja meg) (6).
4. Folytassa a folyadék adagolását.
5. Távolítsa el a másodlagos intravénás készletet. Ehhez válassza le az elsődleges intravénás rendszeren található luer ércsatlakozási eszköztől a PureSite-ot.
6. Az intézményi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa a másodlagos intravénás készletet.

Figyelmeztetés

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

IT Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente!

Materiali impiegati: PSU (polisolfone), PC (policarbonato), silicene

ATTENZIONE: assicurarsi che i medicinali siano preparati e somministrati in conformità con le raccomandazioni del produttore del farmaco.

- PureSite è stato ideato per l'impiego con dispositivi di accesso e siringhe Luer Lock.
- Solamente per impiego monouso; non risterilizzare. Utilizzare solamente se la confezione è integra.
- PureSite non è compatibile con il solvente N,N-dimetilacetammide comunemente presente in Busulfex®/Busulfan.
- Lo smaltimento dei componenti deve avvenire in conformità con la normativa e le procedure locali per la manipolazione di farmaci pericolosi.
- Utilizzare tecniche asettiche (solamente tamponi alcolici).
- Pulire con un tampone seguendo il protocollo dell'ospedale e del produttore.

I. A. Per la preparazione del medicinale (miscelazione) utilizzando una siringa:

1. Aprire la confezione di PureSite dal lato predisposto. Collegare l'estremità del Luer femmina di PureSite alla siringa tenendo la presa arancione con la confezione (1a).
2. Il Luer femmina di PureSite presenta una connessione permanente e non può essere staccato dalla siringa (limitarsi a ruotarlo) (1b).
3. Collegare PureSite al dispositivo di accesso della fiala senza ago (2).
4. Capovolgere la fiala e aspirare il medicinale.
5. Per espellere l'aria dalla siringa, aspirare metà del volume richiesto e picchiettare la siringa capovolta. Abbassare lo stantuffo per espellere l'aria, quindi tirare su lo stantuffo fino al volume totale richiesto (3).
6. Scollegare PureSite dal dispositivo di accesso della fiala senza ago.
7. Inserire il cappuccio per una maggiore protezione durante il trasporto (consultare le istruzioni relative al cappuccio di chiusura antipolvere) (4).
8. Effettuare il trasporto secondo il protocollo ospedaliero.

I. B. Per la somministrazione endovenosa di boli utilizzando la siringa:

1. Pulire con un tampone il dispositivo di accesso Luer sul set di somministrazione endovenosa del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
2. Pulire con un tampone il Luer maschio PureSite (5) e collegare, fissandolo, PureSite al dispositivo di accesso Luer. Afferrare PureSite (presa arancione) anziché la siringa (6).
3. Somministrare il medicinale.
4. Scollegare rimuovendo PureSite (presa arancione) dal dispositivo di accesso Luer.
5. Smaltire la siringa e tutti i dispositivi connessi seguendo il protocollo ospedaliero.

II. A. Per la preparazione del medicinale utilizzando un set di somministrazione endovenosa secondario:

1. Preparare il recipiente della soluzione endovenosa e il set di somministrazione secondario seguendo le istruzioni del produttore.
2. Collegare il set secondario al recipiente della soluzione ed effettuare l'adescamento dei tubi secondo le istruzioni del produttore.
3. Aprire la confezione di PureSite dal lato predisposto. Collegare l'estremità del Luer femmina di PureSite all'estremità del set di somministrazione endovenosa secondario tenendo la presa arancione con la confezione (7a).
4. Il Luer femmina di PureSite presenta una connessione permanente e non può essere staccato dal set endovenoso (limitarsi a ruotarlo) (7b).
5. Rimuovere l'aria residua da PureSite collegando un connettore Luer femmina (apertura di PureSite) ed effettuare l'adescamento (8).
6. Rimuovere il connettore Luer femmina.
7. Se lo si desidera, inserire il cappuccio (consultare le istruzioni relative al cappuccio di chiusura antipolvere) (9).
8. Effettuare il trasporto secondo il protocollo ospedaliero.

II. B. Per la somministrazione endovenosa del medicinale utilizzando un set di somministrazione endovenosa secondario:

1. Abbassare il recipiente principale per EV del paziente e agganciare il set di somministrazione endovenosa secondario seguendo le istruzioni del produttore.

2. Pulire con un tampone il dispositivo di accesso Luer sul set di somministrazione endovenosa del paziente.
3. Rimuovere il cappuccio (se presente) dal Luer maschio di PureSite. Pulire con un tampone PureSite (5) e collegare il Luer femmina del dispositivo di accesso (afferrare PureSite con la presa arancione) (6).
4. Procedere con la somministrazione del liquido.
5. Rimuovere il set endovenoso secondario scollegando PureSite dal dispositivo di accesso Luer sulla linea endovenosa primaria.
6. Smaltire il set endovenoso secondario seguendo il protocollo ospedaliero.

Avvertenza

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

LT Naudojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite!

Naudojamos medžiagos: PSU (polisulfonas); PC (polikarbonatas); silikonas

ATSARGIAI! Užtikrinkite, kad vaistai būtų ruošiami ir administruojami pagal vaistų gamintojo rekomendacijas.

- „PureSite“ skirta naudoti su „Luer Lock“ švirkštais ir priegios įtaisais.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotiniai nesterilizuoti. Naudokite tik jei nepažeista pakuotė.
- „PureSite“ nesuderinama su N,N-dimetilacetamido tirpikliu, kurio pavyzdžiai yra Busulfekse / Busulfane.
- Sudedamąsias dalis reikia šalinti pagal vietos pavojingų vaistų tvarkymo taisykles ir procedūras.
- Naudokite sterilų metodą (tik spiritiniais tamponais).
- Valykite tamponais pagal gamintojo ir gydymo įstaigos protokolą.

I. A. Vaistų paruošimui (maišymui) naudojant švirkštą:

1. Atidarykite „PureSite“ pakuotę nurodytame gale. Prijunkite „PureSite“ lizdinę „Luer“ jungtį prie švirkšto, laikydami oranžinę rankenėlę su pakuote (1a).
2. „PureSite“ lizdinė „Luer“ jungtis turi nuolatinį prijungimą ir jos negalima atjungti nuo švirkšto (atsukti) (1b).
3. Prijunkite „PureSite“ prie priegios įtaiso be adatos (2).
4. Apverskite buteliuką ir įtraukite vaistą.
5. Kad iš švirkšto pašalintumėte orą, įtraukite pusę reikiamo kiekio ir pabaksnokite apverstą švirkštą. Paspauskite plunžerį, kad pašalintumėte orą, tada traukite plunžerį iki viso reikiamo kiekio (3).
6. Atjunkite „PureSite“ nuo priegios įtaiso be adatos.
7. Uždenkite dangteliu, kad būtų geriau apsaugotas pervežimo metu (žr. dangtelio nuo dulkių instrukciją) (4).
8. Gabenkite pagal gydymo įstaigos protokolą.

I. B. Intraveniniam boliuso administravimui naudojant švirkštą:

1. Tamponu nuvalykite „Luer“ priegios įtaisą ant paciento intraveninio administravimo rinkinio pagal gydymo įstaigos protokolą.
2. Tamponu nuvalykite „Luer“ kištukinę „PureSite“ jungtį (5) ir tvirtai susjunkite „PureSite“ jungtį su „Luer“ priegios įtaisu. Laikykite „PureSite“ (oranžinę rankenėlę), o ne švirkštą (6).
3. Suleiskite vaistus.
4. Atjunkite, ištraukdami „PureSite“ (oranžinę rankenėlę) iš „Luer“ priegios įtaiso.
5. Švirkštą šalinkite pagal gydymo įstaigos protokolą.

II. A. Vaistų ruošimui naudojant papildomą intraveninio administravimo rinkinį:

1. Paruoškite intraveninio tirpalo talpyklę ir papildomo administravimo rinkinį pagal gamintojo nurodymus.
2. Prijunkite papildomą rinkinį prie tirpalo talpyklės ir užpildykite vamzdelį pagal gamintojo nurodymus.
3. Atidarykite „PureSite“ pakuotę nurodytame gale. Prijunkite „PureSite“ lizdinę „Luer“ jungtį prie papildomo intraveninio administravimo rinkinio galo, laikydami oranžinę rankenėlę su pakuote (7a).
4. „PureSite“ lizdinė „Luer“ jungtis turi nuolatinį prijungimą ir jos negalima atjungti nuo intraveninio rinkinio (atsukti) (7b).
5. Pašalinkite likusį orą iš „PureSite“, prijungę lizdinę „Luer“ jungtį (atidaryę „PureSite“) ir užpildę (8).
6. Išimkite lizdinę „Luer“ jungtį.
7. Jeigu norite, uždenkite (žr. dangtelio nuo dulkių instrukcijas) (9).
8. Gabenkite pagal gydymo įstaigos protokolą.

II. B. Vaistų intraveniniam administravimui naudojant papildomą intraveninio administravimo rinkinį:

1. Nuleiskite paciento pagrindinio intraveninio administravimo talpyklę ir pakabinkite papildomo intraveninio administravimo rinkinį pagal gamintojo nurodymus.
2. Tamponu nuvalykite „Luer“ priegios įtaisą ant paciento intraveninio administravimo rinkinio.
3. Nuimkite dangtelį (jeigu naudojamas) nuo „PureSite“ kištukinės „Luer“ jungties. Nuvalykite tam-

ponu „PureSite“ jungtį (5) ir prijunkite prie priegios įtaiso lizdinės „Luer“ jungties (laikykite „PureSite“ už oranžinės rankenėlės) (6).

4. Tęskite skysčio administravimą.
5. Nuimkite papildomą intraveninį rinkinį, atjungę „PureSite“ nuo „Luer“ priegios įtaiso pagrindinėje intraveninio administravimo linijoje.
6. Papildomą intraveninį rinkinį šalinkite pagal gydymo įstaigos protokolą.

Išpėjimas

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiančią prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.

LV Lietošanas norādījumi

Lūdzu, rūpīgi izlasiet!

Izmantotie materiāli: PSU (polisulfons); PC (polikarbonāts); silikons

UZMANĪBU: nodrošiniet, lai zāles tiktu sagatavotas un ievadītas atbilstīgi zāļu ražotāja ieteikumiem.

- PureSite ir paredzēts izmantošanai luera-lock tipa šļircēm un piekļuves ierīcēm.

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Lietot tikai tad, ja iepakojums ir neskarts.
- Izmantojiet PureSite tikai to pašu zāļu daudzkārtīgai sagatavošanai
- PureSite nav saderīgs ar N,N-dimetilacetamīda šķīdinātāju, kas parasti ir busulfeksa / busulfāna sastāvā.
- Sastāvdaļu likvidēšana jāveic saskaņā ar vietējiem likumiem un procedūrām, kas noteiktas par rīkošanas ar bīstamām zālēm
- Ievērojiet aseptiskus darba paņēmienus (tikai spirta salvetēm).
- Berzēšanu ar tamponu veiciet saskaņā ar ražotāja un iestādes protokolu

I. A. Zāļu sagatavošana (sajaukšana), izmantojot šļirci:

1. Atveriet PureSite iepakojuma norādīto galu. Pievienojiet PureSite ārējo luera galu šļircei, turot aiz oranžās skavas ar iepakojuma palīdzību (1a).
2. PureSite ārējais luera savienojums ir pastāvīgs savienojums un to nevar atdalīt no šļirces (rotējošas) (1b).
3. Pievienojiet PureSite bezadatas flakona piekļuves ierīci (2).
4. Apgrieziet flakonu otrādi un aspirējiet zāles.
5. Lai izspiestu gaisu no šļirces, ievērojiet pusi nepieciešamā tilpuma, viegli paklauvējiet pa otrādi apgriezto šļirci. Iebīdīet virzuli, lai izspiestu gaisu, pēc tam atvelciet virzuli līdz pilnām vajadzīgajam tilpumam (3).
6. Atvienojiet PureSite no bezadatas flakona piekļuves ierīces.
7. Noslēdziet to ar vāciņu labākai aizsardzībai pārvietošanas laikā (skatīt putekļu vāciņa lietošanas norādījumus) (4).

8. Pārvietojiet saskaņā ar institūcijas protokolu.

I. B. Bolus ievadīšana, izmantojot šļirci:

1. Ar tamponu noberziet luera piekļuves ierīci uz Pacienta IV ievadīšanas komplekta saskaņā ar institūcijas protokolu.
2. Ar tamponu noberziet PureSite iekšējo luera (5) un stingri savienojiet PureSite ar luera piekļuves ierīci. Turiet PureSite (aiz oranžās skavas) nevis pašu šļirci (6).
3. Ievadiet zāles.
4. Atvienojiet, ņemot PureSite (aiz oranžās skavas) no luera piekļuves ierīces.
5. Likvidējiet šļirces montāžu saskaņā ar institūcijas protokolu.

II. A. Zāļu sagatavošana, izmantojot sekundāro IV ievadīšanas komplektu:

1. Sagatavojiet IV šķiduma konteineri un sekundāro IV ievadīšanas komplektu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Pievienojiet sekundāro komplektu pie šķiduma konteineru un piepildiet caurulītes saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Atveriet PureSite iepakojuma norādīto galu. Pievienojiet PureSite ārējo luera galu sekundārā IV ievadīšanas komplekta galam, turot aiz oranžās skavas ar iepakojuma palīdzību (7a).
4. PureSite ārējais luera tipa savienojums ir pastāvīgs savienojums un to nevar atdalīt no IV komplekta (rotējoša) (7b).
5. Atbrīvojiet PureSite no liekā gaisa, pievienojot ārējo luera savienojumu (PureSite atvere) un to uzpildot (8).
6. Noņemiet ārējo luera savienojumu.
7. Ja nepieciešams, noslēdziet to ar vāciņu (skatīt putekļu vāciņa lietošanas norādījumus) (9).
8. Pārvietojiet saskaņā ar institūcijas protokolu.

II. B. Zāļu IV ievadīšana, izmantojot sekundāro IV ievadīšanas komplektu:

1. Nolaidiet zemāk pacienta primāro IV konteineru un iekariet sekundāro IV ievadīšanas komplektu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Ar tamponu noberziet luera piekļuves ierīci uz Pacienta IV ievadīšanas komplekta.

3. No PureSite iekšējā luera ņemiet vāciņu (ja tas tika izmantots). Ar tamponu noberziet PureSite (5) un pievienojiet to piekļuves ierīces ārējam lueram (turiet PureSite aiz oranžās skavas) (6).
4. Ievadiet šķidrumu
5. Noņemiet sekundāro IV komplektu, atvienojot PureSite no luera piekļuves ierīces uz primārās IV līnijas.
6. Likvidējiet sekundāro IV komplektu saskaņā ar institūcijas protokolu.

Brīdinājums

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

NL Gebruiksaanwijzing

Lees aandachtig.v.p.!

Gebruikte materialen: PSU (polysulfon); PC (polycarbonaat); silicone

OPGELET: Zorg ervoor dat de medicatie bereid en toegediend wordt volgens de instructies van de fabrikant van de medicatie.

- PureSite is geconcepieerd voor gebruik met luerlocksputten en toegangsinstrumenten.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren. Alleen gebruiken als de verpakking niet beschadigd is.
- PureSite is niet compatibel met het oplosmiddel N,N-dimethylaceetamide dat gewoonlijk in Busulfex® / Busulfan wordt aangetroffen.
- De afvalverwerking van de componenten moet gebeuren volgens de plaatselijke wetgeving en procedures voor het behandelen van gevaarlijke medicatie
- Aseptische technieken gebruiken (enkel alcoholgaasjes).
- Uitstrijken volgens het protocol van de fabrikant en de instelling

I. A. Voor bereiding van de medicatie (het mengsel) met een injectiespuit:

1. Open de verpakking van de PureSite aan de aangegeven zijde. Bevestig het vrouwelijke luer-uiteinde van de PureSite aan de spuit door de oranje greep met de verpakking vast te houden (1a).
2. De vrouwelijke luer van de PureSite heeft een blijvende verbinding en kan niet van de spuit worden losgemaakt (draaien) (1b).
3. Sluit de PureSite aan op het naaldvrije toegangsinstrument voor de flacon (2).
4. Draai de flacon om en aspireer de medicatie.
5. Om lucht uit de injectiespuit te verwijderen, trekt u de helft van het vereiste volume op en tikt op de omgekeerde injectiespuit. Duw de zuiger in om de lucht te verwijderen en trek de zuiger dan op tot het totale vereiste volume (3).
6. Maak de PureSite los van het naaldvrije toegangsinstrument voor de flacon.
7. Dop voor een betere bescherming tijdens het transport (zie instructies voor stofkap) (4).

8. Transporteer volgens het protocol van de instelling.

I. B. Voor IV-bolustoediening d.m.v. een injectiespuit:

1. Ontsmet het luer-toegangsinstrument op de IV-toedieningsset van de patiënt volgens het protocol van de instelling.
2. Ontsmet de mannelijke luer van de PureSite (5) en sluit de PureSite stevig aan op het luer-toegangsinstrument. Houd de PureSite (oranje greep) vast, in plaats van de spuit (6).
3. Dien de medicatie toe.
4. Koppel los door de PureSite (oranje greep) van het luer-toegangsinstrument te verwijderen.
5. Gooi het geheel van de injectiespuit weg volgens het protocol van de instelling.

II. A. Voor medicatiebereiding d.m.v. een secundaire IV-toedieningsset:

1. Prepareer de container van de IV-oplossing en de secundaire toedieningsset volgens de instructies van de fabrikant.
2. Sluit de secundaire set aan op de oplossingcontainer en vul de leidingen voor volgens de instructies van de fabrikant.
3. Open de verpakking van de PureSite voor het aangegeven doel. Bevestig het vrouwelijke luer-uiteinde van de PureSite aan het uiteinde van de secundaire IV-toedieningsset door de oranje greep met de verpakking vast te houden (7a).
4. De vrouwelijke luer van de PureSite heeft een blijvende verbinding en kan niet van de IV-set worden losgemaakt (draaien) (7b).
5. Verwijder de resterende lucht uit de PureSite door een vrouwelijke luerconnector aan te sluiten (openen van de PureSite) en voor te vullen (8).
6. Verwijder de vrouwelijke luerconnector.
7. Plaats het dopje indien gewenst (zie instructies stofdop) (9).
8. Transporteer volgens het protocol van de instelling.

II. B. Voor IV-toediening van medicatie d.m.v. een secundaire IV-toedieningsset:

1. Plaats de primaire IV-container van de patiënt lager en hang de secundaire IV-toedieningsset op volgens de instructies van de fabrikant.
2. Ontsmet het luer-toegangsinstrument op de IV-toedieningsset van de patiënt.
3. Verwijder de afsluitdop (indien aanwezig) van de mannelijke luer van de PureSite. Ontsmet de PureSite (5) en bevestig deze aan de vrouwelijke luer van het toegangsinstrument (houd de PureSite vast aan de oranje greep) (6).
4. Dien vervolgens de vloeistof toe
5. Verwijder de secundaire IV-set door de PureSite los te koppelen van het luer-toegangsinstrument op de primaire IV-lijn.
6. Gooi de secundaire IV-set weg volgens het protocol van de instelling.

Waarschuwing

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

NO Bruksanvisning

Må leses grundig!

Brukte materialer: PSU (polysulfon) ; PC (polykarbonat); silikon

FORSIKTIG: Sørg for at legemidler fremstilles og behandles i henhold til legemiddelproduzentens anbefalinger.

- PureSite er utformet for bruk med luerlåsprøyter og tilgangsenheter.
- Kun til engangsbruk, skal ikke resteriliseres. Skal kun brukes hvis pakningen er intakt.
- PureSite er ikke kompatibel med løsemiddelet N,N-dimetylacetamid som ofte forekommer i Busulfex®/busulfan.
- Avhending av komponentene skal skje i henhold til lokale regler og prosedyrer for håndtering av farlige legemidler
- Bruk aseptisk teknikk (kun alkoholservietter).
- Utfør avstryk i henhold til produsentens og institusjonens protokoll

I. A. For tilberedning av legemiddel (avblanding) ved bruk av sprøyte:

1. Åpne pakningen med PureSite i angitt ende. Fest hunnluerenden på PureSite til sprøyten ved å holde det oransje grepet med pakningen (1a).
2. Hunnlueren på PureSite har en permanent tilkobling og kan ikke løsnes fra sprøyten (spinner) (1b).
3. Koble PureSite til den nålefri ampulletilgangsenheten (2).
4. Snu opp ned på ampullen og aspirer legemiddelet.
5. Trekk opp halvparten av det nødvendige volumet og bank på den omvendte sprøyten for å drive ut luft fra sprøyten. Skyv stempel ned for å drive ut luft og trekk deretter stempel opp til nødvendig totalvolum (3).
6. Koble PureSite fra den nålefri ampulletilgangsenheten.
7. Sett på en hette for bedre beskyttelse i løpet av transport (se støvdekselhettens instruksjoner) (4).
8. Transporter i henhold til institusjonens protokoll.

I. B. For behandling av IV-bolus ved bruk av sprøyte:

1. Pensle luertilgangsenheten på pasient-IV-behandlingssettet etter institusjonens protokoll.
2. Pensle PureSite hannlueren (5) og koble PureSite godt sammen med luertilgangsenheten. Hold i PureSite (oransje grep) i stedet for sprøyten (6).
3. Avlever legemiddelet.
4. Frakoble ved å fjerne PureSite (oransje grep) fra luertilgangsenheten.
5. Avhend sprøytemonteringen i henhold til institusjonens protokoll.

II. A. For tilberedelse av legemiddel ved bruk av et sekundært IV-behandlingssett:

1. Tilbered IV-løsningsbeholderen og det sekundære behandlingssettet i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Fest det sekundære settet til løsningsbeholderen og fyll røret i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Åpne pakningen med PureSite i angitt ende. Fest hunnluerenden på PureSite til enden på det sekundære IV-behandlingssettet ved å holde det oransje grepet med pakningen (7a).
4. Hunnlueren på PureSite har en permanent tilkobling og kan ikke løsnes fra IV-settet (spinner) (7b).
5. Fjern resterende luft fra PureSite ved å koble den til en hunnluerkontakt (åpning på PureSite) og prime (8).
6. Fjern hunnluerkontakten.
7. Sett på hette hvis ønsket (se instruksjonene for støvdekselhettene) (9).
8. Transporter i henhold til institusjonens protokoll.

II. B. For IV-behandling av legemiddel, ved bruk av et sekundært IV-behandlingssett:

1. Senk pasientens primære IV-beholder og heng det sekundære IV-behandlingssettet opp i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Pensle luertilgangsenheten på pasient-IV-behandlingssettet.
3. Fjern hetten (hvis brukt) fra hannlueren til PureSite. Pensle PureSite (5) og fest til hunnlueren på tilgangsenheten (hold PureSite med det oransje grepet) (6).
4. Fortsett med væskebehandling

5. Fjern det sekundære IV-settet ved å koble PureSite fra luertilgangsenheten på den primære IV-slangen.
6. Avhend det sekundære IV-settet i henhold til institusjonens protokoll.

Advarsel

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

PL Instrukcja użycia

Przeczytać uważnie!

Zastosowane materiały: PSU (polisulfon); PC (poliwęglan); silikon

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że leki są przygotowywane i podawane zgodnie z zaleceniami określonymi przez producenta leku.

- Produkt PureSite przeznaczony jest do używania ze strzykawkami i wyrobami dostępowymi wyposażonymi w złącze typu luer lock.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjąłować powtórnie. Używać wyłącznie, jeśli opakowanie jest nienaruszone.
- Produkt PureSite nie jest zgodny z rozpuszczalnikiem N,N-dimetyloacetamidem, powszechnie stosowanym w leku Busulfex®/Busulfan.
- Usuwanie zużytego wyrobu musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami dotyczącymi leków niebezpiecznych
- Należy stosować technikę aseptyczną (wypłując waciki nasączzone alkoholem).
- Przecieranie zgodnie z protokołem określonym przez producenta i protokołem obowiązującym w danej placówce

I. A. W przypadku przygotowywania leku (domieszki) z wykorzystaniem strzykawki:

1. Otworzyć opakowanie produktu PureSite na wskazanym końcu. Podłączyć żeńskie złącze typu luer produktu PureSite do strzykawki, przytrzymując pomarańczowy uchwyt przez opakowanie (1a).
2. Żeńskie złącze typu luer produktu PureSite zamyka się na stałe i odłączenie strzykawki jest niemożliwe (połączenie obrotowe) (1b).
3. Podłączyć produkt PureSite do bezigłowego urządzenia dostępowego do fiolki (2).
4. Odwrócić fiolkę i zassać lek.
5. Aby wytłoczyć powietrze ze strzykawki, nabrać połowę wymaganej objętości, postukać w odwróconą strzykawkę. Wcisnąć tłok, aby wytłoczyć powietrze, a następnie pociągnąć tłok w celu nabrania całej wymaganej objętości (3).
6. Odłączyć produkt PureSite od bezigłowego urządzenia dostępowego do fiolki.
7. Założyć osłonę w celu zapewnienia lepszej ochrony podczas transportu (patrz: instrukcja osłony przeciwkrurowej) (4).

8. Transportować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji.

I. B. W przypadku dożylnego podawania dawki bolus z wykorzystaniem strzykawki:

1. Przetrzeć złącze typu luer zestawu do podawania dożylnego dla pacjenta, postępując zgodnie z protokołem przyjętym w danej instytucji.
2. Przetrzeć męskie złącze typu luer (5) i dokładnie połączyć produkt PureSite z urządzeniem dostępowym ze złączem typu luer. Przytrzymywać za produkt PureSite (pomarańczowy uchwyt), a nie za strzykawkę (6).
3. Wprowadzić lek.
4. Odłączyć, zdejmując produkt PureSite (pomarańczowy uchwyt) z urządzenia dostępowego ze złączem typu luer.
5. Usunąć strzykawkę zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji.

II. A. W przypadku przygotowywania leku z wykorzystaniem wtórnego zestawu do podawania dożylnego:

1. Przygotować pojemnik na roztwór dożylny i wtórny zestaw do podawania, postępując zgodnie z instrukcją producenta.
2. Podłączyć wtórny zestaw do pojemnika na roztwór i napęścić rurki zgodnie z instrukcją producenta.
3. Otworzyć opakowanie produktu PureSite na wskazanym końcu. Podłączyć żeńskie złącze typu luer produktu PureSite do końcówki wtórnego zestawu do podawania dożylnego, przytrzymując za pomarańczowy uchwyt przez opakowanie (7a).
4. Żeńskie złącze typu luer produktu PureSite zamyka się na stałe i jego odłączenie od zestawu do podawania dożylnego jest niemożliwe (połączenie obrotowe) (7b).
5. Usunąć z produktu PureSite pozostałe w nim powietrze, podłączając żeńskie złącze typu luer (otwór produktu PureSite) i napędzając (8).
6. Zdjąć żeńskie złącze typu luer.
7. W razie konieczności założyć osłonę (patrz: Instrukcja osłony przeciwkrurowej) (9).
8. Transportować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji.

II. B. W przypadku dożylnego podawania leku z wykorzystaniem wtórnego zestawu do podawania dożylnego:

1. Opuścić pierwotny pojemnik dożylny i podwiesić wtórny zestaw do podawania dożylnego, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Przetrzeć złącze typu luer zestawu do podawania dożylnego dla pacjenta.

3. Zdjąć osłonę (jeśli jest zastosowana) z męskiego złącza typu luer produktu PureSite. Przetrzeć produkt PureSite (5) i połączyć go z żeńskim złączem typu luer urządzenia dostępowego (trzymając za pomarańczowy uchwyt produktu PureSite) (6).
4. Przystąpić do podawania płynu
5. Zdjąć wtórny zestaw dożylny, odłączając produkt PureSite od złącza typu luer na pierwotnej linii dożylny.
6. Usunąć wtórny zestaw dożylny, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji.

Ostrzeżenie

Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

PT Instruções de utilização

Leia atentamente!

Material utilizado: PSU (polissulfona); PC (policarbonato); silicone.

CUIDADO: Certifique-se de que os medicamentos são preparados e administrados de acordo com as recomendações do fabricante dos fármacos.

- PureSite foi concebido para ser utilizado com dispositivos de acesso e seringas luer lock.
- Apenas de utilização única, não reesterilize. Utilize apenas se a embalagem estiver intacta.
- O PureSite não é compatível com o solvente N,N-dimetilacetamida, geralmente presente no Busulfex®/Busulfan.
- A eliminação de componentes deverá ser efectuada de acordo com os regulamentos e procedimentos locais para o manuseamento de fármacos perigosos.
- Utilize uma técnica asséptica (apenas compressas com álcool).
- Efectue a desinfecção de acordo com o protocolo da instituição e do fabricante.

I. A. Para preparação de medicamentos (mistura) com uma seringa:

1. Abra a embalagem do PureSite pela extremidade concebida para esse efeito. Ligue a extremidade luer fêmea do PureSite à seringa, segurando a zona de prensão cor-de-laranja com a embalagem (1a).
2. O luer fêmea do PureSite tem uma ligação permanente e não pode ser desligado da seringa (rodando) (1b).
3. Ligue o PureSite ao dispositivo de acesso do frasco sem agulha (2).
4. Inverta o frasco e aspire o medicamento.
5. Para expelir o ar da seringa, extraia metade do volume necessário e bata levemente na seringa invertida. Pressione o êmbolo para expelir o ar e, em seguida, extraia o êmbolo para obter o volume total necessário (3).
6. Desligue o PureSite do dispositivo de acesso do frasco sem agulha.
7. Tape para proporcionar uma maior protecção durante o transporte (consulte as instruções da tampa de protecção) (4).
8. Transporte de acordo com o protocolo institucional.

I. B. Para administração de bólus IV com seringa:

1. Desinfecte o dispositivo de acesso luer no conjunto de administração IV do paciente de acordo com o protocolo institucional.
2. Desinfecte o luer macho do PureSite (5) e ligue firmemente o PureSite ao dispositivo de acesso luer. Segure no PureSite (zona de prensão cor-de-laranja) e não na seringa (6).
3. Liberte o medicamento.
4. Desligue, retirando o PureSite (zona de prensão cor-de-laranja) do dispositivo de acesso luer.
5. Elimine o conjunto da seringa de acordo com o protocolo institucional.

II. A. Para preparação de medicamentos com um conjunto de administração IV secundário:

1. Prepare o recipiente da solução IV e o conjunto de administração secundário de acordo com as instruções do fabricante.
2. Coloque o conjunto secundário no recipiente da solução e carregue a tubagem de acordo com as instruções do fabricante.
3. Abra a embalagem do PureSite pela extremidade concebida para esse efeito. Ligue a extremidade luer fêmea do PureSite à extremidade do conjunto de administração IV secundário, segurando a zona de prensão cor-de-laranja com a embalagem (7a).
4. O luer fêmea do PureSite tem uma ligação permanente e não pode ser desligado do conjunto IV (rodando) (7b).
5. Elimine o ar residual do PureSite, ligando um conector luer fêmea (abertura do PureSite) e carregando (8).
6. Retire o conector luer fêmea.
7. Tape, conforme pretendido (consulte as instruções da tampa de protecção) (9).
8. Transporte de acordo com o protocolo institucional.

II. B. Para administração IV de medicamentos com um conjunto de administração IV secundário:

1. Baixe o recipiente IV primário do paciente e pendure o conjunto de administração IV secundário de acordo com as instruções do fabricante.
2. Desinfecte o dispositivo de acesso luer no conjunto de administração IV do paciente.
3. Retire a tampa (se utilizada) do luer macho do PureSite. Desinfecte o PureSite (5) e ligue o luer fêmea do dispositivo de acesso (segure o PureSite com a zona de prensão cor-de-laranja) (6).
4. Continue com a administração de fluido.
5. Retire o conjunto IV secundário, desligando o PureSite do dispositivo de acesso luer na linha IV primária.
6. Elimine o conjunto IV secundário de acordo com o protocolo institucional.

Aviso

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.

RO Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție.

Materiale folosite: PSU (Polisulfonă) ; PC (Policarbonat); Silicon

ATENȚIE: Asigurați-vă că medicamentele sunt preparate și administrate în conformitate cu recomandările producătorului.

- PureSite este destinat pentru a fi utilizat cu seringi și dispozitive de acces cu conectori luer lock.
- De unică folosință. A nu se resteriliza. A se folosi numai dacă ambalajul este intact.
- PureSite nu este compatibil cu solventul N,N-Dimetilacetamida, care se găsește de obicei în Busulfex® / Busulfan.
- Eliminarea componentelor trebuie să se facă în conformitate cu regulamentele și procedurile locale privind manipularea medicamentelor periculoase.
- A se utiliza tehnica aseptică (doar dischete cu alcool).
- Tamponați respectând protocolul producătorului și al instituției

I. A. Pentru prepararea medicamentului (amestec) folosind o seringă:

1. Deschideți ambalajul PureSite la capătul indicat. Conectați capătul conectorului luer mamă al PureSite la seringă ținând sistemul de prindere portocaliu în interiorul ambalajului (1A).
2. Conectorul luer mamă al PureSite are o conexiune permanentă și nu poate fi detașat de seringă (învărtire) (1B).
3. Conectați PureSite la dispozitivul de acces al flaconului fără ac (2).
4. Răsturnați flaconul și aspirați medicamentul.
5. Pentru a elimina aerul din seringă, trageți jumătate din volumul necesar, loviți ușor seringă răsturnată. Apăsăți pe piston pentru a scoate aerul, apoi trageți de piston pentru a aspira volumul total necesar (3).
6. Deconectați PureSite de la dispozitivul de acces al flaconului fără ac.
7. Acoperiți cu capac pentru o protecție mai bună în timpul transportului (consultați instrucțiunile capacului de protecție împotriva prafului) (4).

8. Transportați în conformitate cu protocolul instituțional.

I. B. Pentru administrarea intravenoasă în bolus folosind seringă:

1. Ștergeți dispozitivul de acces tip luer de pe setul de perfuzie al pacientului conform protocolului instituțional.
2. Ștergeți conectorul luer tată PureSite (5) și conectați ferm PureSite la dispozitivul de acces cu conector luer. Țineți de PureSite (butonul portocaliu), în loc de seringă (6).
3. Administrați medicamentul.
4. Deconectați prin îndepărtarea PureSite (butonul portocaliu) de la dispozitivul de acces cu conector luer.
5. Aruncați seringă conform prevederilor protocolului instituțional.

II. A. Pentru prepararea medicamentului folosind un set de perfuzie secundar:

1. Pregătiți recipientul cu soluția de perfuzare și un set de perfuzie secundar conform instrucțiunilor producătorului.
2. Fixați setul secundar la recipientul cu soluție și umpleți tubul respectând instrucțiunile producătorului.
3. Deschideți ambalajul PureSite la capătul indicat. Conectați capătul conectorului luer mamă al PureSite la capătul setului de perfuzie secundar ținând sistemul de prindere portocaliu în interiorul ambalajului (7A).
4. Conectorul luer mamă al PureSite are o conexiune permanentă și nu poate fi detașat de setul de perfuzie (învărtire) (7B).
5. Scoateți aerul rămas din PureSite conectând un conector luer mamă (deschidere PureSite) și umpleți-l (8).
6. Scoateți conectorul luer mamă.
7. Acoperiți cu un capac dacă doriți (consultați instrucțiunile capacului de protecție împotriva prafului) (9).
8. Transportați în conformitate cu protocolul instituțional.

II. B. Pentru administrarea medicamentului prin perfuzie folosind un set de perfuzie secundar:

1. Lăsați în jos recipientul de perfuzie principal al pacientului și atârnați un set de perfuzie secundar conform instrucțiunilor producătorului.
2. Ștergeți dispozitivul de acces de pe setul de perfuzie.

3. Îndepărtați capacul (dacă a fost folosit) de pe conectorul luer tată al PureSite. Ștergeți PureSite (5) și conectați-l la conectorul luer mamă al dispozitivului de acces (țineți PureSite de butonul portocaliu) (6).
4. Continuați cu administrarea lichidului
5. Scoateți setul de perfuzie secundar deconectând PureSite de pe dispozitivul de acces cu luer de pe linia de perfuzie principală.
6. Aruncați setul de perfuzie secundar în conformitate cu protocolul instituțional.

Avertisment

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

RU Инструкция по применению

Просьба внимательно ознакомиться!

Используемые материалы: PSU (полисульфон); PC (поликарбонат); силикон

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы подготовка и введение препаратов проводились согласно рекомендациям их производителей.

- PureSite предназначен для использования со шприцами и устройствами доступа к люэровским наконечникам.
- Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Использовать только изделия из неповрежденной упаковки.
- PureSite не совместим с растворителем N,N-диметилацетамидом, который обычно содержится в препарате Бусульфекс/Бусульфам.
- Утилизация компонентов должна выполняться согласно действующим нормам и процедурам по обращению с опасными препаратами
- Соблюдайте правила асептики (только спиртовые тампоны).
- Используйте тампоны согласно протоколу производителя

I. А. Для приготовления (смешивания) препарата с помощью шприца:

1. Откройте упаковку PureSite с надлежащего конца. Присоедините охватывающий люэровский наконечник к шприцу, удерживая оранжевый захват (1a).
2. Охватывающий люэровский наконечник упаковки PureSite обеспечивает постоянное соединение и не может быть отсоединен от шприца (откручивание) (1b).
3. Соедините PureSite с безыгольным устройством доступа к флакону (2).
4. Переверните флакон и наберите препарат.
5. Для удаления воздуха из шприца наберите половину требуемого объема и постучите по перевернутому шприцу. Надавите на поршень, чтобы выпустить воздух, затем потяните поршень, чтобы набрать весь необходимый объем (3).
6. Отсоедините PureSite от безыгольного устройства доступа к флакону.
7. Закройте колпачком для обеспечения наилучшей защиты во время транспортировки (см. инструкцию по использованию пылезащитного колпачка) (4).
8. Выполните транспортировку согласно протоколу учреждения.

I. В. Для в/в болюсного введения с помощью шприца:

1. Протрите тампоном устройство доступа к люэровским наконечником, подсоединенное к набору для в/в вливания пациенту, согласно протоколу учреждения.
2. Протрите тампоном охватываемый люэровский наконечник (5) и плотно соедините PureSite с устройством доступа к люэровским наконечником. Удерживайте PureSite (оранжевый захват), а не шприц (6).
3. Введите препарат.
4. Отсоедините PureSite (оранжевый захват) от устройства доступа к люэровским наконечником.
5. Утилизируйте шприц согласно протоколу учреждения.

II. А. Для приготовления препарата с помощью дополнительного набора для в/в вливания:

1. Подготовьте емкость с в/в раствором и дополнительный инфузионный набор согласно инструкциям производителя.
2. Подсоедините дополнительный набор к емкости с раствором и заполните трубку согласно инструкциям производителя.
3. Откройте упаковку PureSite с надлежащего конца. Присоедините охватывающий люэровский наконечник к дополнительному набору для в/в вливания, удерживая оранжевый захват (7a).
4. Охватывающий люэровский наконечник упаковки PureSite обеспечивает постоянное соединение и не может быть отсоединен от набора для в/в вливания (откручивание) (7b).
5. Удалите остатки воздуха из PureSite, подсоединив охватывающий люэровский коннектор (открытие PureSite) и начав заполнение (8).
6. Отсоедините охватывающий люэровский коннектор.
7. При необходимости наденьте колпачок (см. инструкцию к противовспыльному колпачку) (9).
8. Выполните транспортировку согласно протоколу учреждения.

II. В. Для в/в введения препарата с помощью дополнительного набора для в/в вливания:

1. Опустите основную емкость для в/в вливания пациенту и подвесьте дополнительный набор для в/в вливания согласно инструкциям производителя.
2. Протрите тампоном устройство доступа к люэровским наконечником, подсоединенное к набору для в/в вливания.
3. Снимите колпачок с охватываемого люэровского наконечника PureSite

(если использовался). Протрите PureSite (5) и присоедините охватывающий люэровский наконечник устройства доступа (удерживайте PureSite за оранжевый захват) (6).

4. Приступите к инфузии жидкости
5. Отключите дополнительный набор для в/в вливания, отсоединив PureSite от устройства доступа к люэровским наконечником на основной в/в магистральной.
6. Утилизируйте дополнительный набор для в/в вливания согласно протоколу учреждения.

Предупреждение

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

SE Bruksanvisning

Läs villkoren noggrant!

Material som används: PSU (polysulfon); PC (polykarbonat); silikon

WARNING! Säkerställ att läkemedlen bereds och administreras enligt läkemedelstillverkarens rekommendationer.

- PureSite är utformat för användning tillsammans med sprutor med luer-lås och åtkomstenheter.
- Endast för engångsbruk, får inte omsteriliseras. Får endast användas om förpackningen är intakt.
- PureSite är inte kompatibelt med lösningemedlet N, N-dimetylacetamid som vanligen finns i Busulfex®/Busulfan.
- Komponenter ska kasseras enligt lokala föreskrifter och procedurer för hantering av farliga läkemedel
- Använd aseptisk teknik (endast spritdukar).
- Svabba enligt tillverkarens anvisningar och institutionens regler

I. A. För medicinsk beredning (tillblandning) med användning av spruta:

1. Öppna PureSite-förpackningen i avsedd ände. Fäst PureSites honluerände vid sprutan genom att med paketet hålla i det orangefärgade handtaget (1a).
2. Honluern på PureSite har en permanent kontakt och kan inte tas av från sprutan (snurrar) (1b).
3. Anslut PureSite till nålfri enhet för åtkomst till flaska (2).
4. Vänd flaskan upp och ner och aspirera läkemedlet.
5. Avlufta sprutan genom att dra hälften av den volym som krävs och knacka på den upp- och nervända sprutan. Tryck ner kolven så att luften pressas ut och dra sedan upp den till den totala volym som krävs (3).
6. Koppla bort PureSite från den nålfria enheten för åtkomst till flaska.
7. Sätt på locket för bättre skydd under transport (se anvisningarna till dammlocket) (4).
8. Transportera enligt institutionens regler.

I. B. För intravenös bolusadministrering med spruta:

1. Svabba enheten för luer-åtkomst på patientens intravenösa administreringssats.
2. Svabba hanluern på PureSite (5) och anslut PureSite till en enhet för luer-åtkomst. Håll i PureSite (orangefärgat handtag) i stället för i sprutan (6).
3. Administrera läkemedlet.
4. Koppla från genom att ta bort PureSite (orangefärgat handtag) från enheten för luer-åtkomst.
5. Kassera sprutaggregatet enligt institutionens regler.

II. A. För medicinsk beredning med hjälp av en sekundär sats för intravenös administrering:

1. Bered behållaren för intravenös lösning och den sekundära administreringssatsen.
2. Anslut den sekundära satsen till lösningsbehållaren och flöda slangens enligt tillverkarens instruktioner.
3. Öppna förpackningen med PureSite i avsedd ände. Fäst PureSites honluerände till änden på satsen för sekundär intravenös administrering genom att med paketet hålla i det orangefärgade handtaget (7a).
4. Honluern på PureSite har en permanent kontakt och kan inte tas av från den intravenösa sprutan (snurrar) (7b).
5. Ta bort resterande luft från PureSite genom att ansluta en honkontakt (öppningen på PureSite) och flöda (8).
6. Ta bort honluer-kontakten.
7. Sätt på lock om så önskas (Se anvisningarna till dammlocket) (9).
8. Transportera enligt institutionens regler.

II. B. För medicinsk intravenös administrering med användning av en sats för sekundär intravenös administrering :

1. Sänk patientens primära intravenösa behållare och häng upp den sekundära, intravenösa administreringssatsen enligt tillverkarens instruktioner.
2. Svabba enheten för luer-åtkomst på patientens intravenösa administreringssats.
3. Ta bort locket (om sådant använts) från hanluer-enheten på PureSite. Svabba PureSite (5) och fäst den

vid åtkomstenhetens honluer (håll i PureSite med det orangefärgade handtaget) (6).

4. Fortsätt med vätskeadministrering
5. Ta bort den sekundära intravenösa satsen genom att koppla från PureSite från enheten för luer-åtkomst på den primära, intravenösa ledningen.
6. Avfallshantera den sekundära, intravenösa satsen enligt institutionens regler för detta.

Varning

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

SI Navodila za uporabo

Preberite natančno!

Materiali: PSU (polisulfon), PC (poli-karbonat), silikon

PREVIDNO: Zagotovite pripravo in aplikacijo zdravil skladno s priporočili njihovega proizvajalca.

- Pripomoček PureSite je namenjen za uporabo z injekcijskimi brizgami Luer lock in pripomočki za pristopanje.
- Samo za enkratno uporabo, ne sterilizirajte ponovno. Uporabite samo, če embalaža ni poškodovana.
- Pripomoček PureSite ni združljiv s topilom N,N-dimetilacetamid, ki je pogosto prisoten v zdravilu busil-vev/busulfan.
- Sestavne dele odstranite skladno s krajevnimi predpisi in postopki za ravnanje z nevarnimi zdravili
- Uporabljajte aseptično metodo (samo z alkoholnimi zloženci).
- Za odvzem brisa upoštevajte protokol proizvajalca in institucije

I. A. Priprava zdravil (zmesi) z injekcijsko brizgo:

1. Paket pripomočka PureSite odprite na označenem koncu. Ženski konec pripomočka PureSite priključite na injekcijsko brizgo, tako da oranžni ročaj držite s paketom (7A).
2. Ženski priključek Luer pripomočka PureSite je stalno priključen in ga ni mogoče odklopiti iz injekcijske brizge (vrtenje) (1B).
3. Pripomoček PureSite priključite na pripomoček za pristopanje brez igle (2).
4. Obrnite vialo in aspirirajte zdravilo.
5. Za odstranjevanje zraka iz brizge izsesajte polovico potrebne količine in potrpeljajte obrnjeno brizgo. Potisnite potisni bat, da iztisnete zrak, nato pa izsesajte vso potrebno količino zdravila (3).
6. Pripomoček PureSite odklopite iz pripomočka za pristopanje brez igle.
7. Med transportom za boljšo zaščito namestite pokrovček (glejte navodila na protiprašnem pokrovčku) (4).
8. Pri transportu upoštevajte institucionalni protokol.

I. B. Aplikacija intravenske injekcije bolusa z injekcijsko brizgo:

1. Obrišite pripomoček za venski dostop s priključkom luer na kompletu za intravensko aplikacijo zdravila skladno s institucionalnim protokolom.
2. Obrišite moški priključek Luer pripomočka PureSite (5) in ga trdno priključite na pripomoček s priključkom Luer. Namesto injekcijske brizge držite pripomoček PureSite (oranžni ročaj) (6).
3. Aplikirajte zdravilo.
4. Pripomoček PureSite odklopite s pripomočka za dostop s priključkom Luer.
5. Injekcijsko brizgo odvrzite skladno z institucionalnim protokolom.

II. A. Priprava zdravil z dodatnim kompletom za intravensko aplikacijo zdravil:

1. Pripravite vsebnik za intravensko raztopino in dodatni komplet za aplikacijo zdravil skladno z navodili proizvajalca.
2. Dodatni komplet pritrdite na vsebnik z raztopino in napolnite cevke skladno z navodili proizvajalca.
3. Paket pripomočka PureSite odprite na označenem koncu. Ženski priključek Luer pripomočka PureSite priključite na dodatni komplet za intravensko administracijo, tako da držite oranžni ročaj s paketom (7A).
4. Ženski priključek Luer pripomočka PureSite je stalno priključen in ga ni mogoče odklopiti iz intravenskega kompleta (vrtenje) (7B).
5. Iz pripomočka PureSite odstranite ostanek zraka, tako da ženski priključek Luer (odprtina pripomočka PureSite) priključite in izvedete polnjenje (8).
6. Odstranite ženski priključek luer.
7. Po želji ga zamašite (oglejte si navodila za uporabo protiprašnega pokrovčka) (9).
8. Pri transportu upoštevajte institucionalni protokol.

II. B. Intravenska aplikacija zdravil z dodatnim kompletom za intravensko aplikacijo zdravil:

1. Spustite bolnikov osnovni vsebnik za intravensko aplikacijo zdravil in obesite dodatni komplet za intravensko aplikacijo zdravil skladno z navodili proizvajalca.
2. Obrišite pripomoček za venski dostop s priključkom luer na kompletu za intravensko aplikacijo zdravila.
3. Z moškega priključka Luer pripomočka PureSite odstranite pokrovček (če ga uporabljate). Obrišite pripomoček PureSite (5) in ga priključite na ženski priključek luer pripomočka za pristopanje (držite pripomoček PureSite z oranžnim ročajem) (6).
4. Nadaljujte z administracijo
5. Odstranite dodatni komplet za intravensko aplikacijo zdravil tako, da odklopite pripomoček PureSite iz pripomočka za venski pristop s priključkom luer z osnovne intravenske poti.
6. Dodatni komplet za intravensko aplikacijo zdravil odvrzite skladno z institucionalnim protokolom.

Opozorilo

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezní ali smrti bolnika.

SK Návod na použitie

Prosím, čítajte pozorne!

Použitie materiály: PSU (polysulfón), PC (polykarbonát), silikón

UPOZORNENIE: Presvedčte sa, že lieky sú pripravené a podávané v súlade s odporúčaniami výrobcu.

- PureSite je navrhnutý na používanie so striekačkami a prístupovými prípravkami s koncovkami Luer Lock.
- Len na jedno použitie, nesterilizujúce. Použite, len ak nie je poškodený obal.
- PureSite nie je kompatibilný s rozpúšťadlom N,N-dimetylacetamid, ktoré sa obvykle nachádza v lieku Busulfex® / Busulfan.
- Likvidácia príslušenstva musí byť v súlade s miestnymi úpravami a postupmi pri manipulácii s nebezpečnými liečivami.
- Používajte aseptickú techniku (len tampóny navlhčené alkoholom).
- Čistenie podľa výrobcom a inštitúciou stanoveného postupu.

I. A. Na prípravu liečiv (prímesí) s pomocou injekčnej striekačky:

1. Balenie prostriedku PureSite otvorte na vyznačenom konci. Pripojte koniec so samičou koncovkou luer prostriedku PureSite k striekačke, pričom držte oranžové držadlo na obale (1a).
2. Samičia koncovka luer prostriedku PureSite obsahuje trvalé spojenie a nesmie sa od striekačky odpojiť (otáčaním) (1b).
3. Pripojte PureSite k prístupovému prípravku bezihlovej liekovky (2).
4. Prevráťte liekovku a nasajte liečivo.
5. Aby ste vytlačili vzduch z injekčnej striekačky, natiahnite polovicu požadovaného objemu a poklepte prstami po obrátenej injekčnej striekačke. Zatlačte na piest, aby ste vytlačili vzduch a potom natiahnite piest do celého požadovaného objemu (3).
6. Odpojte PureSite od prístupového prípravku bezihlovej liekovky.
7. Nasadte viečko na lepšiu ochranu počas prepravy (pozrite si návod pre protiprachové viečko) (4).
8. Pri preprave sa riadte postupom stanoveným v inštitucionálnom protokole.

I. B. Na IV bolusové podanie pomocou injekčnej striekačky:

1. Utrite prístupový prípravok s koncovkou luer na pacientovej súprave pre IV administráciu podľa inštitucionálneho protokolu.
2. Utrite samiči konektor luer PureSite (5) a pevne spojte PureSite s koncovkou luer prístupového prostriedku. Držte PureSite (oranžové držadlo) a nie striekačku (6).
3. Podajte liek.
4. Odpojte odstránením PureSite (oranžové držadlo) z prístupového prostriedku s koncovkou luer.
5. Injekčnú striekačku s príslušenstvom zlikvidujte inštitucionálne stanoveným protokolom.

II. A. Na prípravu liečiva pomocou sekundárnej IV aplikačnej súpravy:

1. Pripravte nádobu na IV roztok a sekundárnu aplikačnú súpravu podľa inštrukcii výrobcu.
2. Podľa inštrukcii výrobcu pripojte sekundárnu aplikačnú súpravu na nádobu a primárne hadičky.
3. Balenie prostriedku PureSite otvorte na vyznačenom konci. Pripojte koniec so samičou koncovkou luer prostriedku PureSite k sekundárnej IV aplikačnej súprave, pričom držte oranžové držadlo na obale (7a).
4. Samičia koncovka luer prostriedku PureSite obsahuje trvalé spojenie a nesmie sa od IV súpravy odpojiť (otáčaním) (7b).
5. Z PureSite odstráňte zvyškový vzduch pripojením samičej koncovky luer (otvor na PureSite) a stlačením (8).
6. Odstráňte samičiu koncovku luer.
7. Ak je to potrebné, nasadte viečko (pozrite si návod k protiprachovému viečku) (9).
8. Pri preprave sa riadte postupom stanoveným v inštitucionálnom protokole.

II. B. Na IV podanie liečiva pomocou sekundárnej IV aplikačnej súpravy:

1. Zložte pacientovu primárnu IV nádobu a zavezte sekundárnu IV aplikačnú súpravu podľa inštrukcii výrobcu.
2. Tampónom utrite prístupový prípravok s koncovkou luer na pacientovej súprave na IV administráciu.
3. Zo samčej koncovky luer prostriedku PureSite odstráňte kryt (ak je použitý). Tampónom utrite PureSite (5) a nasadte samičiu koncovku luer prístupového zariadenia (držte PureSite za oranžové držadlo) (6).
4. Začnite s podávaním tekutiny.
5. Odstráňte sekundárnu IV súpravu odpojením PureSite z prístupového prostriedku s koncovkou luer na primárnom IV vedení.
6. Sekundárnu IV súpravu zlikvidujte podľa predpisov platných vo vašej organizácii.

Výstraha

Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Lütfen dikkatli bir şekilde okuyunuz!

Kullanılan materyaller: PSU (Polisülfon)
; PC (Polikarbonat); Silikon

DİKKAT: İlaçların, ilaç üreticisinin tavsiyeleri uyarınca hazırlandığından ve verildiğinden emin olunuz.

- PureSite lüer locklu enjektörler ve girişim cihazları için tasarlanmıştır.
- Tek kullanımlıktır, yeniden sterilize etmeyiniz. Sadece ambalajı sağlam ise kullanınız.
- PureSite, genellikle Busulfex® / Busulfan içerisinde bulunan N,N-dimetilasetaamid çözücüsü ile uyumlu değildir.
- Bileşenlerin imhası, tehlikeli ilaçların idaresine yönelik yerel yönetmelikler ve prosedürlere göre yapılmalıdır.
- Aseptik teknik kullanınız (sadece alkolü pedler).
- Üreticinin ve kurumun protokolü uyarınca bezle temizleme

I. A. Enjektör kullanarak İlaç Hazırlama (Karışım) için:

1. PureSite'in ambalajını belirtilen yerden açınız. Ambalaj ile birlikte turuncu yerden tutarak PureSite'in dışı lüer ucunu enjektöre takınız (1a).
2. PureSite'in dışı lüerinde kalıcı bağlantı vardır ve enjektörden çıkartılamaz (döner) (1b).
3. PureSite'i iğnesiz flakon girişim cihazına bağlayınız (2).
4. Flakonun ters çeviriniz ve ilacı aspire ediniz.
5. Enjektördeki havayı çıkarmak için, gerekli hacmin yarısını çekiniz, ters çevrilmiş enjektöre hafifçe vurunuz. Havayı çıkartmak için pistona basınız, sonra piston vasıtasıyla gerekli hacmi çekiniz (3).
6. PureSite'i iğnesiz flakon girişim cihazından çıkartınız.
7. Taşırken daha iyi koruma sağlamak için kapağını takınız (Toz kapağı kullanma kılavuzuna bakınız) (4).
8. Kurumsal protokole göre taşıyınız.

I. B. Enjektör kullanarak IV Bolus Uygulaması için:

1. Kurum protokolüne göre Hasta IV Uygulama seti üzerindeki lüer girişim cihazını bezle temizleyiniz.
2. PureSite erkek lüer'i (5) bezle temizleyiniz ve PureSite'i lüer girişim cihazıyla sıkıca bağlayınız. Enjektör yerine PureSite'dan (turuncu tutma yeri) tutunuz (6).
3. İlacı veriniz.
4. PureSite (turuncu tutma yeri)'ni lüer girişim cihazından çıkararak bağlantıyı kesiniz.
5. Kurumsal protokole göre enjektör düzeneğini imha ediniz.

II. A. İkincil bir IV Uygulama seti kullanılarak İlaç Hazırlama için:

1. IV solüsyon kabını ve ikincil uygulama setini üretici firmanın talimatlarına göre hazırlayınız.
2. İkincil seti, üretici talimatına göre solüsyon kabına ve ana line'a bağlayınız.
3. PureSite'in ambalajını belirtilen yerden açınız. Ambalaj ile birlikte turuncu yerden tutarak PureSite'in dışı lüer ucunu İkincil IV Uygulama setine takınız (7a).
4. PureSite'in dışı lüerinde kalıcı bağlantı vardır ve IV setinden çıkartılamaz (döner) (7b).
5. Dışı lüer konnektörü (PureSite açıklığı) birleştirerek kalan havayı boşaltınız ve doldurunuz (8).
6. Dışı lüer konnektörünü çıkartınız.
7. İstenirse kapak kapatılabilir (Toz kapağı kullanma kılavuzuna bakınız) (9).
8. Kurumsal protokole göre taşıyınız

II. B. İkincil bir IV Uygulama seti kullanılarak IV İlaç Hazırlama için:

1. Üreticinin talimatlarına göre hastanın ana IV kabını alçaltınız ve ikincil IV uygulama seti asınız.
2. Hasta IV uygulama seti üzerindeki lüer girişim cihazını bezle temizleyiniz.
3. Kapağı (kullanılmışsa) PureSite erkek lüerinden çıkarınız. PureSite'i bezle siliniz (5) ve girişim cihazının dışı lüerini takınız (PureSite'i turuncu tutma yerinden tutunuz) (6).
4. Sıvı uygulayınız
5. PureSite'in ana IV line üzerindeki lüer girişim cihazından bağlantısını keserek ikincil IV setten çıkartınız.
6. Kurumsal protokole göre ikincil IV seti imha ediniz

Uyarı

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

TR İthalatçı Firma: B.Braun Medikal Dış
Ticaret A.Ş.Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54Sarıyer - İstanbul
Sterilizasyon tipi için primer
ambalaja bakınız



CE 0123

0619 77002432



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com