

VALVOLA BIOSAFE

INDICAZIONI:

La valvola Biosafe è un dispositivo per il prelievo ed infusione di liquidi senza ago. La valvola è compatibile con i seguenti dispositivi medici corredati di connessioni luer maschio: Defussori, Prolunghe, Siringhe/Siringhe preimpilate, Cateteri venosi centrali, Rampe di rubinetti, Rubinetti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Aprire la confezione dal punto di apertura e rimuovere la capsula di protezione (Fig. 1).
2. Raccordare il luer femmina del catetere o della prolunga al luer lock maschio del Biosafe (Fig. 2).
3. Pulire il sigillo in silicone posto sul LL/Femmina del Biosafe per maggior sicurezza. Durante questa operazione fare attenzione a non contaminare il dispositivo.
4. Raccordare la connessione terminale maschio del dispositivo di infusione o della siringa, al Biosafe prima premendo e poi ruotando il dispositivo fino al fissaggio. Mantenere i due dispositivi coassiali durante questa operazione. Non usare aghi.
5. Per sconnettere, ruotare il dispositivo di infusione o la siringa in senso inverso, finché non sarà separato. Non rimuovere il Biosafe dal catetere del paziente o dal dispositivo di infusione (Fig. 3).
6. Disinfettare con soluzione a base non alcolica il Biosafe dopo ogni utilizzo per una migliore tecnica asettica.

Il Biosafe è un sistema chiuso e non necessita di capsule di protezione. Prodotto sterile ed apirogeno.

AVVERTENZE:

- Usare una Tecnica Asettica.
- Non utilizzare con aghi.
- Da utilizzare solo se la confezione è integra.
- La sterilità è garantita soltanto a confezione integra.
- Il presente dispositivo va utilizzato una sola volta per un singolo paziente e va gettato subito dopo. Il riutilizzo non è previsto perché il dispositivo perde la sterilità. Il rischio associato al suo riutilizzo è la contaminazione del dispositivo stesso, che può portare all'infezione del paziente, possibile causa di malattia o morte del medesimo.
- ARIES sottolinea l'importanza di un uso corretto del dispositivo secondo le istruzioni d'uso indicate e solo da parte di personale medico autorizzato, onde evitare danni al paziente o all'utilizzatore/operatore stesso.

BIOSAFE VALVE

DIRECTIONS:

The Biosafe Valve is a device for infusion and withdrawal of liquid without the use of needle.

The valve is compatible with the following medical devices equipped with Male luer connection: Administration sets, Extension sets, Syringes/Prefilled syringes, Central venous catheters, Manifolds, Stopcocks.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Open the package by the opening point, remove the protective cap (Fig. 1).
2. Connect the female luer of a catheter or of an extension line to the male Biosafe connector (Fig. 2).
3. Clean the silicon seal on top of the female Biosafe Luer Lock for safety reasons. During this operation pay attention to not contaminate the device.
4. Connect the male luer lock of an infusion device or syringe to the Biosafe. Press and then turn the device until it is fixed. Don't use needles.
5. To disconnect, turn the infusion system or syringe in the reverse direction until it is disconnected, do not remove Biosafe valve from the catheter of patient or from infusion system (Fig. 3).
6. Disinfect with a non-alcoholic solution the Biosafe valve after each use for a better aseptic technique.

Biosafe is a closed system and does not need protection caps.

Device Sterile and Apyrogen.

WARNINGS:

- Use an aseptic technique.
- Do not use with needles.
- Do not use if the packaging is damaged.
- Sterility is guaranteed only if packaging is undamaged.
- Disposable device for single use. Dismantle after use. Do not reuse the device because it loses its sterility. In case of reuse the risk is contamination of the device which can infect the patient, causing sickness or even death.
- ARIES underlines the importance of a proper use of the device according to the instructions for use and only for authorized medical personnel, in order to avoid injury to the patient or to the end user/operator itself.

VÁLVULA BIOSAFE

INDICACIONES:

La válvula Biosafe es un dispositivo para extracción e infusión de líquidos sin aguja. La válvula es compatible con los siguientes dispositivos médicos provistos de conexiones luer macho: Sistemas de administración, Extensiones, Seringas/Jeringas precargadas, Catéteres venosos centrales, Colectores de lavas de paso, Llaves de paso.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Abrir el envase por el punto de apertura y retirar la tapa protectora (Fig. 1).
2. Conectar el luer hembra del catéter o de la extensión al luer lock macho del Biosafe (Fig. 2).
3. Limpiar el sello de silicona sobre el luer lock hembra del Biosafe para mayor seguridad. Durante esta operación, prestar atención para no contaminar el dispositivo.
4. Unir la conexión terminal macho del dispositivo de infusión o de la jeringa al Biosafe, primero presionando y luego girando el dispositivo hasta que quede fijo. Mantener los dos dispositivos coaxiales durante esta operación. No usar agujas.
5. Para desconectar, girar el dispositivo de infusión o la jeringa, en sentido contrario, hasta que se separe. No retirará el Biosafe del catéter del paciente o del dispositivo de infusión (Fig. 3).
6. Desinfectar el Biosafe con una solución de base no alcohólica después de cada uso para una mejor técnica aséptica.

El Biosafe es un sistema cerrado y no requiere tapas protectoras.

Producto estéril y apirogeno.

ADVERTENCIAS:

- Emplear una técnica aséptica.
- No utilizar con agujas.
- Usar solo si el envase está íntegro.
- La esterilidad solo se garantiza si el envase está íntegro.
- Este dispositivo debe usarse una sola vez y con un solo paciente, y debe eliminarse después del uso. No está prevista la reutilización, ya que el dispositivo pierde la esterilidad. La reutilización conlleva el riesgo de contaminación del dispositivo, que puede llevar a la infección del paciente, posible causa de enfermedad o muerte del mismo.
- ARIES subraya la importancia de un uso correcto del dispositivo siguiendo las instrucciones de uso indicadas y solo por parte de personal médico autorizado, a fin de evitar daños al paciente o al usuario/operador.

BIOSAFE VENTIL

TILSIGTET ANVENDELSE:

Biosafe-ventilen er en anordning til infusion og udlædning af væske uden brug af nål. Ventilen er kompatibel med de følgende medicinske anordninger udstyret med en han-luerkonnektor: Indgiftssæt, Forlængersæt, Sprøjter/forlydte sprøjter, Centrale venekatetre, Manifolder, Stophaner.

ANVISNINGER TIL BRUG:

1. Åbn emballagen i åbningspunktet og fjern beskyttelseslæppen (fig. 1).
2. Forbind han-luerkonnektoren fra et kateter eller en forlængerslange til Biosafe-ventilens han-luerkonnektor (fig. 2).
3. Af sikkerhedshensyn afrensese silikoneforeglingen øverst på hun-luerkonnektoren på Biosafe-ventilen. Vær omhyggelig med at undgå forurening af anordningen under denne handling.
4. Tilslut han-luerkonnektoren på en infusionsanordning eller sprøjte til Biosafe. Tryk og drej til anordningen sidder fast. Nåle må ikke anvendes.
5. For at frakoble anordningen drejes infusionssystemet eller sprøjten i modsat retning, indtil den frigøres. Fjern ikke Biosafe-ventilen fra patientkateteret eller fra infusionssystemet (fig. 3).
6. Desinficer Biosafe-ventilen med en opløsning uden alkohol efter hver anvendelse for en bedre aseptisk teknik. Biosafe er et lukket system, og derfor er beskyttelseslæpper ikke nødvendige. Steril og pyrogenfri anordning.

ADVARSLER:

- Anvend udelukkende aseptisk teknik.
- Anvend ikke nåle med anordningen.
- Anordningen må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
- Steriliteten kan kun garanteres, hvis emballagen er intakt.
- Bortskaf anordningen efter brug. Afmonter anordningen efter brug. Anordningen må ikke genbruges, da den ikke længere vil være steril.
- Genanvendelse kan medføre risiko for forurening af anordningen, hvilket kan føre til patientinfektion og deraf følgende sygdom og eventuel død.
- ARIES understreger vigtigheden af en korrekt brug af anordningen i henhold til vejledningen for autoriseret lægepersonale for at undgå patientskader og uheld for brugeren selv.

VENTILEN BIOSAFE

VEILEDNINGER:

Ventilen Biosafe er en inretning for infusjon og for å ta prøver av væske uten nål.

Ventilen er kompatibel med følgende medisinske innretninger og er utstyrt med hann luer: Slanger, Forlengesslanger, Sprøyter/Forhåndsfylte sprøyter, Sentrale venekatetere, Fordelingsrør til kran, Kraner.

BRUKSANVISNING:

1. Åpe pakken i åpningspunktet og fjern beskyttelseslaket (Fig. 1).
2. Koble hunnkateretet eller slangen til Biosafens hann luer lock (Fig. 2).
3. For sikkerhets skyld rengjør silikonpakningen på LL/Hunn til Biosafe. Mens du gjør dette pass på å ikke komme borti innretningen.
4. Koble hannpolen til infusionsinnretningen eller sprøyten til Biosafe. Trykk og drej innretningen til den er korrekt festet samtidig som du passer på å holde de to innretningene koaksiale. Bruk ikke nåler.
5. For å koble fra dreies infusjonsinnretningen eller sprøyten i motsatt retning til den er koblet fra. Fjern ikke Biosafe fra pasientens kateter eller fra infusionsinnretningen (Fig. 3).
6. For en bedre aseptisk metode skal Biosafe etter hver bruk desinfiseres med en ikke-alkoholholdig løsning.

Il Biosafe er et lukket system og trenger ikke beskyttelseslakk.

Det er et sterilt og pyrogenfritt produkt.

ADVARSLER:

- Bruk en aseptisk teknikk.
- Ikke bruk nåler.
- Skal kun brukes hvis pakken er hel.
- Sterilitet garanteres kun hvis pakken er hel.
- Innretningen skal brukes kun en gang for hver pasient og deretter kastet rett etterpå. Produktet skal ikke brukes igjen ettersom det ikke lenger er sterilt. Gjenbruk risikerer smittfare fra innretningen som kan føre til infeksjon, som igjen kan føre til sykdom og død.
- ARIES uthver viktigheten av en korrekt bruk av innretningen i henhold til bruksanvisningen gitt av autorisert medisinsk personale, for å unngå at pasienten eller brukeren/operatøren skader seg.

BIOSAFE-VENTTILI

OJHEET:

Biosafe-ventiili on tarkoitettu neulattomaan nesteenottoon ja infuusion.

Ventiili on yhteensopiva seuraavien luer-uosiittimellä varustettujen lääkinnällisten laitteiden kanssa: Annostelulaitteet, Laajennustarvikkeet, Ruiskut/Estiätyt ruiskut, Keskuslaskimokatetrit, Jakoputkistot, Sulkuhanat.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Avaa pakkaus avauskohdasta ja poista suojaokkorkki (kuva 1).
2. Liitä katetrin tai laajennustarvikkeen luer-naarasliitin Biosafe-ventiiliin luer lock -urosliittimeen (kuva 2).
3. Puhdista Biosafe-ventiiliin luer lock -naarasliittimeen kiinnitety silikoniiviste turvallisuuksista. Varo, ettei likaa laitetta toimenpiteen aikana.
4. Liitä infusiolaitteen tai ruiskun urosliitin Biosafe-ventiiliin, Paina ja käännä laitetta, kunnes se kiinnittyy. Pidä laitteet kohdakkain toimenpiteen aikana. Älä käytä toimenpiteen aikana.
5. Irrota käännämällä infusiolaitetta tai ruiskua vastakkaiseen suuntaan, kunnes se irtoaa. Älä poista Biosafe-ventiiliä potilaan katetrista tai infusiolaitteesta (kuva 3).
6. Desinfiointi Biosafe-ventiili alkoholittomalla liuoksella jokaisen käytön jälkeen varmistaa keuhon asiantuntijain aseptisen tekniikan.

Biosafe on suljettu järjestelmä, joka ei vaadi suojaokorkin käyttöä.

Steriili ja kuumeita aiheuttamaton tuote.

VAROITUKSIA:

- Käytä aseptista tekniikkaa.
- Älä käytä neuloja.
- Käytettävä ainoastaan, jos pakkaus on ehjä.
- Steriiliys taataan ainoastaan, jos pakkaus on ehjä.
- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle. Se tulee hävittää käytön jälkeen. Älä käytä laitetta uudelleen, sillä se ei ole enää steriili. Uudelleenkäyttöön liittyvä riski on laitteen saastuminen ja potilaalle kehittyvä infektio, joka saattaa johtaa sairastumiseen tai kuolemaan.
- ARIES korostaa, että laitteen käytössä on tärkeää noudattaa käyttöohjeita ja että sen käyttö on tarkoitettu ainoastaan valtuutetuille lääkintähenkilöstölle. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla potilaan tai käyttäjän/hoitohenkilön loukkautuminen.

VALVA BIOSAFE

INDICATII:

Valva Biosafe este un dispozitiv pentru prelevarea și perfuzia de lichide fără ac.

Valva este compatibilă cu următoarele dispozitive medicale prevăzute cu conexiuni Luer tată:

Perfuzoare, Prelungitoare, Seringi/seringi preumplute, Catetere venoase centrale, Distribuitoare, Robinete.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE:

1. Desfaceți ambalajul în punctul indicat și îndepărtați capacul de protecție (fig. 1).
2. Raccordați conectorul Luer mamă al cateterului sau prelungitorului la conectorul Luer Lock tată al valvei Biosafe (fig. 2).
3. Curățați sigiliul din silcon aflat la partea superioară a conectorului mamă Luer Lock Biosafe din motive de siguranță. În timpul acestei operațiuni, fiți atenți să nu contaminați dispozitivul.
4. Raccordați conectorul terminal tată al unui dispozitiv de perfuzie sau al unei seringi la Biosafe, prin apăsarea și apoi rotirea dispozitivului până la fixare. Mențineți cele două dispozitive în poziție coaxială în timpul operațiunii. Nu folosiți ace.
5. Pentru deconectare, rotiți dispozitivul de perfuzie sau seringă în sens invers până la separarea acestora. Nu scoateți valvea din cateterul pacientului sau dispozitivul de perfuzie (fig. 3).
6. Dezinfectați valva Biosafe cu soluție non-alcoolică după fecare utilizare pentru o tehnică aseptică mai bună.

Valva Biosafe este un sistem închis care nu necesită capace de protecție.

Produs sterili și apirogen.

AVERTISMENTE:

- Folosiți o tehnică aseptică.
- Nu folosiți împreună cu ace.
- Utilizați doar dacă ambalajul este nedeteriorat.
- Sterilitatea este garantată doar dacă ambalajul este nedeteriorat.
- Prezentul dispozitiv va fi utilizat doar o singură dată pentru un singur pacient, iar apoi va fi eliminat. Reutilizarea nu este prevăzută deoarece dispozitivul își pierde sterilitatea. Riscul asociat reutilizării constă în contaminarea dispozitivului, fapt care poate conduce la infectarea pacientului, ceea ce reprezintă o cauză posibilă de îmbolnăvire sau deces. ARIES subliniază importanța utilizării corecte a dispozitivului conform instrucțiunilor de utilizare indicate și doar de către personal medical autorizat pentru a evita vătămarea pacientului sau a utilizatorului/operatorului.

BIOSAFE VANA

TALIMATLAR:

Biosafe Vana, iğne kullanmadan sıvı infüzyonu veya çekilmesini sağlayan bir cihazdır.

Vana, Erkek luer bağlantısı ile donatılmış aşağıdaki medikal cihazlarla uyumludur: İnfüzyon, Uzatma setleri, Şırıngalar/Önceden doldurulmuş şırıngalar, Santral venöz kateterler, Manifoldlar, Musluklar.

KULLANIM TALIMATLARI:

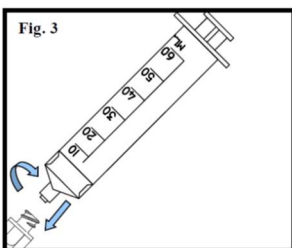
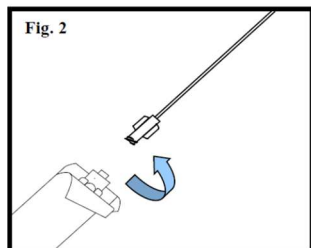
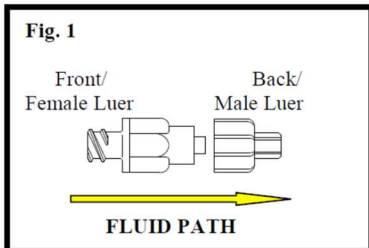
1. Açma noktasından ambalajı açın ve koruyucu kapağı sökün (Şekil 1).
2. Bir uzatma hattının veya bir kateterin dışı luer bağlantısını erkek Biosafe konnektöre bağlayın (Şekil 2).
3. Güvenlik nedeniyle dışı Biosafe Luer Kilidinin tepesindeki silikon mühürü temizleyin. Bu işlem sırasında cihazı kirlenmemeye özen gösterin.
4. İnfüzyon cihazının veya şırınganın erkek luer kilidini Biosafe'e bağlayın. Sabitlenene kadar cihazı bastırıp çevirin. İğne kullanmayın.
5. Bağlantıyı ayırmak için infüzyon sisteminin veya şırıngayı ayrılanı kadar ters yöne çevirin, Biosafe vanasını hastanın kateterinden veya infüzyon sisteminin dışına çıkarın (Şekil 3).
6. Daha iyi bir aseptik teknik için Biosafe vanayı alkolizis solüsyonla dezenfekte edin.

Biosafe kapalı bir sistemdir ve koruma kapağına ihtiyaç duymaz.

Cihaz Steril ve Apirojendir.

UYARILAR:

- Aseptik bir teknik kullanın.
- İğne ile kullanmayın.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Sterilite yalnızca ambalajın bozulmaması durumunda garanti edilir.
- Bu cihaz, tek bir hasta için sadece bir kez kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra hemen atılmalıdır. Cihaz sterilliğini kaybettiği için yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, cihazın kirlenmesi riskini doğurarak hastanın enfeksiyon kapasitesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. ARIES, cihazın hastaya veya son kullanıcıya/operatöre zarar vermesini engellemek üzere yetkin tıbbi personelin uygulayabilmesi için cihazın uygun kullanılması gerektiğini önemle vurgulamaktadır.



Via XXV Luglio, 43
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel. 0535/610773 - Fax 0535/610774



VALVE BIOSAFE
INDICATIONS:
La valve Biosafe est un dispositif de prélèvement et de perfusion de liquides sans aiguilles.
Das Ventil ist ein Vorrichtung für die nadellose Entnahme und Infusion von Flüssigkeiten.
Das Ventil ist mit folgenden Medizinprodukten vereinbar, die über männliche Luer-Lock-Anschlüsse verfügen: Infusionsbestecke, Verlängerungsschläuche, Spritzen/vorgefüllte Spritzen, Zentralvenöse Katheter, Hahnböcke, Hähne.
GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Die Packung von der Aufreißstelle aus öffnen und die Schutzkappe entfernen (Abb. 1).
2. Den weiblichen Luer-Lock-Anschluss von Katheter oder Verlängerungsschlauch mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss von Biosafe verbinden (Abb. 2).
3. Zur Sicherheit das Silikoniegel am weiblichen LL des Biosafe reinigen; dabei ist darauf zu achten, dass die Vorrichtung nicht kontaminiert wird.
4. Die männlichen Anschlussstücke von Infusionsbesteck oder Spritze am Biosafe anschließen, indem die Vorrichtung zunächst eingeschoben und dann bis zum Anschlag gedreht wird. Die beiden Vorrichtungen dabei gerade ausgerichtet halten. Keine Nadeln verwenden.
5. Zum Abtrennen das Infusionsbesteck oder die Spritze in entgegengesetzter Richtung drehen, bis sie sich lösen. Das Biosafe Ventil nicht vom Katheter des Patienten oder dem Infusionsbesteck entfernen (Abb. 3).
6. Zur Gewährleistung besserer aseptischer Technik das Biosafe Ventil nach jeder Verwendung mit nichtalkoholischer Lösung desinfizieren.
Das Biosafe Ventil ist ein geschlossenes System, das keine Schutzkappe benötigt. Das Produkt ist steril und pyrogenfrei.
HINWEISE:
• Aseptische Technik anwenden.
• Keine Nadeln verwenden.
• Nur bei unversehrter Verpackung verwenden.
• Die Sterilität ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert.
• Diese Vorrichtung ist für die einmalige Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt und ist sofort danach zu verworfen. Eine Wiederverwendung ist nicht vorgesehen, da die Vorrichtung beim Gebrauch ihre Sterilität verliert. Das Risiko bei einer Wiederverwendung besteht in einer Kontamination der Vorrichtung, die zu Infektionen des Patienten führen und dessen Erkrankung oder Tod verursachen kann.
ARIES betont die Wichtigkeit korrekter Anwendung der Vorrichtung durch befugtes medizinisches Personal unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung, um Verletzungen für Patienten oder Benutzer/Bediener zu vermeiden.

FR
VALVE BIOSAFE
INDICATIONS:
La valve Biosafe est un dispositif de prélèvement et de perfusion de liquides sans aiguilles.
Das Ventil ist ein Vorrichtung für die nadellose Entnahme und Infusion von Flüssigkeiten.
Das Ventil ist mit folgenden Medizinprodukten vereinbar, die über männliche Luer-Lock-Anschlüsse verfügen: Infusionsbestecke, Verlängerungsschläuche, Spritzen/vorgefüllte Spritzen, Zentralvenöse Katheter, Hahnböcke, Hähne.
GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Die Packung von der Aufreißstelle aus öffnen und die Schutzkappe entfernen (Abb. 1).
2. Den weiblichen Luer-Lock-Anschluss von Katheter oder Verlängerungsschlauch mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss von Biosafe verbinden (Abb. 2).
3. Zur Sicherheit das Silikoniegel am weiblichen LL des Biosafe reinigen; dabei ist darauf zu achten, dass die Vorrichtung nicht kontaminiert wird.
4. Die männlichen Anschlussstücke von Infusionsbesteck oder Spritze am Biosafe anschließen, indem die Vorrichtung zunächst eingeschoben und dann bis zum Anschlag gedreht wird. Die beiden Vorrichtungen dabei gerade ausgerichtet halten. Keine Nadeln verwenden.
5. Zum Abtrennen das Infusionsbesteck oder die Spritze in entgegengesetzter Richtung drehen, bis sie sich lösen. Das Biosafe Ventil nicht vom Katheter des Patienten oder dem Infusionsbesteck entfernen (Abb. 3).
6. Zur Gewährleistung besserer aseptischer Technik das Biosafe Ventil nach jeder Verwendung mit nichtalkoholischer Lösung desinfizieren.
Das Biosafe Ventil ist ein geschlossenes System, das keine Schutzkappe benötigt. Das Produkt ist steril und pyrogenfrei.
HINWEISE:
• Aseptische Technik anwenden.
• Keine Nadeln verwenden.
• Nur bei unversehrter Verpackung verwenden.
• Die Sterilität ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert.
• Diese Vorrichtung ist für die einmalige Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt und ist sofort danach zu verworfen. Eine Wiederverwendung ist nicht vorgesehen, da die Vorrichtung beim Gebrauch ihre Sterilität verliert. Das Risiko bei einer Wiederverwendung besteht in einer Kontamination der Vorrichtung, die zu Infektionen des Patienten führen und dessen Erkrankung oder Tod verursachen kann.
ARIES betont die Wichtigkeit korrekter Anwendung der Vorrichtung durch befugtes medizinisches Personal unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung, um Verletzungen für Patienten oder Benutzer/Bediener zu vermeiden.

DE
BIOSAFE VENTIL
INDIKATION:
Das Biosafe Ventil ist eine Vorrichtung für die nadellose Entnahme und Infusion von Flüssigkeiten.
Das Ventil ist mit folgenden Medizinprodukten vereinbar, die über männliche Luer-Lock-Anschlüsse verfügen: Infusionsbestecke, Verlängerungsschläuche, Spritzen/vorgefüllte Spritzen, Zentralvenöse Katheter, Hahnböcke, Hähne.
GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Die Packung von der Aufreißstelle aus öffnen und die Schutzkappe entfernen (Abb. 1).
2. Den weiblichen Luer-Lock-Anschluss von Katheter oder Verlängerungsschlauch mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss von Biosafe verbinden (Abb. 2).
3. Zur Sicherheit das Silikoniegel am weiblichen LL des Biosafe reinigen; dabei ist darauf zu achten, dass die Vorrichtung nicht kontaminiert wird.
4. Die männlichen Anschlussstücke von Infusionsbesteck oder Spritze am Biosafe anschließen, indem die Vorrichtung zunächst eingeschoben und dann bis zum Anschlag gedreht wird. Die beiden Vorrichtungen dabei gerade ausgerichtet halten. Keine Nadeln verwenden.
5. Zum Abtrennen das Infusionsbesteck oder die Spritze in entgegengesetzter Richtung drehen, bis sie sich lösen. Das Biosafe Ventil nicht vom Katheter des Patienten oder dem Infusionsbesteck entfernen (Abb. 3).
6. Zur Gewährleistung besserer aseptischer Technik das Biosafe Ventil nach jeder Verwendung mit nichtalkoholischer Lösung desinfizieren.
Das Biosafe Ventil ist ein geschlossenes System, das keine Schutzkappe benötigt. Das Produkt ist steril und pyrogenfrei.
HINWEISE:
• Aseptische Technik anwenden.
• Keine Nadeln verwenden.
• Nur bei unversehrter Verpackung verwenden.
• Die Sterilität ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert.
• Diese Vorrichtung ist für die einmalige Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt und ist sofort danach zu verworfen. Eine Wiederverwendung ist nicht vorgesehen, da die Vorrichtung beim Gebrauch ihre Sterilität verliert. Das Risiko bei einer Wiederverwendung besteht in einer Kontamination der Vorrichtung, die zu Infektionen des Patienten führen und dessen Erkrankung oder Tod verursachen kann.
ARIES betont die Wichtigkeit korrekter Anwendung der Vorrichtung durch befugtes medizinisches Personal unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung, um Verletzungen für Patienten oder Benutzer/Bediener zu vermeiden.

PT
VÁLVULA BIOSAFE
INDICAÇÕES:
A válvula Biosafe é um dispositivo para a coleta e infusão de líquidos sem agulha. A válvula é compatível com os seguintes dispositivos médicos providos de ligações luer macho: Conjuntos de administração, Prolongadores, Seringas/seringas preenchidas, Cateteres venosos centrais, Rampas de torneiras, Torneiras.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Abrir a embalagem pelo ponto de abertura e tirar a cápsula de proteção (Fig.1).
2. Ligar o conector luer fêmea do cateter ou do prolongador ao fecho luer macho da válvula Biosafe (Fig. 2).
3. Limpar o lacre de silicone aplicado no LL/fêmea da válvula Biosafe para garantir uma maior segurança. Ao efetuar esta operação, tomar cuidado para não contaminar o dispositivo.
4. Ligar a conexão terminal macho do dispositivo de infusão ou da seringa à válvula Biosafe, primeiro exercendo pressão e depois girando o dispositivo até obter a respetiva fixação. Manter os dois dispositivos coaxiais durante esta operação. Não usar agulhas.
5. Para desligar, girar o dispositivo de infusão ou a seringa no sentido inverso até obter a respetiva separação. Não remover a válvula Biosafe do cateter do doente ou do dispositivo de infusão (Fig. 3).
6. Desinfetar a válvula Biosafe com solução não alcoólica após cada utilização para uma melhor técnica asséptica.
Biosafe é um sistema fechado e não necessita de cápsulas de proteção. Produto estéril e apirrogénico.
ADVERTÊNCIAS:
• Adotar uma técnica asséptica.
• Não utilizar com agulhas.
• Utilizar somente se a embalagem estiver intacta.
• Esterilização garantida só se a embalagem estiver intacta.
• Este dispositivo deve ser utilizado uma só vez, num único doente, e deve ser descartado imediatamente após o uso. A reutilização não está prevista porque o dispositivo perde a esterilização. O risco associado com a sua reutilização é a contaminação do próprio dispositivo, podendo levar à infeção do doente, causa possível de doença ou de morte dele. A ARIES ressalta a importância de uma utilização correta do dispositivo segundo as instruções de uso indicadas e somente por pessoal médico autorizado, para evitar danos no doente ou no próprio utilizador/operador.

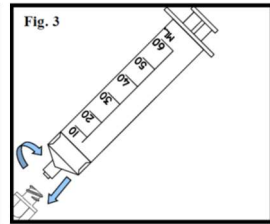
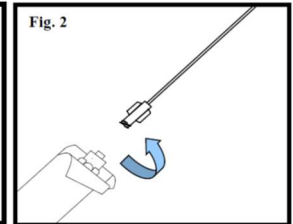
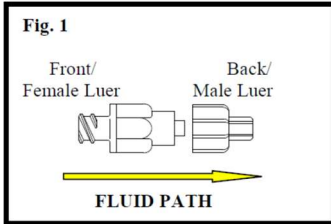
SV
VENTIL BIOSAFE
INDIKATIONER:
Ventilen Biosafe är en anordning för provtagning och infusion av vätskor utan nål. Ventilen är kompatibel med följande medicintekniska produkter som är utrustade med luer-koppling med utvändig gänga: Administreringssets, Förlängningssats, Sprutor / Förfylla sprutor, Centrala venösa katetrar, Kranamer, Kranar.
BRUKSANVISNING:
1. Öppna förpackningen från öppningsstället och ta bort skyddshattan (fig. 1).
2. Anslut kateterns eller förlängningens luer-koppling med invändig gänga till luer-kopplingen med utvändig gänga på Biosafe (fig. 2).
3. Öppna silikonplomberingen som finns på luer-kopplingen med invändig gänga på Biosafe av säkerhetsskäl. Var försiktig vid detta moment för att inte kontaminera anordningen.
4. Anslut infusionsanordningens eller spruttans ändkoppling med utvändig gänga till Biosafe genom att först trycka i och därefter vrida anordningen tills den låses fast. Bibehåll de två anordningarna i linje med varandra under detta moment. Använd inte nålar.
5. Frånkoppla genom att vrida infusionsanordningen eller sprutan åt motsatt håll tills den frigörs. Ta inte bort Biosafe från patientens kateter eller från infusionsanordningen (fig. 3).
6. Desinficera Biosafe med en icko-alkoholhaltig lösning efter varje användning för en bättre aseptisk teknik.
Biosafe är ett slutt system och behöver inte skyddshatt.
Steril och pyrogenfri produkt.
VARNINGAR:
• Använd en aseptisk teknik.
• Använd inte med nålar.
• Ska inte användas om förpackningen är skadad.
• Steriliteten garanteras endast vid obruten förpackning.
• Anordningen får bara användas en gång per en enda patient och ska kastas direkt efteråt. Återanvändning är inte tillåten eftersom anordningen då inte längre är steril. Risken som är förknippad med återanvändning är kontaminering av anordningen vilket kan ge patienten en infektion som i sin tur kan leda till sjukdom eller dödfall.
ARIES understryker vikten av korrekt användning av anordningen enligt bruksanvisningen för oautokoriserad medicinsk personal, för att undvika skador på patienten eller användaren/operatören.

GR
ΒΑΛΒΙΔΑ BIOSAFE
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Η βαλβίδα Biosafe είναι μια συσκευή για αναρρόφηση και έγχυση υγρών χωρίς βελόνα. Η βαλβίδα είναι συμβατή με τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν αρσενικά συνδετικά luer: Γραμμές χορήγησης, Γραμμές προέκτασης, Σύριγγες / Προπληρωμένες σύριγγες, Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες, Ράμπες στρωθίγων, Στρόφιγγες.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Ανοίξτε τη συσκευασία από το ενδεδειγμένο σημείο ανοιγμάτων και αφαιρέστε την προστατευτική τάπα (Εικ.1).
2. Συνδέστε το θηλυκό luer του καθετήρα ή της γραμμής προέκτασης στο αρσενικό luer lock του Biosafe (Εικ. 2).
3. Καθαρίστε το στεφανοποιητικό από το σιλικόνη για θεματικό συνδετικό LL του Biosafe στο μεγαλύτερο ασφαλεία. Κάτ τη διεξαγωγή αυτής της διαδικασίας, προσέξτε να μην μολύνετε τη συσκευή.
4. Συνδέστε το αρσενικό αρσενικό συνδετικό της συσκευής έγχυσης ή της σύριγγας στο Biosafe, πιέζοντας και μετά περιστρέφοντας τη συσκευή μέχρι να ασφαλίσει. Κατά τη διαδικασία αυτή, οι δύο συσκευές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες. Μην χρησιμοποιήσετε βελόνες.
5. Για αποσύνδεση, περιστρέψτε αντίστροφα τη συσκευή έγχυσης ή τη σύριγγα μέχρι να αποσταθεί. Μην αφαιρέτε το Biosafe από τον καθετήρα του ασθενή ή από τη συσκευή έγχυσης (Εικ. 3).
6. Μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε το Biosafe με διάλυμα μη αλκοολικής βάσης για βέλτιστη ασφάλεια.
Η συσκευή Biosafe είναι κλειστό σύστημα και δεν απαιτεί προστατευτικά πιάματα. Προϊόν στείρο και μη πυρογόνο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
• Χρησιμοποιήστε τεχνική ασήψης.
• Να μην χρησιμοποιείται με βελόνες.
• Να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευασία είναι ακεραία.
• Η σφρόνιτρη είναι εγγυημένη μόνον εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία.
• Η παρούσα συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση, σε έναν μόνο ασθενή, και πρέπει να απορριπτείται αμέσως μετά τη χρήση. Δεν προβλέπεται επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής, διότι χάνει τη στεριότητα της μετά τη χρήση. Η συσκευή ενδέχεται να είναι μολυσμένη μετά τη χρήση και, εάν επαναχρησιμοποιηθεί, η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε νοσήσει ή και να πεθάνει.
Η ARIES υπογραμμίζει την καθοριστική σημασία που έχει η ορθή χρήση της συσκευής, σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες και αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, ώστε να αποτραπεί βλάβη του ασθενή ή του χρήστη/χειριστή.

PL
ZASTAWKA BIOSAFE
WSKAZANIA:
Zastawka Biosafe to urządzenie do pobierania oraz iniekcji płynów bez użycia igły. Zastawka jest kompatybilna z następującymi przyrządami medycznymi posiadającymi przyłącze męskie typu Luer-Lock: Zestawy infuzyjne, Zestawy przedłużające, Strzykawki/ampulkostrzykawki. Zestawy do wkłucia centralnego, Rozgałęzienia zatyczek, Zatyczki mocujące.
INSTRUKCJA UŻYCIA:
1. Otworzyć opakowanie w miejscu otwarcia i ściągnąć nasadkę zabezpieczającą (rys. 1).
2. Połączyć żeńskie przyłącze Luer-Lock katetera lub zestawu przedłużającego do męskiego przyłącza Luer-Lock Biosafe (rys. 2).
3. Ze względów bezpieczeństwa wyczyścić silikonową plombę znajdującą się na żeńskim przyłączu Luer-Lock Biosafe. Należy uważać, aby podczas tej czynności nie zanieczyścić urządzenia.
4. Połączyć męskie przyłącze Luer-Lock urządzenia do wlewu żyłnego lub strzykawkę z Biosafe, przytrzymując oba urządzenia w jednej osi. Najpierw docisnąć, a potem ruchem obrotowym zamontować Biosafe. Nie używać igły.
5. Aby odłączyć, należy przekreślić urządzenie do wlewu żyłnego lub strzykawkę w odwrotnym kierunku. Nie odłączaj Biosafe od katetera pacjenta ani od urządzenia do wlewu żyłnego (rys. 3).
6. Po każdym użyciu zdezynfekować Biosafe płynem niezawierającym alkoholu w celu przestrzegania zasad aseptyki. Biosafe to zamknięty system, który nie wymaga kapsuł ochronnych. Produkt sterylny i apirogeny.
OSTRZEŻENIA:
• Przestrzegać zasad aseptyki.
• Nie używać z igłami.
• Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
• Sterylność gwarantuje jedynie nieuszkodzone opakowanie.
• Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i powinno zostać usunięte natychmiast po użyciu. Nie można ponownie wykorzystywać przyrządu, ponieważ traci swoją sterylność. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zanieczyszczenia urządzenia, które może spowodować infekcję u pacjenta, mogącą przyczynić się do choroby, a nawet śmierci.
ARIES podkreśla, jak ważne jest przestrzeganie instrukcji użycia i prawidłowe korzystanie z urządzenia tylko przez upoważniony personel medyczny, aby uniknąć urazów u pacjenta oraz użytkownika urządzenia.

SL
VENTIL BIOSAFE
UPORABA:
Ventil Biosafe je pripomoček za odzemanje in vbrizgavanje tekočin brez igle. Ventil je združljiv z naslednjimi medicinskimi pripomočki, opremljenimi s moškimi priključki po Luerju: Infuzijski sistemi, Cevni podaljški, Injekcijske brizgalkenapolnjene injekcijske brizgalko, Centralni venski katetri, Razdelilniki z zapornimi ventili, Zaporni ventili.
NAVODILA ZA UPORABO:
1. Odprite embalažo na mestu za odpiranje in odstranite zaščitni zamašek (Slika 1).
2. Ženski priključek po Luerju na katetru ali cevnem podaljšku povežite s moškim priključkom po Luerju na pripomočku Biosafe (Slika 2).
3. Za varnejšo uporabo očistite silikonko tesnilo ženskega priključka po Luerju na pripomočku Biosafe. Pazite, da pri tem ne okužite pripomočka.
4. Moški priključek na pripomočku za infuzijo ali injekcijski brizgalki povežite s moškim priključkom po Luerju na pripomočku Biosafe. Naležite na njega, nato zavrtite, dokler ni trdno pritrjen. Pri tem morata biti oba pripomočka v eni osi. Najprej docisnite, nato obratno zavrtite pripomoček za infuzijo ali injekcijsko brizgalko v obratni smeri urnega kazalca, tako da se loči od pripomočka Biosafe. Pripomočka Biosafe ne odstranjujte s katetra bolnika ali pripomočka za infuzijo (Slika 3).
6. Za učinkovitejšo aseptično tehniko pripomoček Biosafe po vsaki uporabi razkužite z raztopino in brezalkoholni osnovi. Pripomoček Biosafe je zaprt sistem in ne potrebuje zaščitnega zamaška. Izdelek je steril in apirogen.
OPOZORILA:
• Uporabljajte aseptično tehniko.
• Ne uporabljajte igel.
• Pripomoček uporabljajte samo, če embalaža ni poškodovana.
• Sterilnost je zagotovljena samo v primeru nepoškodovane embalaže.
• Pripomoček je namenjen za enkratno uporabo za enega bolnika in ga je treba zavreči takoj po uporabi. Ponovna uporaba ni predvidena zaradi izgube sterilnosti. Tveganje, povezano s ponovno uporabo pripomočka, je okužba pripomočka, ki lahko povzroči okužbo bolnika oziroma je lahko smrtna.
ARIES poudarja, kako pomembno je upoštevati navodila za uporabo pripomočka, ki ga lahko uporabljata samo pooblaščen zdravstveno osebje, da se prepreči povzročanje škode bolniku ali uporabniku/upravljavcu pripomočka.

NL
BIOSAFE KLEP
INDICATIONS:
De Biosafe Klep is een hulpmiddel voor de afname en infusie van vloeistoffen zonder naald. De klep is compatibel met de volgende medische hulpmiddelen voorzien van mannelijke luer-verbinding: Toedieningssets, Verlangsets, Spuiten / Voorgevulde spuit, Centrale veneuze katheters, Verdeelstukken, Kranen.
GEbruiksaanwijzingen:
1. Open de verpakking bij het openingspunt en verwijder de beschermdop (Fig. 1).
2. Sluit de vrouwelijke luer-lock van de katheter of het verlengstuk aan op de mannelijke Biosafe luer-lock (Fig. 2).
3. Reinig de siliconenafdichting op de vrouwelijke Biosafe luer-lock om veiligheidsredenen. Zorg er tijdens deze handeling voor het hulpmiddel niet te besmetten.
4. Verbind de mannelijke luer-lock van het infusiehulpmiddel of de spuit met de Biosafe door eerst te drukken en vervolgens het hulpmiddel te draaien totdat het is vastgezet. Houd beide hulpmiddelen coaxiaal tijdens deze handeling. Gebruik geen naalden.
5. Draai voor het loskoppelen het infusiehulpmiddel of de spuit in tegengestelde richting, totdat hij is losgekoppeld. Verwijder de Biosafe klep niet uit de katheter van de patiënt of uit het infusiehulpmiddel (Fig. 3).
6. Desinfecteer de Biosafe klep met een niet-alcoholische oplossing na elk gebruik voor een betere aseptische techniek. De Biosafe is een gesloten systeem en vereist geen beschermdoppen. Steriel en niet-pyrogen product.
WAARSCHUWINGEN:
• Een aseptische techniek gebruiken.
• Niet met naalden gebruiken.
• Alleen gebruiken als de verpakking intact is.
• Steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking intact is.
• Dit hulpmiddel mag slechts één keer worden gebruikt voor één patiënt en dient onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid. Hergebruik is niet voorzien omdat het hulpmiddel zijn steriliteit verliest. Het risico van hergebruik bestaat uit de besmetting van het hulpmiddel, wat kan leiden tot infectie van de patiënt, waaruit mogelijk ziekte of de dood kan voortvloeien. ARIES benadrukt het belang van het juiste gebruik van het hulpmiddel volgens de aangegeven gebruiksaanwijzingen en alleen door bevoegd medisch personeel om letsel te voorkomen aan de patiënt of de eindgebruiker / operator zelf.



REF = Catalogue number
LOT = Batch code
Use-by date
Manufacturer

STERILE EO = Sterilized using Ethylene Oxide
Disposable device. Do not re-use
LATEX FREE = This device does not contain latex
Read instruction for use carefully

Date of manufacture
Fragile
High
Keep between 0+40 °C
Keep dry
Keep away from sunlight