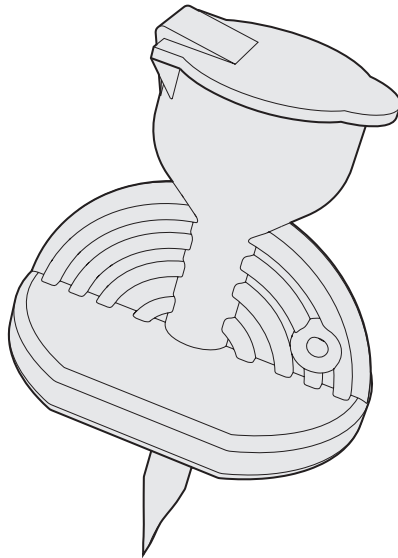


Mini-Spike®



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

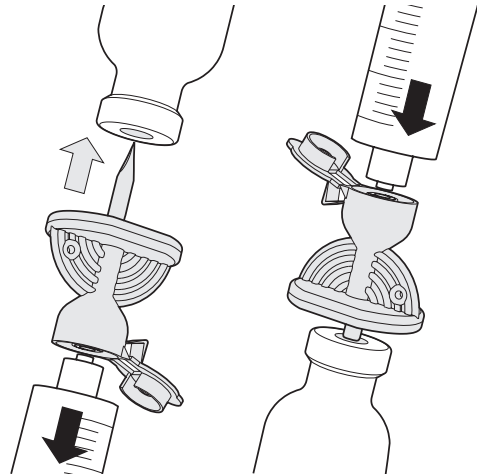
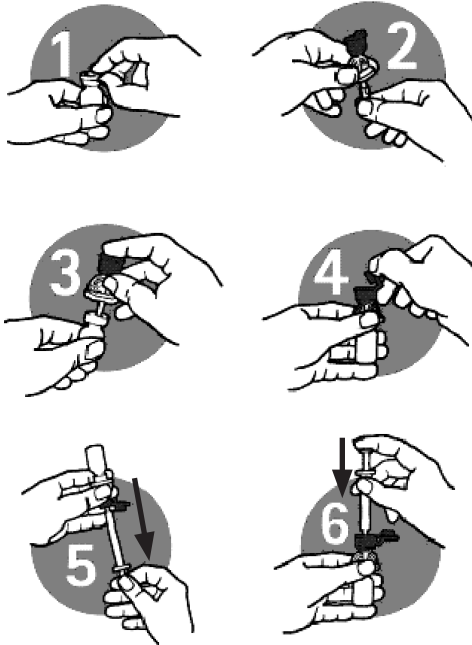
GB Removal and injection spikes for multidose vials	4	NO Fjernings- og injeksjonsspikes for flerdosebeholdere	22
DE Entnahme- und Zuspritzspikes für Mehrdosenbehälter	5	PL Igły do pobierania i wstrzykiwania do pojemników wielodawkowych	23
BG Приспособление за теглене и инжектиране от многодозови флакони	6	PT Adaptadores para aspiração e injeção de soluções citostáticas em frascos de multi-doses	24
BR Adaptadores para aspiração e injeção de soluções citostáticas em frascos de multi-doses	7	RO Dispozitiv pentru scoaterea sau injectarea din flacoane a mai multor doze de soluție	25
CN 取下或插入多次剂量瓶的配液穿刺器。	8	RS Klin (spajk) za ubrizgavanje ili višestruko izvlačenje tečnosti iz višedoznih bočica	26
CZ Odběrová a injekční jehly pro vícedávkové zkumavky	9	RU Фильтр-канюли для многократной аспирации и инъекции во флаконы	27
DK Udtagnings- og injektionsspidsjer til flerdosis-hætteglas	10	SE Uttags- och injiceringsspetsar för flerdosflaskor	28
EE Võtu ja süstimise süstal mitme doosi vaaali jaoks	11	SI Pipete za odzemanje in injiciranje za stekleničke z več odmerki	29
ES Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis	12	SK Aspiračný trň na aspiráciu a aplikáciu z viacerých liekoviek	30
FI Poisto- ja pistoneula moniannosampulleihin	13	TR Çok dozlu flakonlar için sıvı alma ya da ekleme spike'ı.	31
FR Perforateurs d'aspiration ou d'injection pour flacons multi-doses	14		
GR Βελόνα λήψης και έγχυσης για φιαλίδια πολλών δόσεων	15		
HU Tűskék felszíváshoz/befecskendezéshez multidózisos ampullákhoz	16		
IT Punta di rimozione o di iniezione per prelievi multipli da fiale multidose	17		
KR 다용량 물약병용 제거 및 주입 스파이크	18		
LT Ištraukimo ir įšvirkštimo smaigaliai kelių dozių ampulėms	19		
LV Izņemšanas vai injekcijas adatas vairāku devu pudelītēm	20		
NL Bereidingsspike tbv injecteren en aspireren van vloeistoffen	21		

GB Directions
DE Anwendungshinweise
BG Указания за употреба
BR Instruções de uso
CN 说明
CZ Pokyny pro použití
DK Betjeningsvejledning

EE Kasutusjuhendid
ES Aplicaciones
FI Käyttöohje
FR Conseils d'utilisation
GR Υποδείξεις εφαρμογής
HU Használati útmutatás
IT Modalità d'uso

KR 방향
LT Įspėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen
NO Bruk
PL Przepisy stosowania
PT Instruções de uso

RO Instrucțiuni de folosire
RS Uputstvo
RU Указания по применению
SE Användningsanvisningar
SI Napotki za uporabo
SK Aplikačné pokyny
TR Kullanım talimatları



GB Instructions for Use

Application

- ① Remove protective cap from the medication container and disinfect the stopper.
- ② Remove protective cap from the spike.
- ③ Insert spike.
- ④ Open snap cap.
- ⑤ Connect syringe and aspirate required volume.
- ⑥ **Important:** Solution from a filled syringe into the container (Fig. 6) must only be injected right-side up. Risk of excess pressure and impaired deairing.

Materials used

Housing: ABS/SAN,
closing cap: PP,
protective cap and valve stamp: PE,
filter: acrylic copolymer on nylon body material,
valve disk: silicone

Duration of application

Please refer to the instructions for use of the medication as well as valid hygiene and safety regulations.

WARNINGS:

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.

Filtration:

Due to the possible adsorption > 15 %, do not use spikes with liquid filters/particle filters (venting filters are noncritical) with: corticotropin, cosyntropin, cyanocobalamin, ergonovines, maleates, glucagon, insulin, vasopressin.

No information is available as regards interactions with medication other than those listed.

Substances causing tension cracks:

Various inorganic, surface-active substances and solvents, e.g. macrogol (polyethylene glycol) and/or benzyl alcohol, in medication or active substances, may lead to stress and tension cracks in plastics.

With these aggressive substances we recommend use of the spike for a single aspiration only.

Manufacturer disclaims any responsibility for possible consequences resulting from improper use.

Date of last revision March 2013

Indications and product variations

Removal or injection spike for multiple withdrawals from multi-dose vials

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					green
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			green
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	green
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		blue
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		blue
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blue
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		red
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			red
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	red

* Closing cap colour

A: Venting filter 0.45 µm

Protects the medication from contamination by bacteria.

B: Venting filter 0.2 µm

Protects the medication against contamination by bacteria and the user from contamination by aerosols.
Specially suited for use with toxic substances.

C: Micro tip

Reduces the residual volume.
Specially suited to small volume, expensive medications.

D: Liquid filter/particle filter 5 µm

Protects against contamination by particles.
Specially suited for use with medications in powder form.

E: Valve

The valve also closes upside down containers and is drip proof.



For single use only



See instructions for use

LOT

Batch number

STERILE

Sterile



Expiration date



Date of manufacture



Latex-free



PVC-free



DEHP-free



Do not use if package is damaged

DE Gebrauchsanweisung

Anwendung

- ① Schutzkappe des Medikamentenbehältnisses entfernen und Stopfen desinfizieren.
- ② Schutzkappe des Spikes entfernen.
- ③ Spike einstechen.
- ④ Schnappkappe öffnen.
- ⑤ Spritze konnektieren und gewünschtes Volumen aufziehen.
- ⑥ **Wichtig:** Zuspritzen von Flüssigkeit aus einer gefüllten Spritze in den Behälter (Bild 6) nur bei aufrechter Position. Gefahr des Überdrucks und Beeinträchtigung der Entlüftung.

Verwendete Materialien

Gehäuse: ABS/SAN,
Verschlusskappe: PP,
Schutzkappe und Ventilstempel: PE,
Filter: Acryl-Copolymer auf Nylon-Grundkörper,
Ventilscheibe: Silikon

Dauer der Anwendung

Bitte Gebrauchsinformation des Medikaments sowie geltenden Hygiene- und Sicherheitsrichtlinien beachten.

Warnhinweise:

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.

Filtration:

Spikes mit Flüssigkeits-/Partikelfilter (Luftfilter ist unkritisch) dürfen wegen der möglichen Adsorption > 15 % nicht verwendet werden bei: Corticotropin, Cosyntropin, Cyanocobalamin, Ergonovinen, Maleaten, Glucagon, Insulin, Vasopressin. Hinsichtlich der Wechselwirkungen mit anderen als den aufgeführten Medikamenten liegen uns keine Informationen vor.

Spannungsrissoauslösende Substanzen:

Verschiedene anorganische, oberflächenaktive Substanzen und Lösungsmittel, z.B. Macrogol (Polyethylenglycol) und/oder Benzylalkohol, in Medikamenten bzw. Wirkstoffen, können bei Kunststoffen unter Stressbelastung zu Spannungsrissen führen. Bei diesen aggressiven Substanzen empfehlen wir den Spike nur zur einmaligen Aspiration zu benutzen.

Der Hersteller haftet nicht für mögliche Folgen unsachgemäßer Verwendung.

Stand der Informationen März 2013

Indikation und Produktvarianten

Entnahme- oder Zuspitzspike für die Mehrfachentnahme aus Mehrdosenbehältnissen

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					grün
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			grün
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	grün
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		blau
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		blau
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blau
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		rot
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			rot
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rot

* Farbe der Verschlusskappe

A: Luftfilter 0,45 µm

Schützt das Medikament vor Kontamination durch Bakterien.

B: Luftfilter 0,2 µm

Schützt das Medikament vor Kontamination durch Bakterien und den Anwender vor Kontamination durch Aerosole. Speziell für die Anwendung mit toxischen Substanzen geeignet.

C: Micro-Tip

Reduziert das Restvolumen. Speziell für kleinvolumige, kostspielige Medikamente geeignet.

D: Flüssigkeits-/Partikelfilter 5 µm

Schützt vor Kontamination durch Partikel. Speziell für die Anwendung mit pulverförmigen Arzneimitteln geeignet.

E: Ventil

Das Ventil verschleißt auch über Kopf hängende Behältnisse tropfsicher.



Nur zum einmaligen Gebrauch



Siehe Gebrauchsanweisung

LOT

Chargenbezeichnung

STERILE

Steril



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Latexfrei



PVC-frei



DEHP-frei



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

BG Указания за ползване

Приложение

- ① Свалете предпазната капачка от контейнера с медикамента и дезинфекцирайте тапата.
- ② Свалете предпазното капаче от пластмасовата игла.
- ③ Вкарайте пластмасовата игла.
- ④ Отворете „цравкащата“ капачка.
- ⑤ Свържете спринцовка и аспирирайте необходимия обем.
- ⑥ **Важно:** Инжектирането на разтвор от пълна спринцовка в контейнера (фиг. 6) трябва да се прави с дясната страна нагоре. Опасност от превишено налягане и нарушено обезвъздушаване.

Използвани материали

Корпус: ABS/SAN, затваряща капачка: PP, защитно капаче и печат на клапата: PE, филтър: акрилен кополимер или найлоново тяло, диск на клапана: силикон

Продължителност на приложение:

Вж. инструкциите за използване на медикамента, както и действащи нормативи за хигиена и безопасност.

Предупреждения:

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 изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

Филтриране:

Поради възможна адсорбция > 15 %, не използвайте приспособлението заедно с филтри за течност / филтри за частици (вентилационен филтър не е от значение) с: кортикотропин, козинтропин, цианкобаламин, ергонови, малеати, глюкагон, инсулин, вазопресин.

Няма известна информация за взаимодействие с други медикаменти освен посочените.

Вещества, причиняващи напуквания от напрежение:

Различни неорганични вещества, повърхностно-активни вещества и разтворители, напр. макрогол (полиетилен гликол) и/или бензилов алкохол, в медикаменти или активни съставки, могат да доведат до напукване напрежение в пластмасите. С тези агресивни вещества препоръчваме използването на настоящото приспособление само за еднократна аспирация.

Производителят отхвърля всякаква отговорност за последствия, причинени от неправилно използване.

Дата на последно актуализиране март 2013

Показания и варианти на продукта

Приспособление за многократно инжектиране или аспириране от многодозови флакони

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					зелен
Mini-Spike® микровърх (REF 4550510)	✓		✓			зелен
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	зелен
Mini-Spike® филтър (REF 4550234)	✓			✓		син
Mini-Spike® филтър на микровърх (REF 4550528)	✓		✓	✓		син
Mini-Spike® филтър V (REF 4550579)	✓			✓	✓	син
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		червен
Mini-Spike® chemo микровърх (REF 4550536)		✓	✓			червен
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	червен

* Цвят на затварящата капачка

A: Вентилиращ филтър 0,45 mm

Предпазва медикамента от замърсяване с бактерии.

B: Вентилиращ филтър 0,2 mm

Предпазва медикамента от замърсяване с бактерии и пациента от замърсяване с аерозоли.

Особено подходящ за използване с токсични вещества.

C: Микровърх

Намалява остатъчния обем. Особено подходящ за малки обеми или скъпи лекарства.

D: Филтър за течности / филтър за частици 5 mm

Предпазва от замърсяване с частици. Особено подходящ за използване с прахообразни медикаменти.

E: Клапа

Клапата също затваря обърнати контейнери и предпазва от прокапване.



За еднократна употреба



Виж инструкцията за употреба

LOT

Партиден Парт. номер

STERILE

Стерилно



Срок на годено сто



Дата на производство



Не съдържа латекс



Не съдържа PVC



Не съдържа DEHP



Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

BR Instruções de uso

Aplicação

- 1 Remova a capa protetora do recipiente do medicamento e desinfete a tampa.
- 2 Remova a capa protetora da ponta perfurante.
- 3 Insira a ponta perfurante.
- 4 Abra a tampa de vedação.
- 5 Conecte a seringa e aspire o volume pretendido.
- 6 **Importante:** A transferência da solução de uma seringa para um recipiente (Fig. 6) somente deve ser realizada com o lado correto para cima. Risco de pressão em excesso e vazamento de ar.

Materiais utilizados

suporte: ABS/SAN,
tampa de fechamento: PP,
capa protetora e cápsula válvula: PE,
filtro: copolímero de acrílico com o material de corpo em nylon,
disco da válvula: silicone

Duração da aplicação

Consulte as instruções de uso dos medicamentos e assegure igualmente as normas de higiene e segurança em vigor.

Avisos:

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou o usuário. Poderá levar à contaminação e/ou deficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo poderá provocar lesões, doenças ou morte do paciente.

Filtração:

Devido a uma possível adsorção > 15 %, não utilize pontas perfurantes com filtros de líquidos / filtro de partículas (filtros de ventilação não críticos) com: corticotropina, cosintropina, cianocobalamina, ergometrina, maleatos, glucagon, insulina, vasopressina.

Não existem informações disponíveis quanto a interações com medicamentos diferentes daqueles aqui mencionados.

Substâncias que causam fissuras por tensão:

Várias substâncias inorgânicas, tensoativas e solventes, como o macrogol (polietilenoglicol) e/ou álcool benzílico, em medicamentos ou como substâncias ativas, podem levar a fissuras por pressão e tensão nos plásticos.

Com a utilização dessas substâncias de caráter agressivo, recomendamos usar operificador para uma única aspiração.

O fabricante não é responsável por qualquer consequência, resultante do uso inadequado.

Data da última revisão Março de 2013

Indicações e variações de produtos

Destina-se a manipulação, aspiração e injeção de soluções em frascos multi-doses, contemplando filtros para retenção de partículas, microorganismos e aerossóis tóxicos, sendo especialmente indicado para a preparação de medicamentos citostáticos.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					verde
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			verde
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	verde
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		azul
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		azul
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	azul
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		vermelho
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			vermelho
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	vermelho

* Cor da tampa de vedação

A: Filtro de ar de 0,45 µm

Protege o medicamento contra a contaminação bacteriana.

B: Filtro de ar de 0,2 µm

Protege o medicamento contra contaminação bacteriana e o paciente da contaminação por aerossóis.
Adequado especialmente para uso com substâncias tóxicas.

C: Micro tip

Reduz o volume residual.

Adequado especialmente para medicamentos dispendiosos e de pequeno volume.

D: Filtro de líquido/partículas de 5 µm

Protege contra contaminação por partículas.

Adequado especialmente para uso com medicamentos em pó.

E: Válvula

A válvula também fecha os recipientes de cima para baixo e é à prova de gotejamentos.



Para uso único



Ver instruções para uso

LOT

Número do lote

STERILE

Esterilizado



Validade



Data de fabrico



Sem látex



Sem PVC



Sem DEHP



Não utilizar se o pacote estiver danificado

CN 使用说明书

用法

- ① 取下药品容器上的保护盖，并对瓶塞进行消毒。
- ② 取下穿刺针上的保护盖。
- ③ 插入穿刺器。
- ④ 打开压盖。
- ⑤ 连接注射器并吸入所需药量。
- ⑥ 使用须知：从充满溶液的注射器向容器中注射溶液时（图 6），只能垂直注入。否则有压力过大并影响排气的风险。

所用材料

外壳：ABS/SAN，
 闭合盖：PP，
 保护盖和栓印：PE，
 过滤器：丙烯酸系共聚物，尼龙为主体材料，
 栓盘：硅树脂

使用期限

请参考药品使用说明以及适用的卫生和安全规定。

警告

过滤：

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。

过滤：由于可能的吸附率大于 15 %，因此不要将带有液体过滤器/微粒过滤器（气体过滤器无此危险）的穿刺器与下列物质共同使用：促肾上腺皮质激素、替可克肽、氰钴维生素、麦角新碱、马来酸盐、胰高血糖素、胰岛素、抗利尿激素。

除了上述物质，尚没有可产生药物反应的其他物质的相关信息。

可引起张力裂缝的物质：

在药物或活性物质中，多种具有表面活性的无机物和溶剂（例如聚乙二醇和/或苯甲醇）可能引起压力并使塑料出现张力裂缝。

对于这些具有破坏性的物质，我们建议只使用穿刺器吸取一次。

对于因使用不当而造成的任何可能后果，制造商不承担任何责任。

上次修订日期 三月 2013

产品适用范围和产品系列

取出或插入穿刺器，可从多次剂量瓶中多次取药

	A	B	C	D	E	*
迷你配液穿刺器 (目录号 4550242)	✓					绿色
微型尖端式迷你配液穿刺器 (目录号 4550510)	✓		✓			绿色
V型迷你配液穿刺器 (目录号 4550560)	✓				✓	绿色
迷你配液穿刺器过滤器 (目录号 4550234)	✓			✓		蓝色
微型尖端式迷你配液穿刺器过滤器 (目录号 4550528)	✓		✓	✓		蓝色
V型迷你配液穿刺器过滤器 (目录号 4550579)	✓			✓	✓	蓝色
化学迷你配液穿刺器 (目录号 4550340)		✓		✓		红色
微型尖端式化学迷你配液穿刺器 (目录号 4550536)		✓	✓			红色
V型化学迷你配液穿刺器 (目录号 4550587)		✓		✓	✓	红色

* 闭合盖的颜色

A: 排气过滤器 0.45 μm

使药物免受细菌污染。

B: 排气过滤器 0.2 μm

使药物免受细菌污染，使操作者免受药物气雾污染。

尤其适合使用有毒药物时。

C: 微型尖端

减少残留量。尤其适合小剂量的昂贵药物。

D: 液体过滤器 / 微粒过滤器 5 μm

防止受到微粒污染。尤其适合使用粉末状药物时。

E: 阀门

即使颠倒输液瓶也保持阀门关闭，防液体滴漏。



仅供一次性使用



请阅读使用说明

LOT

批号

STERILE

灭菌



有效期至



生产日期



不含乳胶



不含 PVC



不含 DEHP



若包装损坏，请勿使用

CZ Návod k použití

Použití

- ① Sejměte ochranný kryt z nádoby s léčivem a dezinfikujte zátku.
- ② Odstraňte ochranný kryt z jehly.
- ③ Vložte jehlu.
- ④ Odломte krytku.
- ⑤ Připojte injekční stříkačku a aspirujte požadovaný objem.
- ⑥ **Důležité:** Roztok z naplněné injekční stříkačky je nutné do nádoby (obr. 6) injikovat pouze správnou stranou vzhůru. Jinak hrozí riziko nadměrného tlaku a zhoršeného odvodušnění.

Použité materiály

Kryt: ABS/SAN,
uzavírací kryt: PP,
ochranný kryt a otisk ventilu: PE,
filtr: akrylový kopolymer na těle z nylonového materiálu,
disk ventilu: silikon

Délka aplikace

Informace získáte v návodu k použití léčiva a v platných hygienických a bezpečnostních předpisech.

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.

Filtrace:

Vzhledem k možnosti absorpce > 15 % nepoužívejte jehly a filtry tekutin/filtry částic (netýká se odvodušňovacího filtru) spolu s následujícími látkami: kortikotropin, kosyntropin, cyanokobalamin, ergonoviny, maleáty, glukagon, inzulin a vazopresin. Informace týkající se interakcí s léčivy, které nejsou uvedeny výše, nejsou k dispozici.

Látky způsobující tahové praskliny:

Nejrůznější anorganické, povrchově aktivní látky a rozpouštědla, např. makrogol (polyetylen glykol) a/nebo benzyalkohol, v léčivu nebo aktivních látkách mohou vést ke vzniku záťažových a tahových prasklin plastu. U těchto agresivních látek doporučujeme používat jehlu pouze pro jednu aspiraci.

Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za možné následky plynoucí z nesprávného použití.

Datum poslední revize Březen 2013

Indikace a varianty produktu

Odběrová nebo injekční jehla pro vícenásobné odběry z vícedávkových zkumavek

	A	B	C	D	E	*
Jehla Mini-Spike [®] (REF 4550242)	✓					zelená
Jehla Mini-Spike [®] s mikrohrotem (REF 4550510)	✓		✓			zelená
Jehla Mini-Spike [®] V (REF 4550560)	✓				✓	zelená
Filtr pro jehlu Mini-Spike [®] (REF 4550234)	✓			✓		modrá
Filtr pro mikrohrot jehly Mini-Spike [®] (REF 4550528)	✓		✓	✓		modrá
Filtr pro jehlu Mini-Spike [®] V (REF 4550579)	✓			✓	✓	modrá
Jehla Mini-Spike [®] Chemo (REF 4550340)		✓		✓		červená
Jehla Mini-Spike [®] Chemo s mikrohrotem (REF 4550536)		✓	✓			červená
Jehla Mini-Spike [®] Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	červená

* Barva uzavíracího krytu

A: Odvodušňovací filtr 0,45 µm

Chrání léčivo před kontaminací bakteriemi.

B: Odvodušňovací filtr 0,2 µm

Chrání léčivo před kontaminací bakteriemi a uživatele před kontaminací aerosolem.

Zvláště vhodné k použití při práci s toxickými látkami.

C: Mikrohrot

Snižuje velikost reziduálního objemu.

Zvláště vhodný při práci s malými objemy a drahými léčivy.

D: Filtr tekutin / filtr částic 5 µm

Chrání před kontaminací částicemi.

Zvláště vhodné k použití při práci s léčivy v práškové formě.

E: Ventil

Ventil se vždy uzavírá při poloze zkumavky dnem vzhůru a je odolný proti vlhkosti.



Pouze na jedno použití



Viz návod k použití

LOT

Číslo zásilky

STERILE

Sterilní



Datum expirace



Datum výroby



Neobsahuje latex



Neobsahuje PVC



Neobsahuje DEHP



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

DK Brugsanvisning

Anlæggelse

- ① Fjern beskyttelseshætten fra medicinbeholderen, og desinficér proppen.
- ② Tag beskyttelseshætten af spidsen.
- ③ Indfør spidsen.
- ④ Åbn snaplåget.
- ⑤ Tilslut sprøjten, og aspirer den påkrævede volumen.
- ⑥ **Vigtigt:** Opløsning fra en fyldt sprøjte til beholderen (fig. 6) må kun injiceres med højre side opad. Risiko for for højt tryk og nedsat fjernelse af luft

Anvendte materialer:

Hus: ABS/SAN, lukkehætte: PP, beskyttelseshætte og ventiltempel: PE, filter: akrylcopolymer på nylonmateriale, ventilskeive: silikone

Varigheden af brugen

Se brugsanvisningen til lægemidlet samt relevante hygiejne- og sikkerhedsbestemmelser.

Advarsler:

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.

Filtering:

Da adsorptionen muligvis vil være > 15 %, må der ikke anvendes spidser med væskefilter/partikelfiltere (ventilationsfilteret er ikke-kritisk) med: kortikotropin, cosyntropin, cyanokobalamin, ergonoviner, maleater, glukagon, insulin, vasopressin. Der er ingen oplysninger om interaktioner med andre lægemidler end de på listen nævnte.

Stoffer, der forårsager spændingsrevner:

Forskellige uorganiske, overfladeaktive stoffer og opløsningsmidler, f.eks. macrogol (polyethylenglycol) og/eller benzylalkohol, i lægemidler eller aktive stoffer kan føre til spændingsrevner kunststoffer.

I forbindelse med aggressive stoffer af denne art anbefaler vi brugen af en spids til engangsaspiration.

Producenten fralægger sig ethvert ansvar for eventuelle konsekvenser af forkert brug.

Dato for seneste revision Marts 2013

Indikationer og produktvariationer

Udtagnings- eller injektionsspids til flere udtækninger fra hætteglas med flere doser

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					grøn
Mini-Spike® micro tip (REF 4550510)	✓		✓			grøn
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	grøn
Mini-Spike® filter (REF 4550234)	✓			✓		blå
Mini-Spike® filter micro tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		blå
Mini-Spike® filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blå
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		rød
Mini-Spike® chemo micro tip (REF 4550536)		✓	✓			rød
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rød

* Farve på lukkehætte

A: Ventilationsfilter 0,45 µm

Beskytter lægemidlet mod kontaminering fra bakterier.

B: Ventilationsfilter 0,2 µm

Beskytter lægemidlet mod kontaminering fra bakterier og brugeren mod kontaminering fra aerosoler. Særligt velegnet til brug sammen med giftstoffer.

C: Mikrospidser

Reducerer restmængder. Særligt velegnet til dyre lægemidler i små mængder.

D: Væskefilter/partikelfilter 5 µm

Beskytter mod kontaminering fra partikler. Særligt velegnet til brug sammen med lægemidler i pulverform.

E: Ventil

Ventilen holder beholdere lukket, også når de er vendt på hovedet, og den er dryptæt.



Til engangsbrug



Se brugsanvisningen

LOT

Lot-nr.

STERILE

Steril



Anvendes inden



Fremstillingsdato



Latexfri



PVC-fri



DEHP-fri



Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

EE Kasutusjuhised

Kasutamine

- ① Eemaldage ravimi anuma kaitsekork ja desinfitseerige sulgur.
- ② Eemaldage süstla kaitsekork.
- ③ Sisestage süstal.
- ④ Avage klõpskork.
- ⑤ Ühendage süstal ja aspireerige vajalik hulk.
- ⑥ **Tähtis:** lahust tohib täidetud süstlast anumasse (joon. 6) süstida ainult parem pool ülespoole. Liigse rõhu ja õhutihjenemise takistuse oht.

Kasutatud materjalid

Korpus: ABS/SAN,
sulgemiskork: PP,
kaitsekork ja ventiili tihend: PE,
filter: akrüül kopolümeer nailonist kehamaterjalil,
klapi tihend: silikoon

Kasutuskestus

Palun tutvuge ravimi kasutusjuhendiga ja ka kehtivate hügieeni- ning ohutusnõuetega.

Hoiatused:

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.

Filtratsioon:

võimaliku absorbeerumise > 15% tõttu ärge kasutage vedeliku- filtreid / osakeste filtreid (õhufiltri puhul pole oluline) koos nendega: kortikotroopiin, kosüntropiin, tsüankobalamiin, ergonoviin, maleaat, glukagon, insuliin, vasopressiin. Informatsioon vastastikkusest toimest teiste ravimitega, mida siin pole loetletud, puudub.

Pingemõrased põhjustavad ained:

erinevad anorgaanilised, pindaktiivsed ained ja lahused, nt makrogool (polüeteen glükool) ja/või bensüül alkohol, ravimis või aktiivaines võivad põhjustada plastiku pingestumist ja mõranemist.

Soovitame nende agressiivsete ainete puhul kasutada Spike'i ainult üheks aspireeringuks.

Tootja ei võta endale mingit vastutust vales kasutamisest tulenevate võimalike tagajärgede eest.

Viimase läbivaatuse kuupäev Märts 2013

Tootevariantide näidustused

Eemaldamiseks või süstimiseks mitme väljavõttega mitme doosi vialidest

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					roheline
Mini-Spike® micro otsaga (REF 4550510)	✓		✓			roheline
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	roheline
Mini-Spike® filter (REF 4550234)	✓			✓		sinine
Mini-Spike® filter micro otsaga (REF 4550528)	✓		✓	✓		sinine
Mini-Spike® filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	sinine
Mini-Spike® kemo (REF 4550340)		✓		✓		punane
Mini-Spike® kemo micro ots (REF 4550536)		✓	✓			punane
Mini-Spike® kemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	punane

* Sulgemiskorgi värv

A: Õhufilter 0,45 µm

Kaitseb ravimit bakteriaalse saaste eest.

B: Õhufilter 0,2 µm

Kaitseb ravimit bakteriaalse saaste eest ja kasutajat aerosoolide saaste eest.

Eriti sobilik kasutamiseks toksiliste ainetega.

C: Micro ots

Vähendab residuaalmahtu.

Eriti sobilik kasutamiseks väikeste koguste kallite ravimitega.

D: Vedelikufilter/osakeste filter 5 µm

Kaitseb osakestega saaste eest.

Eriti sobilik kasutamiseks pulbriliste ravimitega.

E: Klapp

Klapp sulgeb ka üles-alla suunaga anuma ja on tilkumiskindel.



Ühekordseks kasutamiseks



Vaata kasutusjuhendit

LOT

Seerianumber

STERILE

Steriilne



Kasutus-kõlblik kuni



Tootmiskuu-päev



Lateksivaba



PVC-vaba



DEHP-vaba



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

ES Instrucciones de uso

Aplicación

- ① Retire la tapa protectora del envase del medicamento y desinfecte el tapón.
- ② Retire la tapa protectora del punzón.
- ③ Inserte el punzón.
- ④ Abra la tapa a presión.
- ⑤ Conecte la jeringa y aspire el volumen requerido.
- ⑥ **Importante:** Sólo se debe inyectar la solución de una jeringa en el recipiente (Figura 6) poniendo éste boca arriba. De lo contrario existe el riesgo de presión excesiva y desaireación.

Materiales empleados

Cuerpo: ABS/SAN,
tapa de cierre: PP,
tapa protectora y sello de válvula: PE,
filtro: copolímero acrílico en material de caja de nailon
disco de la válvula: silicona

Duración de la aplicación

Consulte las instrucciones de uso del medicamento, así como las normas de seguridad e higie válidas.

Advertencias:

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.

Filtración:

Debido a la posible adsorción > 15 %, no utilice los punzones con filtros de líquido/filtros de partículas (el filtro de ventilación no es crítico) con: corticotropina, tetracosactida, cianocobalamina, ergometrininas, maleatos, glucagón, insulina, vasopresina. No se dispone de información respecto a la interacción con medicación distinta de la indicada.

Sustancias que causan roturas por tensión:

Algunas sustancias inorgánicas, tensioactivos y disolventes, como el macrogol (polietilenglicol) o el alcohol bencílico, en la medicación o en las sustancias activas, pueden provocar tensiones y roturas por tensión en los plásticos.

Para estas sustancias agresivas, recomendamos utilizar el punzón para una única aspiración.

El fabricante no se hace responsable de las posibles consecuencias resultantes de un uso inadecuado.

Fecha de última revisión Marzo 2013

Indicaciones y variaciones del producto

Punzón de inyección o extracción para varias extracciones de viales multidosis

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					verde
Mini-Spike® micro punta (REF 4550510)	✓		✓			verde
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	verde
Mini-Spike® filtro (REF 4550234)	✓			✓		azul
Mini-Spike® filtro micro punta (REF 4550528)	✓		✓	✓		azul
Mini-Spike® filtro V (REF 4550579)	✓			✓	✓	azul
Mini-Spike® quimio (REF 4550340)		✓		✓		rojo
Mini-Spike® quimio micro punta (REF 4550536)		✓	✓			rojo
Mini-Spike® quimio V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rojo

* Color de la tapa de cierre

A: Filtro de ventilación de 0,45 µm

Protege la medicación de contaminación por bacterias.

B: Filtro de ventilación de 0,2 µm

Protege la medicación de contaminación por bacterias y al usuario de contaminación por aerosoles. Especialmente adecuado para usar con sustancias tóxicas.

C: Micro punta

Reduce el volumen residual. Especialmente adecuada para medicaciones costosas y de pequeño volumen.

D: Filtro de líquido/filtro de partículas de 5 µm

Protege de la contaminación por partículas. Especialmente adecuado para usar con medicaciones en forma de polvos.

E: Válvula

La válvula también cierra recipientes que están boca abajo y es antigoteo.



No reutilizar



Atención, véanse las instrucciones de uso

LOT

Código de lote

STERILE

Estéril



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



No contiene látex



No contiene PVC



No contiene DEHF



No utilizar si el envase está dañado

FI Käyttöohje

Käyttö

- ① Irrota lääkepullon suojus ja desinfioi pullon kumitulppa.
- ② Irrota neulan suojus.
- ③ Työnnä neula pulloon.
- ④ Avaa napsautuskansi.
- ⑤ Liitä ruisku neulaan ja vedä liuosta ruiskuun haluttu määrä.
- ⑥ **Tärkeää:** Kun liuos injektoidaan täytetystä ruiskusta pulloon, ruiskun ja pullon on oltava pystyasennossa (kuva 6). Muussa tapauksessa pulloon voi muodostua liikaa painetta ja ilma ei pääse kunnolla ulos.

Käytetyt materiaalit:

Vaippa: ABS/SAN,
sulkutulppa: PP,
suojaus ja venttiilin mäntä: PE,
suodatin: akryylikopolymeeri ja nailon (runko),
venttiililevy: silikoni

Käytön kesto

Noudata lääkkeen pakkausselosteen ohjeita sekä asianmukaisia hygieni- ja työturvallisuusmääräyksiä.

Varoitukset:

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

Suodatus:

Koska mahdollinen adsorptio > 15 %, nestesuodattimella/hiukkassuodattimella (ilmasuodatin on ei-kriittinen) varustettuja neuloja ei saa käyttää seuraavien aineiden käsittelyyn: kortikotropiini, kosyntropiini, syanakobalamiini, ergonoviini, maleaattit, glukagoni, insuliini, vasopressiini. Yhteisvaikutuksesta muiden kuin edellä lueteltujen lääkkeiden kanssa ei ole tietoja.

Jännityshalkeamia aiheuttavat aineet:

Erilaiset epäorgaaniset, pinta-aktiiviset aineet ja liuokset, kuten makrogoli (polyeteeniglykoli) ja/tai bentsyylialkoholi, voivat aiheuttaa muovin rasitus- tai jännityshalkeamia. Neulaa on suositeltavaa käyttää vain kertakäyttöisesti tällaisten aineiden kanssa.

Valmistaja ei ota vastuuta tuotteen väärän käytön seurauksista.

Tarkistettu viimeksi Maaliskuu 2013

Indikaatiot ja eri tuotevaihtoehdot

Imu- tai injektioneula liuoksen toistuvaan vetämiseen monianospulloista

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					vihreä
Mini-Spike® mikrokärki (REF 4550510)	✓		✓			vihreä
Mini-Spike® venttiili (REF 4550560)	✓				✓	vihreä
Mini-Spike® suodatin (REF 4550234)	✓			✓		sininen
Mini-Spike® suod., mikrok. (REF 4550528)	✓		✓	✓		sininen
Mini-Spike® suod., ventt. (REF 4550579)	✓			✓	✓	sininen
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		punainen
Mini-Spike® Chemo, mikrok. (REF 4550536)		✓	✓			punainen
Mini-Spike® Chemo, ventt. (REF 4550587)		✓		✓	✓	punainen

* Sulkutulpan väri

A: Ilmasuodatin 0,45 µm

Suojaaa lääkettä bakteerikontaminaatiolta.

B: Ilmasuodatin 0,2 µm

Suojaaa lääkettä bakteerikontaminaatiolta ja käyttäjää aerosoleilta.

Soveltuu erityisen hyvin käyttöön myrkyllisten aineiden kanssa.

C: Mikrokärki

Minimoi jäännösnesteen määrän.

Soveltuu erityisen hyvin käyttöön pieninä määrinä annettavien, kalliiden lääkkeiden kanssa.

D: Nestesuodatin/hiukkassuodatin 5 µm

Suojaaa hiukkaskontaminaatiolta. Soveltuu erityisen hyvin käyttöön pulverimaisten lääkkeiden kanssa.

E: Venttiili

Venttiilillä voidaan myös sulkea ylösalaisin oleva pullo niin, ettei nestettä pääse tippumaan.



Kertakäyttöinen



Katso käyttöohje

LOT

Eränumero

STERILE

Steriili



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivä



Lateksiton



Ei sisällä PVC:tä



Ei sisällä DEHP:a



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

FR Mode d'emploi

Utilisation

- ① Ôter le capuchon de protection du flacon de médicament et désinfecter l'obturateur.
- ② Ôter le capuchon de protection du perforateur.
- ③ Enfoncer le perforateur.
- ④ Ouvrir le clapet de fermeture.
- ⑤ Raccorder la seringue et aspirer le volume de médicament nécessaire.
- ⑥ **Important** : L'adjonction de liquide dans le flacon à l'aide d'une seringue (fig. 6) doit obligatoirement être effectuée en position verticale. Risque de surpression et de mauvaise évacuation de l'air.

Matériaux de fabrication

Boîtier : ABS/SAN ; capuchon de fermeture : PP ; Capuchon de protection et poignon à valve : PE ; Filtre : copolymère acrylique sur base en nylon ; disque de la valve : silicone.

Durée d'application

Respecter les informations relatives à l'utilisation du médicament, ainsi que les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur.

Mises en garde:

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.

Filtration :

En raison du risque d'adsorption de plus de 15 % de certains composants, les perforateurs munis de filtres à liquide/filtres à particules (le problème ne se pose pas pour les filtres à air) ne doivent pas être utilisés avec les produits suivants : Corticotropine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovine, maléates, glucagon, insuline, vasopressine.

Aucun cas d'interaction avec un médicament autre que ceux cités n'a été rapporté.

Substances susceptibles de provoquer une fissuration du dispositif

Certaines substances anorganiques tensio-actives et certains solvants, tels que le Macrogol (polyéthylène glycol) et/ou l'alcool benzyle, contenus dans des médicaments ou différents agents peuvent, en présence de matières synthétiques et dans le cas d'une utilisation intensive, provoquer la formation de fissures. Il est recommandé de n'utiliser le perforateur que pour une aspiration unique de ces substances agressives.

Le fabricant n'est pas responsable des conséquences éventuelles d'une utilisation non conforme.

Date de mise à jour Mars 2013

Indications et différentes variantes du dispositif

Perforateur d'aspiration ou d'injection pour flacons multi-doses

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					vert
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			vert
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	vert
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		bleu
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		bleu
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	bleu
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		rouge
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			rouge
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rouge

* Couleur du capuchon de fermeture

A: Filtre à air 0,45 µm

Protège le médicament contre la contamination bactérienne.

B: Filtre à air 0,2 µm

Protège le médicament contre la contamination bactérienne, et l'utilisateur contre la contamination par les aérosols. Particulièrement adapté dans le cas d'une utilisation du dispositif avec des substances toxiques.

C: Micro-Tip

Réduit le volume de médicament restant.

Particulièrement utile pour les médicaments coûteux, conditionnés en petits volumes.

D: Filtre à liquide/filtre à particules 5 µm

Protège de la contamination par les particules.

Particulièrement adapté dans le cas d'une utilisation du dispositif avec des médicaments en poudre.

E: Valve

La valve obture hermétiquement les flacons, même en position renversée.



Usage unique



Se reporter au mode d'emploi

LOT

Numéro de lot

STERILE

Stérile



Date de péremption



Date de fabrication



Sans latex



Sans PVC



Sans DEHP



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

GR Οδηγίες χρήσης

Χρήση

- 1 Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα του φιαλιδίου του φαρμάκου και απολυμάνετε το πώμα.
- 2 Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα του Spike.
- 3 Τρυπήστε μέσα το Spike.
- 4 Ανοίξτε το κουμπωτό πώμα.
- 5 Συνδέστε τη σύριγγα και τραβήξτε τον επιθυμητό όγκο.
- 6 **Σημαντικό:** Έγχυση υγρού από μια γεμάτη σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο (Εικ. 6) μόνο στην όρθια θέση. Κίνδυνος υπερπίεσης και παρεμπόδισης του εξερισμού.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Περιβλήμα: ABS/SAN,
Πώμα φραγής: PP,
Προστατευτικό πώμα και κεφαλή βαλβίδας: PE,
Φίλτρο: Ακρυλικό συμπολυμερές σε βάση νάιλον,
Δίσκος βαλβίδας: Σιλκόν

Διάρκεια χρήσης

Προσέξτε παρακαλώ τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής και ασφαλείας.

Προειδοποιητικές υποδείξεις:

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων 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.

Φιλτράρισμα:

Τα Spike με φίλτρο υγρού/φίλτρο σωματιδίων (το φίλτρο αέρα δεν είναι κρίσιμο) δεν επιτρέπονται λόγω της δυνατής προσρόφησης > 15 % να χρησιμοποιηθούν με: Κορτικοτροπίνη, κοουντροπίνη, κυανοκομπαλαμίνη, εργονοβίνη, μηλεϊνικό, γλυκαγόνη, ινσουλίνη, αγγειοδιασταλτική ορμόνη.

Σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα εκτός από τα αναφερόμενα δεν έχουμε στην διάθεσή μας καμία πληροφορία.

Ουσίες προκαλούσες ρωγμές τάσης:

Διάφορες ανόργανες, επιφανειακά ενεργές ουσίες και διαλύτες, π.χ. Mastogol (πολυαιθυλενική γλυκόλη) και/ή βενζυλική αλκοόλη, σε φάρμακα ή δραστικές ουσίες, μπορούν στα συνθετικά υλικά κάτω από επιβάρυνση (stress) να οδηγήσουν σε ρωγμές τάσης. Στην περίπτωση αυτών των δραστικών ουσιών συνιστούμε να χρησιμοποιείται το Spike για απορρόφηση μια μόνο φορά.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τις ενδεχόμενες συνέπειες μιας μη ενδεδειγμένης χρήσης.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης Μάρτιος 2013

Ενδείξεις και παραλλαγές προϊόντος

Spike (ακίδα διάτρησης) λήψης ή έγχυσης για την πολλαπλή λήψη από φιαλίδια πολλών δόσεων

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					πράσινο
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			πράσινο
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	πράσινο
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		μπλε
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		μπλε
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	μπλε
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		κόκκινο
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			κόκκινο
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	κόκκινο

* Χρώμα του πώματος φραγής

A: Φίλτρο αέρα 0,45 μm

Προστατεύει το φάρμακο από μόλυνση μέσω βακτηριδίων.

B: Φίλτρο αέρα 0,2 μm

Προστατεύει το φάρμακο από μόλυνση μέσω βακτηριδίων και το χρήστη από μόλυνση μέσω αεροζόλ.
Ειδικά κατάλληλο για τη χρήση με τοξικές ουσίες.

C: Micro-Tip

Μειώνει τον υπολειπόμενο όγκο.
Ειδικά κατάλληλο για ακριβή φάρμακα μικρού όγκου.

D: Φίλτρο υγρού / Φίλτρο σωματιδίων 5 μm

Προστατεύει από μόλυνση μέσω σωματιδίων.
Ειδικά κατάλληλο για τη χρήση με φάρμακα σε μορφή σκόνης.

E: Βαλβίδα

Η βαλβίδα κλείνει επίσης και τα δοχεία που κρέμονται πάνω από την κεφαλή, έτσι που να μη στάζουν.



Για μία μόνο χρήση



Βλέπε οδηγίες χρήσης

LOT

Αριθμός παρτίδας

STERILE

Αποστειρωμένο



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Δεν περιέχει λάτεξ



Δεν περιέχει PVC



Δεν περιέχει DEHP



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φαρμαγμένη

HU Használati utasítás

Alkalmazás

- ① Vegye le a védősapkát a gyógyszerkartályról, és fertőtlenítse a záródugót.
- ② Vegye le a tűske védőkupakját.
- ③ Vezesse be a tűskét.
- ④ Nyissa fel a csuklós kupakrészt.
- ⑤ Csatlakoztassa a fecskendőt, és szívja fel a szükséges mennyiséget.
- ⑥ **Fontos!** A feltöltött fecskendőből csak fejjel felfelé álló gyógyszer-tartályba szabad fecskendezni (6. ábra). Ellenkező esetben túlnyomás alakulhat ki vagy nem megfelelő légtelenítés léphet fel.

Alkalmazott anyagok

Külső burkolat: ABS/SAN. Zárókupak: PP.
Védőkupak és szelep jelzései: PE.
Szűrő: akril kopolimer nejlonalapú testen.
Szeleptányér: szilikon.

Az alkalmazás időtartama

Kérjük, tájékozódjon a gyógyszerhez mellékelt útmutatóból, valamint vegye figyelembe az intézmény higiéniai és biztonsági előírásait.

Figyelmeztetések:

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.

Filtráció:

A 15% fölötti lehetséges adszorpció miatt ne használjon folyadék-szűrővel/részecskeszűrővel ellátott (levegőszűrők alkalmazása nem kizárt) tűskéket a következőkkel: kortikotropin, cosyntropin, cianokobalamin, ergonovinek, maleátok, glükagon, inzulin, vazopresszín.

A fentiekben fel nem sorolt anyagokkal kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ.

Feszültségi repedést előidéző anyagok:

A gyógyszerben vagy az aktív hatóanyagban megtalálható különböző szerves, felületaktív anyagok és oldószerek – például makrogol (polietilén-glikol) és/vagy benzilalkohol – feszültséget és feszültségi repedést okozhatnak a műanyagokban.

Ilyen agresszív anyagok kezelésekor az egyszeri használatra szolgáló tűskék alkalmazása javasolt.

A gyártó minden felelősséget kizár a nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért.

Utolsó módosítás dátuma Március 2013

Felhasználási javallat és terméktípusok

Tűske felszíváshoz/befecskendezéshez többszöri használathoz, illetve multidozisos ampullákhoz

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					zöld
Mini-Spike® mikrohegyel (REF 4550510)	✓		✓			zöld
Mini-Spike® szeleppel (REF 4550560)	✓				✓	zöld
Mini-Spike® szűrővel (REF 4550234)	✓			✓		kék
Mini-Spike® szűrővel és mikrohegyel (REF 4550528)	✓		✓	✓		kék
Mini-Spike® szűrővel és szeleppel (REF 4550579)	✓			✓	✓	kék
Mini-Spike® kémiai szűrővel (REF 4550340)		✓		✓		piros
Mini-Spike® kémiai szűrővel és mikrohegyel (REF 4550536)		✓	✓			piros
Mini-Spike® kémiai szűrővel és szeleppel (REF 4550587)		✓		✓	✓	piros

* Zárókupak színe

A: Levegőszűrő – 0,45 µm

Megvédi a beadandó hatóanyagot (gyógyszert) a külső baktériumszennyezéstől.

B: Levegőszűrő – 0,2 µm

Megvédi a beadandó hatóanyagot (gyógyszert) a külső baktériumszennyezéstől, illetve a kezelőt a képződő gőzök általi megfertőződéstől.

Különösen alkalmas toxikus anyagokkal való munkához.

C: Mikrohegy

Segít a maradéktérfogat minimalizálásában. Különösen alkalmas drága, kis dózisban adagolandó készítményekkel való munkához.

D: Folyadék-szűrő / részecskeszűrő – 5 µm

Véd a részecskék általi fertőzéstől/szennyeződéstől.

Különösen alkalmas por alapú hatóanyagokkal való munkához.

E: Szelep

A szelep alkalmas fejjel lefelé elhelyezkedő tartályok cseppmentes lezárására is.



Csak egyszeri használatra



Lásd a használati útmutatót

LOT

Gyártási sorozat száma

STERILE

Steril



Lejárati dátum



Gyártási dátum



Latex-mentes



PVC-mentes



DEHP-mentes



Ne használja, ha a csomagolás sérült

IT Istruzioni per l'uso

Applicazione

- ① Rimuovere il cappuccio protettivo dal contenitore del farmaco e disinfettare il dispositivo di chiusura.
- ② Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta.
- ③ Inserire la punta.
- ④ Aprire il cappuccio a scatto.
- ⑤ Collegare la siringa e aspirare il volume richiesto.
- ⑥ **Importante:** La soluzione dalla siringa riempita nel contenitore (Fig. 6) deve essere iniettata solo con il lato destro verso l'alto. Rischio di pressione eccessiva e deaerazione danneggiata.

Materiali impiegati

Alloggiamento: ABS/SAN,
cappuccio di chiusura: PP,
cappuccio protettivo e stampo della valvola: PE,
filtro: copolimero acrilico su materiale del corpo in nylon,
disco della valvola: silicone

Durata di applicazione

vedere le istruzioni per l'uso del farmaco così come le norme di sicurezza e di igiene valide.

Avvertenze:

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.

Filtrazione:

a causa del possibile assorbimento > 15%, non usare punte con filtri liquidi/filtri antipolvere (il filtro di sfiato non è critico) con: corticotropina, cosintropina, cianocobalamina, ergonovini, maleati, glucagone, insulina, vasopressina.
Non sono disponibili informazioni relative alle interazioni con farmaci diversi da quelli elencati.

Sostanze che causano fratture di tensione

Solventi e sostanze inorganiche varie, attive in superficie, per esempio macrogol (glicol polietilene) e/o alcool di Benzile, in farmaci o sostanze attive, possono causare sollecitazione e fratture di tensione della plastica.

Con queste sostanze aggressive, raccomandiamo di usare la punta esclusivamente per una singola aspirazione.

Il produttore declina ogni responsabilità per possibili conseguenze derivanti da un uso improprio.

Data dell'ultima revisione Marzo 2013

Indicazioni e variazioni del prodotto

Punta di rimozione o di iniezione per prelievi multipli da fiale multidose

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					verde
Microspunta Mini-Spike® (REF 4550510)	✓		✓			verde
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	verde
Filtro Mini-Spike® (REF 4550234)	✓			✓		blu
Microspunta filtro Mini-Spike® (REF 4550528)	✓		✓	✓		blu
Filtro Mini-Spike® V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blu
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		rosso
Microspunta Mini-Spike® chemo (REF 4550536)		✓	✓			rosso
Mini-Spike® V Chemo (REF 4550587)		✓		✓	✓	rosso

* Chiusura del cappuccio a colori

A: Filtro di sfiato da 0,45 µm

Protegge il farmaco dalla contaminazione batterica.

B: Filtro di sfiato 0,2 µm

Protegge il farmaco dalla contaminazione batterica e l'utilizzatore dalla contaminazione da aerosol.

Indicato in particolar modo per l'uso con sostanze tossiche.

C: Microspunta

Riduce il volume residuo.

Indicata in particolar modo per farmaci costosi, di volume ridotto.

D: Filtro liquido/filtro antipolvere da 5 µm

Protegge dalla contaminazione da particelle.

Indicato in particolar modo per l'uso con farmaci in polvere.

E: Valvola

La valvola chiude anche i contenitori capovolti ed è a prova di gocciolamento.



Monouso



Vedere le
istruzioni
per l'uso

LOT

Numero di
lotto

STERILE

Sterile



Data di
scadenza



Data di
produzione



Privo di
lattice



Privo di PVC



Privo di
DEHP



Non utilizzare se
la confezione è
danneggiata

KR 사용 지침

적용

- ① 약물 용기에서 보호용 캡을 제거하고 정지 장치를 소독합니다.
- ② 스파이크에서 보호용 캡을 제거합니다.
- ③ 스파이크를 삽입합니다.
- ④ 스냅 캡을 엽니다.
- ⑤ 주사기를 연결하고 필요한 양을 주입하십시오.
- ⑥ **중요:** 채워진 주사기에서 용기로 향하는 용액(그림 6)은 반드시 오른쪽을 위로 하여 주입해야 합니다. 압력이 너무 높아지거나 부적절하게 탈기될 위험이 있습니다.

사용 재료

하우징: ABS/SAN, 마개 캡: PP,
 보호용 캡 및 밸브 스템프: PE,
 필터: 나일론 본체 재료에 아크릴 코폴리머,
 밸브 디스크: 실리콘

적용 지속기간

약물 사용 지침과 유효한 위생 및 안전 규정을 참조하십시오.

경고

일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에게 위험이 발생할 수 있으며 장치가 오염되거나 장치의 기능에 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자나 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.

여과법:

15% 이상의 흡수 가능성이 있으므로, 스파이크를 부신 피질 자극 호르몬, 부신 피질 자극 호르몬 합성 제제, 비타민 B12, 에르고노빈, 말레인산염, 글루카곤, 인슐린, 바소프레신인 있는 액상 필터/미립자 필터(통기 필터는 중요하지 않음)와 함께 사용하지 마십시오.
 위에 나열된 것 이외의 약물과의 상호작용에 관해서는 알려진 정보가 없습니다.

장력 균열을 일으키는 물질:

약물 또는 활성 물질 안에 들어 있는 마크로골(폴리에틸렌 글리콜) 및/또는 벤질 알코올과 같은 다양한 비유기, 계면 활성 물질 및 용매는 플라스틱에 응력 및 장력 균열을 일으킬 수 있습니다.

이러한 활동적 물질을 사용할 경우 스파이크를 1회 투여에만 사용할 것을 권장합니다.
 제조업체는 부적절한 사용에서 기인할 수 있는 결과에 대해 일체 책임을 지지 않습니다.

최신 개정일 3월 2013

용도 및 제품 변동

다용량 바이알에서 여러 번의 투약 중지를 위한 제거 또는 주사 스파이크

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					녹색
Mini-Spike® 마이크로 팁 (REF 4550510)	✓		✓			녹색
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	녹색
Mini-Spike® 필터 (REF 4550234)	✓			✓		파란색
Mini-Spike® 필터 마이크로 팁 (REF 4550528)	✓		✓	✓		파란색
Mini-Spike® 필터 V (REF 4550579)	✓			✓	✓	파란색
Mini-Spike® 키모 (REF 4550340)		✓		✓		빨간색
Mini-Spike® 키모 마이크로 팁 (REF 4550536)		✓	✓			빨간색
Mini-Spike® 키모 V (REF 4550587)		✓		✓	✓	빨간색

*마개 캡 색상

A: 통기 필터 0.45 µm

약제를 박테리아 감염으로부터 보호합니다.

B: 통기 필터 0.2 µm

약제를 박테리아 감염으로부터 보호하고 사용자를 에어로졸 감염으로부터 보호합니다.
 독성 물질과 함께 사용할 경우 특히 적합합니다.

C: 마이크로 팁

남아있는 양을 제거하십시오.
 소량의 값비싼 약제에 특히 적합합니다.

D: 액상 필터 / 미립자 필터 5 µm

먼지에 의한 감염으로부터 보호합니다.
 가루 형태의 약제와 함께 사용할 경우 특히 적합합니다.

E: 밸브

밸브는 뒷면을 아래로 하여 닫히는 용기이며 방적 구조입니다.



일회용



사용법
참조

LOT

로트 번호

STERILE

살균 상태



유효 기간



제조일



라텍스
프리



PVC프리



DEHP프리



포장이 손상된
경우 사용하지
마십시오.

LT Naudojimo instrukcijos

Naudojimas

- 1 Nuo vaistų buteliuko nuimkite apsauginį dangtelį ir dezinfekuokite kamštelį.
- 2 Nuimkite apsauginį dangtelį nuo smaigalio.
- 3 Įkiškite smaigalį.
- 4 Atidarykite užspaudžiamą dangtelį.
- 5 Įkiškite švirkštą ir įtraukite reikiamą tūrį.
- 6 **Dėmesio:** Tūpalą iš pripildyto švirkšto atgal į buteliuką švirkškite jo neapvertę (pav. 6). Gali susidaryti slėgis ir prasciau išeiti oras.

Naudotos medžiagos

Korpusas: ABS/SAN,
uždarymo dangtelis: PP,
apsauginis dangtelis ir vožtuvo spaudas: PE,
filtras: akrilo kopolimeru padengtas nailono medžiagos korpusas,
vožtuvo diskas: silikonas

Naudojimo trukmė

Daugiau informacijos apie vaistų naudojimą ieškokite naudojimo instrukcijose, o taip pat galiojančiuose higienos ir saugos reikalavimuose.

Įspėjimai:

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

Filtravimas:

dėl galimo > 15 % absoravimo nenaudokite smaigalių su skysčių filtrais / dalelių filtrais (ventiliuojami filtrai pavojaus nekelia) su: kortikotropinu, kosintropinu, cianokobalaminu, ergonovinu, maleitais, gliukagonu, insulinu, vazopresinu.

Apie sąveiką su kitais, nei išvardintieji, vaistais informacijos nėra.

Medžiagos, sukeliančios įtempimo įtrūkimus:

Įvairios neorganinės, paviršių veikiančios medžiagos ir tirpikliai, pvz., vaistuose esantis makrogolis (polietileno glikolis) ir (arba) benzilo alkoholis gali sukelti įtampas plastike ir dėl to atsirandančius įtrūkimus.

Su šiomis agresyviomis medžiagomis rekomenduojame naudoti smaigalį tik vienam įtraukimui.

Gamintojas nepriima jokios atsakomybės už galimas netinkamo naudojimo pasekmes.

Paskutinės redakcijos data Kovas 2013

Indikacijos ir gaminio variantai

Pašalinimo ar įšvirkštimo smaigalys, skirtas įtraukti vaistų iš keleto dozių buteliuku

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					žalias
Mini-Spike® mikrogaliukas (REF 4550510)	✓		✓			žalias
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	žalias
Mini-Spike® filtras (REF 4550234)	✓			✓		mėlynas
Mini-Spike® filtro mikrogaliukas (REF 4550528)	✓		✓	✓		mėlynas
Mini-Spike® filtras V (REF 4550579)	✓			✓	✓	mėlynas
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		raudonas
Mini-Spike® chemo mikrogaliukas (REF 4550536)		✓	✓			raudonas
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	raudonas

* Uždarymo dangtelio spalva

A: Ventiliuojamas 0,45 µm filtras

Saugo vaistus nuo užteršimo bakterijomis.

B: Ventiliuojamas 0,2 µm filtras

Saugo vaistus nuo užteršimo bakterijomis, o naudotoją – apnuodijimo aerozoliais.

Pritaikytas naudoti su toksiškėmis medžiagomis.

C: Mikrogaliukas

Sumažina likusį tūrį.

Ypač tinkamas mažiems vaistų kiekiams, esant didelei jų kainai.

D: 5 µm skysčių filtras / dalelių filtras

Saugo nuo užteršimo dalelėmis.

Ypač tinkamas naudoti su miltelių pavidalo vaistais.

E: Vožtuvas

Vožtuvas taip pat uždaro apverčiamus buteliukus ir neleidžia lašėti.



Tik vienkartiniam naudojimui



Žr. naudojimo instrukciją

LOT

Serijos numeris

STERILE

Sterilus



Tinka naudoti iki



Pagaminimo data



Be latekso



Be PVC



Be DEHP



Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista

LV Lietošanas instrukcija

Lietošana

- 1) Noņemiet aizsargājošo vāciņu no medikamentu konteina un dezinficējiet konusu.
- 2) Noņemiet aizsargājošo vāciņu no radzes.
- 3) Ievietojiet adatu.
- 4) Atveriet aizdāres vāciņu.
- 5) Pievienojiet šļirci un aspirējiet nepieciešamo daudzumu.
- 6) **Svarīgi:** Lidzeklis no piepildītas šļirces jāievada konteinerā (6. zīm.) tikai ar labo pusi uz augšu. Pārmērīga spiediena un nekvalitatīvas atgaisošanas risks.

Izmantotie materiāli

Korpuss: ABS/SAN,
nosledzošais vāciņš: PP,
aizsargājošais vāciņš un vārsta plomba: PE,
filtrs: akrila kopolimērs uz neilona pamatmateriāla,
vārsta disks: silikons

Pielietošanas ilgums

Lūdzu, skatiet medikamentu lietošanas instrukcijas, kā arī spēkā esošās higiēnas un drošības prasības.

Bridinājumi:

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.

filtrēšana:

Iespējamas adsorbcijas > 15% dēļ neizmantojiet adatas ar šķidriem filtriem/daiļņu filtriem (vēdināšanas filtrs nav būtisks) ar: kortikotropīnu, kosintropīnu, cianokobalamīnu, ergonovīnu, maleātu, glikālgonu, insulīnu, vasopresīnu.

Nav pieejamas informācijas par mijiedarbību ar medikamentiem, kas nav uzskaitīto vidū.

Vielas, kas izraisa sprieguma plaisas:

Dažādas neorganiskas, aktīvas virsmas vielas un līdzekļi, piem., makrogols (polietilēna glikols) un/vai benzilspirts, medikamentos vai aktīvas vielas, var izraisīt spriedzes un sprieguma plaisas plastmasā.

Ar šīm agresīvajām vielām mēs iesakām izmantot adatu tikai vienai aspirācijai.

Ražotājs nav atbildīgs par nekādām iespējamām nepareizas lietošanas izraisītām sekām.

Pēdējās pārskatīšanas datums Marts 2013

Norādījumi un produkta variācijas

Izņemšanas vai injekcijas adata vairākkārtējai izsūkšanai no vairāku devu pudelītēm

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					zaļš
Mini-Spike® mikrouzgalis (REF 4550510)	✓		✓			zaļš
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	zaļš
Mini-Spike® filtrs (REF 4550234)	✓			✓		zils
Mini-Spike® filtra mikrouzgalis (REF 4550528)	✓		✓	✓		zils
Mini-Spike® filtrs V (REF 4550579)	✓			✓	✓	zils
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		sarkans
Mini-Spike® chemo mikrouzgalis (REF 4550536)		✓	✓			sarkans
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	sarkans

* Nosledzošā vāciņa krāsa

A: Vēdināšanas filtrs 0,45 µm

Aizsargā medikamentus pret baktēriju piesārņojumu.

B: Vēdināšanas filtrs 0,2 µm

Aizsargā medikamentus pret baktēriju piesārņojumu un aizsargā lietotāju pret saindēšanos ar aerosoliem.

Īpaši piemērots izmantošanai ar indīgām vielām.

C: Micro uzgalis

Samazina atlikušo daudzumu.

Īpaši piemērots maziem daudzumiem, dārgiem medikamentiem.

D: Šķidrums filtrs / daiļņu filtrs 5 µm

Aizsargā pret daiļņu piesārņojumu.

Īpaši piemērots izmantošanai ar pulverveida medikamentiem.

E: Vārsts

Vārsts noslēdz konteineru arī otrādi, un tas ir hermētiski noslēgts.



Vienreizējai lietošanai



Skatīt lietošanas instrukciju

LOT

Sērijas numurs

STERILE

Sterils



Izlietot līdz



Izgatavošanas datums



Nesatur lateksu



Nesatur PVH



Nesatur DEHP



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

NL Gebruikersinformatie

Toepassing

- 1 Afschermkap van het geneesmiddelenreservoir nemen en de stop desinfecteren.
- 2 Afschermkap van de Spike verwijderen.
- 3 Spike insteken.
- 4 Kap openen.
- 5 Smit aansluiten en gewenst volume optrekken.
- 6 **Belangrijk:** Vloeistof alleen in rechtopstaande positie uit een gevulde spuit bijspuiten in het reservoir (fig. 6). Gevaar voor overdruk en belemmering van de ontluuchting.

Gebruikte materialen

Behuizing: ABS/SAN,
afsluitkap: PP,
Beschermer en ventielstempel: PE,
Filter: acrylpolymeer op nylonbasis,
Ventielstempel: silicone

Aanwendingsduur

Respecteer de gebruiksinformatie van het geneesmiddel en de geldende hygiëne- en veiligheidsrichtlijnen.

Waarschuwingen:

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.

Filtratie:

Spikes met vloeistoffilter/deeltjesfilter (luchtfiter is niet kritiek) mogen wegens de mogelijke adsorptie > 15 % niet worden gebruikt bij: corticotropine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovines, maleaten, glucagon, insuline, vasopressine. Betreffende de wisselwerking met andere geneesmiddelen hebben we geen informatie.

Substanties die spanningscheuren kunnen veroorzaken:

Verschillende anorganische, oppervlakteactieve substanties en oplosmiddelen, zoals Macrogol (polyethyleenglycol) en/of benzylalcohol, in geneesmiddelen of werkzame stoffen kunnen bij stressbelaste kunststoffen spanningscheuren veroorzaken. Bij deze agressieve substanties adviseren wij de spike alleen voor eenmalige aspiratie te gebruiken.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor mogelijke gevolgen van oneigenlijk gebruik.

Datum laatste herziening maart 2013

Indicatie en productvarianten

Opname- of toevoerspike voor de meervoudige opname uit reservoirs met meerdere doses

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					groen
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			groen
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	groen
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		blauw
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		blauw
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blauw
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		rood
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			rood
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rood

* Kleur afsluitkap

A: Luchtfiter 0,45 µm

Beschermt het geneesmiddel tegen bacteriële besmetting

B: Luchtfiter 0,2 µm

Beschermt het geneesmiddel tegen bacteriële besmetting en de gebruiker tegen aerosolbesmetting.

Speciaal geschikt voor gebruik met toxische substanties.

C: Micro-Tip

Vermindert het restvolume. Speciaal geschikt voor zeer dure geneesmiddelen in kleine volumes.

D: Vloeistoffilter/deeltjesfilter 5 µm

Beschermt tegen partikelbesmetting. Speciaal geschikt voor gebruik met geneesmiddelen in poedervorm.

E: Ventiel

Het ventiel sluit ook boven het hoofd hangende reservoirs druppelvrij af.



Voor eenmalig gebruik



Zie gebruikersinformatie

LOT

Charge-nummer

STERILE

Steriel



Te gebruiken tot



Productie-datum



Latexvrij



Pvc-vrij



DEHP-vrij



Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is

NO Bruksanvisning

Bruk

- ① Fjern beskyttelseshetten fra medikamentbeholderen og desinfiser proppen.
- ② Fjern beskyttelseshetten fra spike.
- ③ Stikk inn spike.
- ④ Åpne klikkhetten.
- ⑤ Koble til sprøyten og aspirer ønsket volum.
- ⑥ **Viktig:** Løsning fra en fylt sprøyte til beholder (fig. 6) må bare injiseres med den rette siden opp. Risiko for overtrykk og nedsatt luftfjerning.

Materialer

Hus: ABS/SAN,
lukkehette: PP,
beskyttelseshette og ventilstempel: PE,
filter: akrylkopolymer på nylonmateriale,
ventilskive: silikon

Bruksvarighet

Se bruksanvisningen for medikamentet og gjeldende hygiene- og sikkerhetsbestemmelser.

Advarsler:

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.

Filtrasjon:

På grunn av mulig adsorpsjon > 15 % må spikes med partikkelfilter (ventilasjonsfilter er ikke kritisk) ikke brukes med: kortikotropin, kosyntropin, cyanokobalamin, ergonoviner, maleater, glukagon, insulin, vasopressin.
Det foreligger ingen opplysninger om interaksjon med andre medikamenter enn de foregående.

Stoffer som gir sprekkdannelse:

Diverse inorganiske, overflate aktivestoffer og løsemidler slik som makrogol (polyetylen glykol) og/eller benzylalkohol i medikamenter kan gi sprekkdannelse i plastmaterialer.
Med slike aggressive stoffer anbefales bruk av spike bare til ett opptrekk.

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for følger ved feilaktig bruk.

Dato for siste revisjon Mars 2013

Indikasjoner og produktvarianter

Fjernings- eller injeksjonsspike for flere opptrekk fra flerdosebeholdere.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					grønn
Mini-Spike® micro tip (REF 4550510)	✓		✓			grønn
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	grønn
Mini-Spike® filter (REF 4550234)	✓			✓		blå
Mini-Spike® filter micro tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		blå
Mini-Spike® filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blå
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		rød
Mini-Spike® chemo micro tip (REF 4550536)		✓	✓			rød
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rød

* Farge på lukkehette

A: Ventilasjonsfilter 0,45 µm

Beskytter medikamentet mot bakteriekontaminasjon.

B: Ventilasjonsfilter 0,2 µm

Beskytter medikamentet mot bakteriekontaminasjon og brukeren mot aerosolkontaminasjon.
Særlig egnet for bruk med giftige stoffer.

C: Micro tip

Reduserer residualvolumet.

Særlig egnet til medikament i små volumer og med høy enhetspris.

D: Væskefilter/partikkelfilter 5 µm

Beskytter mot partikkelkontaminasjon.

Særlig egnet for bruk med medikament i pulverform.

E: Ventil

Ventilen kan også brukes til beholdere som står opp ned, og er dryppsikker.



Kun til engangsbruk



Se bruksanvisning

LOT

Batchnummer

STERILE

Steril



Holdbar til



Produksjonsdato



Lateksfri



PVF-fri



DEHP-fri



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

PL Instrukcja użytkowania

Zastosowanie

- ① Usunąć zatyczkę zamknięcie ochronne z pojemnika z lekiem i zdezynfekować korek.
- ② Usunąć zatyczkę nasadkę ochronną z kolca.
- ③ Włożyć kolec.
- ④ Otworzyć zatyczkę z zatrzaskiem zamknięcie zatrzaskowe
- ⑤ Połączyć strzykawkę i nabrać odpowiednią objętość.
- ⑥ **Ważne:** Roztwór wolno wstrzykiwać ze strzykawki do pojemnika (ryc. 6) zawsze strzykawką zwróconą prawą stroną w górę. Ryzyko zastosowania zbyt dużego ciśnienia i niewystarczającego odpowietrzenia.

Zastosowane materiały

Obudowa ABS/SAN, zatyczka zamknięcie: PP, Zatyczka ochronna Nasadka ochronna oraz bloczek zaworu: PE, filtr: kopolimer akrylowy na podłożu nylonowym, dysk zaworu silikon.

Czas użytkowania

Korzystać zgodnie z instrukcją obsługi danego leku oraz zasadami higieny i bezpieczeństwa.

Ostrzeżenia:

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.

Filtracja:

Z uwagi na ewentualną adsorpcję > 15% kolca nie można używać wraz z filtrami dla płynów/filtrami cząsteczkowymi (filtr odpowietrzający nie jest wystarczająco szczelny) do kortykotropiny, kon-syotropiny, cjanokobalaminy, ergonowin, maleinianów, glukagonu, insuliny, wazopresyny.

Brak informacji odnośnie interakcji z lekami innymi niż wymienione.

Substancje wywołujące pęknięcia naprężeniowe:

Różne związki nieorganiczne, substancje powierzchniowo czynne i rozpuszczalniki, np.: makrogol (glikol polietylenowy) oraz/lub alkohol benzylowy, znajdujące się w leku lub substancji czynnej, mogą prowadzić do naprężeń lub pęknięć naprężeniowych tworzyw sztucznych.

W takich przypadkach zaleca się stosowanie kolca do jednego po-brania.

Producent zrzeka się odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wy-nikające z niewłaściwego użytkowania produktu.

Data ostatniej wersji marzec 2013

Wskazania oraz wersje urządzeń

Kolec służący do wielokrotnego pobierania lub wstrzykiwania do pojemników zawierających wiele dawek leku.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					zielony
Końcówka micro tip do Mini-Spike® (REF 4550510)	✓		✓			zielony
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	zielony
Filtr do Mini-Spike® (REF 4550234)	✓			✓		niebieski
Końcówka micro tip z filtrem do Mini-Spike® (REF 4550528)	✓		✓	✓		niebieski
Filtr do Mini-Spike® V (REF 4550579)	✓			✓	✓	niebieski
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		czerwony
Końcówka micro tip do Mini- Spike® chemo (REF 4550536)		✓	✓			czerwony
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	czerwony

* Kolor zatyczki zamykającej zamknięcia

A: Filtr odpowietrzający 0,45 µm

Chroni lek przed zakażeniami bakteryjnymi.

B: Filtr wentylacyjny 0,2 µm

Chroni lek przed zakażeniami bakteryjnymi oraz chroni użytkownika przed skażeniem aerozolami.

Przeznaczony specjalnie do substancji toksycznych.

C: Końcówka micro Kolec

Zmniejsza objętość zalegającą.

Przeznaczona do leków drogich dostarczanych w małych objętościach.

D: Filtr dla płynów / filtr cząsteczkowy 5 µm

Chroni przed zakażeniem zanieczyszczeniami cząsteczkowymi.

Przeznaczony dla leków w postaci proszku.

E: Zawór

Zawór pod odwróceniu pojemnika do góry dnem stanowi także jego szczelne zamknięcie.



Tylko do jednorazowego użytku



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją

LOT

Numer serii

STERILE

Sterylny



Termin ważności



Data produkcji



Nie zawiera lateksu



Nie zawiera PVC



Nie zawiera DEHP



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

PT Instruções de utilização

Aplicação

- ① Retire a capa de protecção do recipiente médico e desinfecte a tampa.
- ② Retire a capa de protecção do espigão.
- ③ Introduza o espigão.
- ④ Abra a tampa de encaixe.
- ⑤ Ligue a seringa e aspire o volume pretendido.
- ⑥ **Importante:** A solução de uma seringa cheia para um recipiente (Fig. 6) apenas deve ser injectada com o lado correcto para cima. Risco de pressão excessiva e vazamento de ar deficiente.

Materiais utilizados

Estrutura: ABS/SAN, tampa de oclusão: PP, tampa de protecção e selo da válvula: PE, filtro: copolímero acrílico em material de corpo de nylon disco da válvula: silicone

Duração da aplicação

Consulte as Instruções de Uso do medicamento, assim como os regulamentos de higiene e de segurança aplicáveis.

Avisos:

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.

Filtração:

Devido a uma possível absorção > 15 %, não utilize espigões com filtros de líquidos/filtros de partículas (filtro de ventilação não é essencial) com: corticotropina, cosintropina, cianocobalamina, ergonovinas, maleatos, glicagina, insulina, vasopressina. Não estão disponíveis informações relativamente à interacção com medicamentos para além dos indicados.

Substâncias potenciadoras de fendas de tensão:

Várias substâncias inorgânicas, com actividade de superfície e solventes, por exemplo, macrogol (polietileno glicol) e/ou álcool benzílico, na medicação ou substâncias activas, podem provocar fendas de tensão e de esforço nos plásticos. Caso sejam utilizadas essas substâncias agressivas, recomenda-se a utilização do espigão para uma única aspiração.

O fabricante não é responsável por qualquer consequência resultante de uma utilização incorrecta.

Data da última revisão Março 2013

Indicações e variações do produto

Espigão de remoção ou injeção para várias recolhas de frascos para várias doses.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					verde
Mini-Spike® micro tip (REF 4550510)	✓		✓			verde
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	verde
Mini-Spike® filter (REF 4550234)	✓			✓		azul
Mini-Spike® filter micro tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		azul
Mini-Spike® filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	azul
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		vermelho
Mini-Spike® chemo micro tip (REF 4550536)		✓	✓			vermelho
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	vermelho

* Cor da tampa de oclusão

A: Filtro de ventilação 0,45 µm

Protege o medicamento da contaminação bacteriana.

B: Filtro de ventilação 0,2 µm

Protege o medicamento da contaminação bacteriana e o utilizador da contaminação por aerossóis. Especialmente adequado para substâncias tóxicas.

C: Micro ponta

Reduz o volume residual. Especialmente adequada para medicamentos dispendiosos, de pequeno volume.

D: Filtro de líquidos/filtro de partículas 5 µm

Protege contra a contaminação por partículas. Especialmente adequado para utilização com medicamentos em forma de pó.

E: Válvula

A válvula fecha recipientes virados ao contrário e é à prova de gotejamento.



Para uso único



Ver instruções para uso

LOT

Número do lote

STERILE

Esterilizado



Validade



Data de fabrico



Sem látex



Sem PVC



Sem DEHP



Não utilizar se o pacote estiver danificado

RO Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiuni de utilizare

- ① Îndepărtați capacul protector al flaconului și dezinfectați dopul de cauciuc.
- ② Îndepărtați capacul protector de pe varful perforator.
- ③ Introduceți varful perforator în flacon.
- ④ Deschideți capacul dispozitivului.
- ⑤ Atasati seringă și aspirați volumul dorit.
- ⑥ **Important:** Pentru reinjectarea soluției țineți seringă deasupra flaconului (Fig. 6) și apăsați pistonul seringii de sus în jos. Risc de presiune în exces și umplere incompletă.

Materiale utilizate

Ambalaj: ABS/SAN,
capac închizător: PP,
Capacul protector și suportul ventilului: PE,
Filtru: copolimer acrilic pe suport de nylon,
Discul valvei: silicon

Durata de utilizare

A se citi instrucțiunile de utilizare a medicației precum și igiena corectă și regulile de siguranță.

Precauții:

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.

Filtrarea:

Datorită posibilei adsorbții de peste 15% nu folosiți varianta de produs cu filtru de lichid / filtru de particule (filtrul de aer nu este riscant) cu: corticotropină, cosintropină, cianocobalamina, ergonovine, maleati, glucagon, insulina, vasopresina. Nu există informații în legătură cu interacțiuni ale altor medicații decât cele menționate mai sus.

Substanțe ce pot produce rupturi de tensiune:

Diverse substanțe active de suprafață, substanțe anorganice și solvenți, cum ar fi macrogolul (polietilenglicol) și/sau benzilalcolul, în medicație sau sub formă de substanțe active, pot cauza tensiuni ce pot duce la ruperea plasticului. În aceste cazuri recomandăm utilizarea produsului doar pentru o singură aspirație.

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru posibilele consecințe datorate utilizării improprii.

Data ultimei revizuirii martie 2013

Indicații și gama de utilizare

Dispozitiv pentru scoaterea sau injectarea din flacoane a mai multor doze de soluții.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					verde
Mini-Spike® micro tip (REF 4550510)	✓		✓			verde
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	verde
Mini-Spike® filter (REF 4550234)	✓			✓		albastru
Mini-Spike® filter micro tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		albastru
Mini-Spike® filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	albastru
Mini-Spike® chemo (REF 4550340)		✓		✓		rosu
Mini-Spike® chemo micro tip (REF 4550536)		✓	✓			rosu
Mini-Spike® chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	rosu

* Culoarea capacelului de închidere

A: Filtru de aer 0.45 μm

Protejează medicamentul de contaminarea bacteriana.

B: Filtru de aer 0.2 μm

Protejează medicamentul de contaminare bacteriana și utilizatorul de contaminare prin aerosoli.
Special pentru utilizarea substanțelor toxice.

C: Micro tip

Reduce volumul rezidual.
Special pentru substanțe medicamentoase cu volum mic, foarte scumpe.

D: Filtru de lichide/filtru de particule 5 μm

Protejează de contaminarea cu particule.
Special pentru utilizarea medicamentelor sub formă de pulbere.

E: Ventil

Ventilul închide perfect chiar și dispozitivele ce stau cu capul în jos (nu picură).



De unică folosință



Vezi instrucțiunile de utilizare

LOT

Lot nr.

STERILE

Steril



A se folosi până la



Data fabricației



fără latex



fără PVC



fără DEHP



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

RS Uputstvo za upotrebu

Upotreba

- 1 Uklonite zaštitnu kapicu sa bočice leka i dezinfikujte gumeni zatvarač.
- 2 Uklonite zaštitnu kapicu sa klina.
- 3 Umetnite šiljak.
- 4 Otvorite poklopac.
- 5 Spojite Spric i aspirirajte potrebnu zapreminu.
- 6 **Važno:** Rastvor iz napunjenog šprica (slika 6) mora da se ubri-
zga u bočicu isključivo desnom stranom okrenutom nagore.
Rizik od prekomernog pritiska i narušenog odzračivanja.

Upotrebjeni materijali

Kućište: ABS/SAN,
kapica za zatvaranje: PP,
zaštitna kapica i navoj ventila: PE,
filter: akrilni kopolimer na telu od najlona,
disk ventila: silikon

Trajanje primene

Pročitajte uputstvo za upotrebu leka kao i važeće propise koji se odnose na higijenu i bezbednost.

UPOZORENJA:

Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti medicinskog sredstva. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje proizvoda mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Filtriranje:

Zbog moguće adsorpcije >15% ne koristite klin sa filterima za tečnost/čestice (ventilacioni filteri nisu kritični) sa: kortikotropinom, kozintropinom, cijanokobalaminom, ergonovinima, maleatima, glukagonom, insulinom, vazopresinom. Nema dostupnih informacija o interakcijama sa lekovima koji ovde nisu navedeni.

Supstance koje izazivaju pukotine usled naprezanja:

Razne neorganske, površinski aktivne supstance i rastvarači, npr. makrogol (polietilen-glikol) i/ili benzil-alkohol, u leku ili aktivnim supstancama, mogu dovesti do pucanja plastike usled opterećenja i naprezanja.

Kod ovih agresivnih supstanci preporučujemo korišćenje šiljka namenjenog isključivo za jednu aspiraciju.

Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za eventualne posledice nastale usled nepravilne upotrebe.

Datum poslednje revizije mart 2013

Indikacije i varijacije proizvoda

Klin (spajk) za ubrizgavanje ili višestruko izvlačenje tečnosti iz višedoznih bočica

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (Ref. br. 4550242)	✓					zelena
Mini-Spike® Micro-Tip (Ref. br. 4550510)	✓		✓			zelena
Mini-Spike® V (Ref. br. 4550560)	✓				✓	zelena
Mini-Spike® Filter (Ref. br. 4550234)	✓			✓		plava
Mini-Spike® Filter sa Micro-Tipom (Ref. br. 4550528)	✓		✓	✓		plava
Mini-Spike® Filter V (Ref. br. 4550579)	✓			✓	✓	plava
Mini-Spike® Hemo (Ref. br. 4550340)		✓		✓		crvena
Mini-Spike® Hemo sa Micro-Tipom (Ref. br. 4550536)		✓	✓			crvena
Mini-Spike® Hemo V (Ref. br. 4550587)		✓		✓	✓	crvena

* Boja kapice za zatvaranje

A: Ventilacioni filter od 0,45 µm

Štiti lek od kontaminacije bakterijama.

B: Ventilacioni filter od 0,2 µm

Štiti lek od kontaminacije bakterijama i korisnika od kontaminacije aerosolima.

Posebno je pogodan za korišćenje sa toksičnim supstancama.

C: Mikrovrh

Smanjuje rezidualnu zapreminu.

Posebno je pogodan za skupe lekove u malim zapreminama.

D: Filter za tečnosti/čestice od 5 µm

Štiti od kontaminacije česticama.

Posebno je pogodan za upotrebu sa lekovima u praškastom obliku.

E: Ventil

Ventil takođe zatvara sudove okrenute naopako i sprečava kapljanje.



Samo za jednokratnu upotrebu



Pogledajte uputstvo za upotrebu

LOT

Broj serije

STERILE

sterilnosti



Rok trajanja



Datum proizvodnje



Ne sadrži lateks



Ne sadrži PVC



Ne sadrži DEHP



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

RU Инструкция по применению

Указания по применению

- 1 Удалите защитную крышку с лекарственного флакона и продезинфицируйте пробку.
- 2 Снимите защитный чехол с наконечника.
- 3 Проколите пробку флакона наконечником.
- 4 Откройте верхнюю крышку.
- 5 Присоедините шприц и наберите требуемое количество лекарства из флакона.
- 6 **Важно:** Раствор из заполненного шприца во флакон (Рис. 6) должен вводиться только сверху-вниз. Риск избыточного давления и затруднения удаления воздуха из флакона.

Используемые материалы

Корпус: АБС/САН, защитный колпачок: полипропилен, Защитная крышка и защелка: полистилен, Фильтр: акриловый сополимер на нейлоновой основе, Диск клапана: силикон

Длительность применения

См. инструкцию к медикаменту и требования по гигиене и безопасности

Предупреждения:

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.

Фильтрация:

Из-за возможной аспирации > 15 %, не используйте канюли с фильтром тонкой очистки / жидкостным фильтром (не касается фильтр-канюль только с воздушным фильтром) для аспирации: кортикотропина, синтетического кортикотропина (Cosyntropin), цианкобаламина, эргоновина малеата, глюкагона, инсулина, вазопрессина.

Взаимодействие других препаратов, кроме перечисленных выше, неизвестно.

Субстанции, вызывающие растрескивание при напряжении:

Различные неорганические, поверхностно-активные вещества и растворители, напр. макроголь (полиэтиленгликоль) и/или бензиловый спирт, в составе препаратов или активных веществ, могут привести к растрескиванию пластика.

Для аспирации перечисленных агрессивных субстанций рекомендуется использовать канюли только однократно.

Производитель не несет никакой ответственности за любые последствия, обусловленные неправильным применением.

Дата последнего пересмотра март 2013

Показания и разновидности изделия

Аспирационная и инъекционная фильтр-канюля для многократного забора из многодозных флаконов.

	A	B	C	D	E	*
Мини Спайк (REF 4550242)	✓					зеленый
Мини Спайк микро тип (REF 4550510)	✓		✓			зеленый
Мини Спайк V (REF 4550560)	✓				✓	зеленый
Мини Спайк фильтр (REF 4550234)	✓			✓		синий
Мини Спайк фильтр микро тип (REF 4550528)	✓		✓	✓		синий
Мини Спайк фильтр V (REF 4550579)	✓			✓	✓	синий
Мини Спайк хемо (REF 4550340)		✓		✓		красный
Мини Спайк chemo mikrogaalikas (REF 4550536)		✓	✓			красный
Мини Спайк хемо V (REF 4550587)		✓		✓	✓	красный

* Цветная защитная крышка

A: Воздушный фильтр 0.45 мкм

Защищает лекарство от бактериальной контаминации.

B: Воздушный фильтр 0.2 мкм

Защищает лекарство от бактериальной контаминации и персонал от вдыхания аэрозолей.

Особенно подходит для применения с токсичными субстанциями.

C: Микро наконечник

Уменьшает остаточный объем

Особенно подходит для небольших флаконов, дорогостоящих лекарств.

D: Жидкостный фильтр / фильтр тонкой очистки 5 мкм

Задерживает твердые частицы.

Особенно подходит для применения с порошкообразными препаратами

E: Клапан

Клапан предупреждает вытекание раствора из подвешенных вверх дном флак



Для одноразового использования



См. инструкцию по применению

LOT

Номер партии

STERILE

Стерильно



Срок годности



Дата изготовления



Без латекса



Без ПВХ



Без фталатов



Не использовать, если упаковка повреждена

SE Bruksanvisning

Applicering

- 1 Ta bort skyddshättan från läkemedelsbehållaren och desinficera korken.
- 2 Ta bort skyddshättan från spetsen.
- 3 För in spetsen.
- 4 Öppna snäpplocket.
- 5 Anslut sprutan och aspirera önskad dos.
- 6 **Viktigt:** Lösning från en fylld spruta får endast injiceras i behållaren (fig. 6) i upprätt position. Risk för övertryck och försämrad ventilering.

Material som ingår

Hölje: ABS/SAN,
förlutningshätta: PP,
skyddshätta och ventilkolv: PE,
filter: akrylsampolymer på kropp av nylon,
ventilskiva: silikon

Appliceringstid

Se bruksanvisningen för användning av läkemedlet samt för gällande hygien- och säkerhetsföreskrifter.

Varningar:

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.

Filtrering:

På grund av möjlig adsorption > 15 % ska spetsar inte användas med vätskefilter/partikelfilter (ventilationsfilter är icke-kritiskt) med: kortikotropin, cosyntropin, cyanokobalamin, ergonoviner, maleater, glukagon, insulin och vasopressin.
Ingen annan information avseende interaktioner med läkemedel finns tillgänglig förutom dem som räknats upp ovan.

Ämnen som orsakar spänningssprickor:

Olika oorganiska ytaktiva ämnen och lösningsmedel, t.ex. makrogol (polyetylen glykol) och/eller bensylalkohol, i läkemedel eller aktiva ämnen kan orsaka påfrestningar och spänningssprickor i plasten.

Vid användning tillsammans med dessa aggressiva ämnen rekommenderar vi att spetsen endast används för en enda aspiration.

Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för konsekvenser som sker till följd av felaktig användning.

Datum för senaste översyn Mars 2013

Indikationer och produktvariationer

Uttags- eller injiceringsspets för multipla uttag från flerdosflaskor

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					grön
Mini-Spike® mikrospets (REF 4550510)	✓		✓			grön
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	grön
Mini-Spike®-filter (REF 4550234)	✓			✓		blå
Mini-Spike®-filter mikrospets (REF 4550528)	✓		✓	✓		blå
Mini-Spike®-filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	blå
Mini-Spike® kemo (REF 4550340)		✓		✓		röd
Mini-Spike® kemo mikrospets (REF 4550536)		✓	✓			röd
Mini-Spike® kemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	röd

* Färg på förlutningshätta

A: Ventilationsfilter 0,45 im

Skyddar läkemedlet från att kontamineras av bakterier.

B: Ventilationsfilter 0,2 im

Skyddar läkemedlet från kontaminering av bakterier och användaren från kontaminering av aerosoler.

Särskilt lämpat för användning med giftiga ämnen.

C: Mikrospets

Reducerar restvolymen.

Särskilt lämpat för dyra läkemedel i små volymer.

D: Vätskefilter / partikelfilter 5 im

Skyddar mot kontaminering av partiklar.

Särskilt lämpat för användning med läkemedel i pulverform.

E: Ventil

Ventilen förluter även behållare som är upp och ned, och den är droppsäker.



Endast för engångsbruk



Se bruksanvisning

LOT

Batchnummer

STERILE

Steril



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Latexfri



PVC-fri



DEHP-fri



Får ej användas om förpackningen är skadad

SI Navodila za uporabo

Uporaba

- ① Odstranite zaščitni pokrovček ampule z zdravilom in razkužite zamašek.
- ② Odstranite zaščitni pokrovček z igle.
- ③ Vstavite iglo.
- ④ Odprite pokrovček tako, da ga prelomite.
- ⑤ Pritrdite brizgalko in aspirirajte potrebno količino.
- ⑥ **Pomembno:** Raztopino iz napolnjene brizgalko lahko vbrižgate v posodico le, če je brizgalka pravilno obrnjena (slika 6). Nevarnost prevelikega pritiska in zmanjšane odzračevanja.

Uporabljeni materiali

Ohišje: ABS/SAN,
pokrovček: PP,
zaščitni pokrovček in žig ventila: PE,
filter: akrilni kopolimer na glavnem delu iz najlona,
disk ventila: silikon

Trajanje apliciranja

Preberite navodila za uporabo zdravila in higienske ter varnostne predpise.

Opozorila:

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, bolezni ali smrti bolnika.

Filtriranje:

Ker lahko pride do adsorpcije > 15 %, ne uporabljajte igel s filtri za tekočine/filtri za delce (zračni filter ni ovira) skupaj z: kortikotropinom, kozintropinom, cianokobalaminom, ergonovini, maleati, glukagonom, inzulinom in vazopresinom.

Interakcije z zdravili, ki niso naštetja tukaj, niso znane.

Snovi, ki povzročajo razpoke zaradi napetosti:

Različne anorganske površinsko aktivne snovi in topila, npr. makrogol (polietilenglikol) in/ali benzilalkohol, in sicer v zdravilu ali kot aktivna snov lahko na plastiki povzročijo razpoke zaradi napetosti ali pritiska.

Priporočeno je, da za te agresivne snovi uporabite iglo za enkratno aspiracijo.

Proizvajalec ne odgovarja za morebitne posledice zaradi nepravilne uporabe.

Datum zadnje revizije Marec 2013

Indikacije in različice izdelka

Igla za odstranjevanje ali injiciranje za večkratno odstranitev iz vial z več odmerki

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					zelena
Mikro konica za iglo Mini-Spike® (REF 4550510)	✓		✓			zelena
Igla Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	zelena
Filter za iglo Mini-Spike® (REF 4550234)	✓			✓		modra
Mikro konica filtra za iglo Mini-Spike® (REF 4550528)	✓		✓	✓		modra
Filter za iglo Mini-Spike® V (REF 4550579)	✓			✓	✓	modra
Igla Mini-Spike® kemo (REF 4550340)		✓		✓		redča
Mikro konica za iglo Mini-Spike® kemo (REF 4550536)		✓	✓			redča
Igla Mini-Spike® kemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	redča

* Barva pokrovčka

A: Zračni filter 0,45 µm

Ščiti zdravilo pred bakterijsko okužbo.

B: Zračni filter 0,2 µm

Ščiti zdravilo pred bakterijsko okužbo in uporabnika pred okužbo z aerosoli.

Posebej primeren za uporabo s toksičnimi snovmi.

C: Mikro konica

Zmanjša količino ostankov.

Posebej primerna za majhne količine in draga zdravila.

D: Filter za tekočine / filter za delce 5 µm

Ščiti pred okužbo z delci.

Posebej primeren za uporabo zdravil v obliki prahu.

E: Ventil

Z ventilom lahko zaprete posodice, obrnjene navzdol, tako da iz njih ne kaplja.



Za enkratno uporabo



Glej navodila za uporabo

LOT

Številka serije

STERILE

Sterilno



Uporabno do



Datum izdelave



Brez lateksa



Brez PVC-ja



Brez DEHP-ja



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

SK Návod na použitie

Aplikácia

- ① Z fľaše s liekom odstráňte ochranný kryt a vydezinfikujte zátku.
- ② Z aspiračného trňa odstráňte ochranný kryt.
- ③ Zasuňte aspiračný trň.
- ④ Otvorte odklápací uzáver.
- ⑤ Pripojte striekačku a aspirujte potrebný objem.
- ⑥ **Dôležité:** Roztok z naplnenej striekačky do fľaše (obr. 6) musíte aplikovať len vo zvislej polohe hrotom nahor. Riziko prekročenia tlaku a narušenia odzvedušenia.

Použitie materiály

Telo: ABS/SAN,
zatvárací uzáver: PP,
ochranný kryt a sedlo ventilu: PE,
filter: kopolymér akrylátu na nylonovom podklade,
chlôpňa ventilu: silikón.

Trvanie aplikácie

Pozrite si návody na použitie liekov ako aj platné hygienické a bezpečnostné nariadenia.

Výstrahy:

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.

Filtrácia.

Aspiračné trne s tekutými filtrami/filtrami pevných častíc (ventiláčny filter nie je rozohodujúci) nepoužívajte z dôvodu novej adsorpcie väčšej ako 15 % s: kortikotropínom, kosyntropínom, kyanokobalaminom, ergonovíni, maleátmi, glukagónom, inzulínom, vazopresínom.

Nie sú dostupné informácie týkajúce sa interakcií s inými než uvedenými liekmi.

Látky spôsobujúce tlakové praskliny:

rôzne anorganické, povrchovo aktívne látky a rozpúšťadlá, napr. makrogol (polyetylén glykol) alebo benzylalkoholol v liekoch alebo aktívnych látkach môžu viesť k napätiu a tlakovým prasklinám plastických častí.

Na tieto aktívne látky odporúčame používať trne len na jednu aspiráciu.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za možné následky spôsobené nesprávnym použitím.

Dátum poslednej revízie Marec 2013

Indikácie a typy produktu

Aspiračný alebo aplikačný trň na viacnásobné vyberanie z viacerých liekoviek.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					zelený
Aspiračný trň Mini-Spike® s mikrohrotom (REF 4550510)	✓		✓			zelený
Aspiračný trň Mini-Spike® s ventilom (REF 4550560)	✓				✓	zelený
Aspiračný trň Mini-Spike® s filtrom (REF 4550234)	✓			✓		modrý
Aspiračný trň Mini-Spike® s filtrom a mikrohrotom (REF 4550528)	✓		✓	✓		modrý
Aspiračný trň Mini-Spike® s filtrom a ventilom (REF 4550579)	✓			✓	✓	modrý
Aspiračný trň Mini-Spike® na chemoterapeutiká (REF 4550340)		✓		✓		červený
Aspiračný trň Mini-Spike® na chemoterapeutiká s mikrohro- tom (REF 4550536)		✓	✓			červený
Aspiračný trň Mini-Spike® na chemoterapeutiká s ventilom (REF 4550587)		✓		✓	✓	červený

* Farba zatváracieho uzáveru

A: Ventiláčny filter 0,45 µm

Chrání lieky pred kontamináciou baktériami.

B: Ventiláčny filter 0,2 µm

Chrání lieky pred kontamináciou baktériami a pred kontamináciou aerosólmi.

Zvlášť vhodný na použitie s toxickými látkami.

C: Mikrohrot

Redukuje reziduálny objem.

Zvlášť vhodný na drahé lieky s malým objemom.

D: Tekutý filter / filter pevných častíc 5 µm

Chrání pred kontamináciou časticami.

Zvlášť vhodný na použitie s liekmi v prašnom prostredí.

E: Ventil

Ventil taktiež uzatvára fľaše v prevrátenej polohe a zabraňuje kvapkaniu.



Len na jedno použitie



Pozrite návod na použitie

LOT

Číslo sarže

STERILE

Sterilné



Dátum expirácie



Dátum výroby



Neobsahuje latex



Neobsahuje PVC



Neobsahuje DEHP



Nepoužívajte, ak je poškodený obal

TR Kullanım talimatı

Uygulama şekli

- 1 İlaç kabının koruyucu kapağını çıkarınız ve tıpayı dezenfekte ediniz.
- 2 Spike'in koruyucu başlığını çıkarınız.
- 3 Spike'i batırınız.
- 4 Kapağı açınız.
- 5 Enjektörü takınız ve istenen miktarı içine çekiniz.
- 6 **Önemli:** Dolu bir enjektörden ilaç kabının içine sıvı ilavesi (Se-kil 6) yalnızca dik konumda yapılmalıdır. Aşırı basınç oluşumu ve hava tahliyesinin olumsuz etkilenmesi tehlikesi vardır.

Kullanılan Materyaller

Muhafaza: ABS/SAN,
Kapatma başlığı: PP,
Koruyucu kapak ve valf : PE,
Filtre: Naylon temel gövde üzerine akrilik-kopolimer,
Valf diski: Silikon

Uygulama süresi

Lütfen ilacın kullanım bilgilerini ve ayrıca hijyen ve güvenlik yö-netmeliklerini dikkate alınız.

Uyarılar/Önlemler:

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

Filtrasyon:

Adsorpsiyon > %15 ihtimali nedeniyle sıvı filtreleri / partikül filtreleri ile spike'lar (hava filtresi kritik değildir) şu durumlarda kullanılamazlar: Kortikotropin, kosintropin, siyanokobalamin, ergonovin, maleatlar, glukagon, insülin, vazopressin. Sayılan ilaçlardan başka ilaçlarla etkileşimler hakkında bilgi mev-cut değildir.

Gerilim çatlaklarına neden olan maddeler:

ilaçlarda veya etken maddelerde bulunan çeşitli inorganik, yüzey aktif maddeler ve solventler, örn. makrogol (polietilenglikol) ve/veya benzil alkol, plastiklerde strese ve gerilim çatlaklarına neden olabilir.

Bu agresif maddelerde Spike'in yalnızca bir defalık aspirasyonu için kullanılması tavsiye edilir.

Üretici, hatalı kullanımların olası sonuçları için yasal sorumluluk taşımaz.

Son revizyon tarihi Mart 2013

Endikasyon ve ürün çeşitleri

Çok dozlu flakonlardan birden fazla sıvı alımı için sıvı alma ya da ekleme spike'ı.

	A	B	C	D	E	*
Mini-Spike® (REF 4550242)	✓					yeşil
Mini-Spike® Micro-Tip (REF 4550510)	✓		✓			yeşil
Mini-Spike® V (REF 4550560)	✓				✓	yeşil
Mini-Spike® Filter (REF 4550234)	✓			✓		mavi
Mini-Spike® Filter Micro-Tip (REF 4550528)	✓		✓	✓		mavi
Mini-Spike® Filter V (REF 4550579)	✓			✓	✓	mavi
Mini-Spike® Chemo (REF 4550340)		✓		✓		kırmızı
Mini-Spike® Chemo Micro-Tip (REF 4550536)		✓	✓			kırmızı
Mini-Spike® Chemo V (REF 4550587)		✓		✓	✓	kırmızı

* Kapak rengi

A: Hava filtresi 0,45 µm

İlacı bakteri kontaminasyonuna karşı korur

B: Hava filtresi 0,2 µm

İlacı bakteri kontaminasyonuna ve uygulayıcı kişiyi aerosoller yoluyla kontaminasyona karşı korur. Özellikle toksik maddelerle yapılan uygulamalar için uygundur.

C: Micro-Tip

Artık hacmi azaltır.

Özellikle küçük hacimli, pahalı ilaçlar için uygundur.

D: Sıvı filtresi/partikül filtresi 5 µm

Partikül kontaminasyonuna karşı korur.

Özellikle toz halindeki ilaçlarla yapılan uygulamalar için uygundur.

E: Valf

Valf başaşağı duran kapları da kapatır ve damlamaya engel olur.



Tek kulla-nımlık



Kullanım kılavuzuna bakınız

LOT

Lot numarası

STERILE

Steril



Son kulla-nım tarihi



Üretim tarihi



Lateks İçermez



PVC İçermez



DEHP İçermez



Ambalaj bozulmuşsa kullanmayınız

AU For sterilization type see primary packaging

BR Importado e Distribuído por:
Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09-Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Neide M.S. Kawabata
CRF-RJ n°6233
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver o número de registro

CA Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524

CN 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
生产地址: Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany
售后服务单位:
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S,P及Q部分
邮编: 200131

CO Importado por B. Braun Medical SA.
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá.

ID Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

KR B. Braun Korea Co., Ltd.
13th Floor, POSCO Center Bldg. No. 892, Daechi 4-Dong,
Kangnam-Ku
Seoul 135-777, KOREA

RU Представительство (импортер) в РФ: ООО
«Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04

TR Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.
İthalatçı Firma:
B.Braun Medikal Dış Tic. A.Ş.
Sefaköy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40,
A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece – İstanbul

US Rx only
Pictorials are for reference only
Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524

Manufacturing site:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

CE 0123

1213

12410454

