

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 medicali corredati di connessioni luer maschio: Deflussori, Prolunghe, Siringhe/Siringhe preimpiegate, 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 malattie 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 beskyttelseshætten (fig. 1).
2. Forbind han-luerkonnektoren fra et kateter eller en forlængerslange til Biosafe-ventilens han-luerkonnektor (fig. 2).
3. Af sikkerhedshensyn afrensese silikonforegslingen 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 beskyttelseshætten ikke nødvendig.

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. Åpne pakken i åpningspunktet og fjern beskyttelseshætten (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 dreii 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 innfusionsinnretningen 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 beskyttelseshokk.

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/Estiätetyt 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 turvallisussystistä. 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. Desinfiioi Biosafe-ventiili alkoholitommalla luoksella jokaisen käytön jälkeen varmistaaaksesi asianmukaisen 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.
- Laite 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:

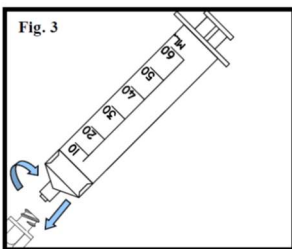
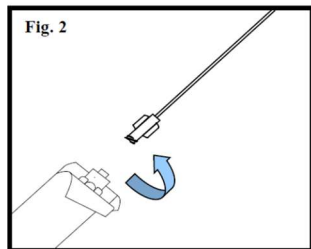
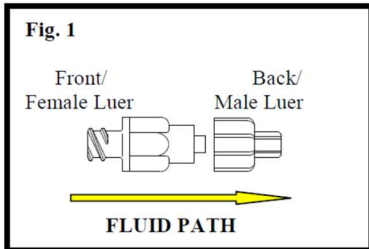
1. Açma noktasından ambalajı açın ve koruyucu kapağı sökün (Şekil 1).
2. Bir uzatma hattının veya bir kateterin dışı luer bağlantısını erkek Biosafe konnektöre bağlayın (Şekil 2).
3. Güvenlik nedeniyle dışı Biosafe Luer Kilidinin tepesindeki silikon mühürü temizleyin. Bu işlem sırasında cihazı kirlenmemeye 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 çıkarmayın (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 kapasına, 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



0123

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 żylnego lub strzykawki z Biosafe, przytrzymując oba urządzenia w jednej osi. Najpierw docisnąć, a potem ruchem obrotowym zamontować Biosafe. Nie używać igieł.

5. Aby odłączyć, należy przekreślić urządzenie do wlewu żylnego lub strzykawkę w odwrotnym kierunku. Nie odłączać Biosafe od katetera pacjenta ani od urządzenia do wlewu żylnego (rys. 3).

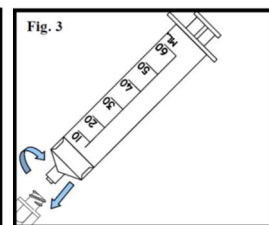
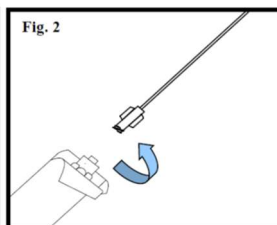
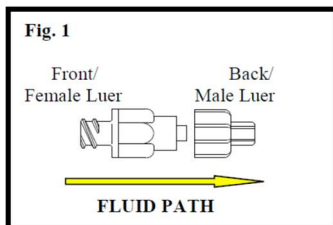
6. Po każdym użyciu zdezynfekować Biosafe płynem niezawierającym alkoholu w celu przestrzegania zasad aseptyki.

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.



REF = Catalogue number

LOT = Batch code

= Use-by date

= Manufacturer

STERILE **EO** = Sterilized using Ethylene Oxide

= Disposable device. Do not re-use

= This device does not contain latex

= LATEX FREE

Read instruction for use carefully

= Date of manufacture

= Fragile

= High

= Keep between 0+40 °C

= Keep dry

= Keep away from sunlight