KD-*SPIKE*

Spike for multiple withdrawals or infusions of fluids

pike by using a clockwise twisting
ure no 2 with (A) for variants with snap-

e desired amount of fluid (see figure no 3
r variants with swabable valve) or leave
and inject the desired amount of fluid.
fter fluid withdrawal has been
lid surface.
an anticlockwise twisting motion (see
ap and (B) for variants with swabable

cap).

lthcare professionals

on intended to be used with KD-*SPIKE*
ainst saline containing more than 0.9 %
l alcohol and other solvents (e.g.
ic, surface-active substances might lead
e substances only a single aspiration

kage integrity prior to use and also the
ay cause structural and/or functional

pened or damaged.

individual package.
fashion
nto the vial/container.
verted.
blunt cannula to access the swabable

the product creates a potential risk for
d/or impairment of functional
onality of the device may lead to injury,

with pertinent national and institutional

rocess or re-sterilize.

rature, avoid excessive heat, protect
nd moisture.

fter single vial use in accordance with
d institutional guidelines.

I HOSPITAL PRODUCTS DISCLAIMS
Y FOR POSSIBLE CONSEQUENCES
MPROPER USE.

4879
Date of last revision: 2020-10-26

RU - Инструкция по применению

Описание продукта и назначение:
KD-*SPIKE* – это аспирационная канюля, предназначенная для установки безыгольного доступа к флаконам/контейнерам для многократного забора или введения жидкостей.
KD-*SPIKE* представлены в следующих разновидностях:
- Устройство без фильтра тонкой очистки, с 0,1 мкм воздушным фильтром – зеленый цвет
- Устройство с 5 мкм фильтром тонкой очистки, с 0,1 мкм воздушным фильтром – синий цвет
- Устройство с 5 мкм фильтром тонкой очистки, с 0,1 мкм воздушным фильтром, химиотерапевтический (для использования химиотерапевтических препаратов) – красный цвет

KD-*SPIKE* представлены как с защелкивающейся крышкой, так и с автоматическим клапаном.
Аспирационная канюля для многократного забора жидкости из флакона является стерильной и предназначена для однократного использования.

Использованные материалы:
Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), Полипропилен (ПП), ПТФЭ мембрана (воздушный фильтр), ПЭТ (фильтр тонкой очистки), Сополимер ЭТТ (Хемо канюля), краситель, Поликарбонат (ПК), и силикон (автоматический клапан).

Назначение:
Многократный безыгольный забор или введение жидкостей из флакона/контейнера.

Противопоказание:
Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе.

Предполагаемые пользователи:
Квалифицированные медицинские специалисты.

Инструкция по применению:
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки и соответствие продукта указанным срокам годности.
- Протрите флакон/контейнер с необходимым дезинфицирующим раствором и дайте ему высохнуть.
- Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте устройство.
- Снимите защитный чехол с устройства.
- Возьмите корпус устройства и вставьте в центр флакона/контейнера, убедившись, что флакон/контейнер стоит на твердой плоской поверхности (см. рисунок №1 с (A) для разновидностей с защелкивающейся крышкой и (B) для разновидностей с автоматическим клапаном).
- Убедитесь, что устройство вставлено вертикально, не наклонено под каким-либо углом.

Рисунок №.1

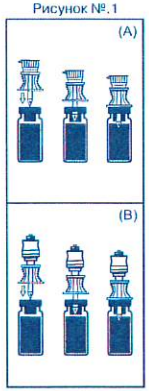


Рисунок №.2

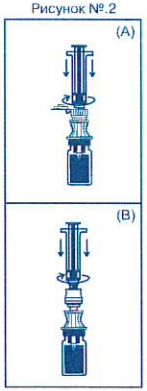


Рисунок №.3

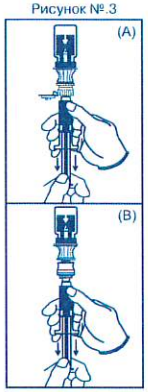
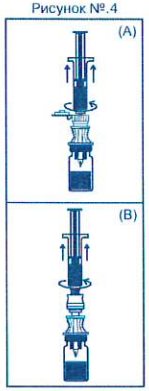


Рисунок №.4



- Как только устройство вставлено во флакон/контейнер, сделайте следующее:
- Для разновидностей с защелкивающейся крышкой: Откройте защелкивающуюся крышку.
- Для разновидностей с автоматическим клапаном: Протрите поверхность клапана стерильной спиртовой салфеткой и дайте ему высохнуть.
- Плотно присоедините шприц к свободному концу устройства посредством вращения по часовой стрелке до тех пор, пока шприц не войдет в устройство (см. рисунок №2 (A) для разновидностей с защелкивающейся крышкой и (B) для разновидностей с автоматическим клапаном).
- Либо переверните флакон/контейнер и перелейте необходимое количество жидкости (см. рисунок №3 (A) для разновидностей с защелкивающейся крышкой и (B) для разновидностей с автоматическим клапаном) или оставьте флакон/контейнер стоять на твердой плоской поверхности и введите необходимое количество жидкости.
- Если вы выливали жидкость, то после того, как забор был завершен, переверните флакон/контейнер так, чтобы он стоял на твердой плоской поверхности.
- Отсоедините шприц от устройства с помощью вращения против часовой стрелки (см. рисунок №4 (A) для разновидностей с защелкивающейся крышкой и (B) для разновидностей с автоматическим клапаном).
- Закройте защелкивающуюся крышку (для разновидности с защелкивающейся крышкой).

Предупреждение:
- Данное устройство должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.
- Прочитайте инструкцию перед применением.
- Прочитайте инструкции к препаратам, предназначенным для использования с устройством для многократного забора жидкости из флакона.
- Аспирационная канюля KD-*SPIKE* не тестировалась на устойчивость к физиологическому раствору с содержанием бензилового спирта более 0,9%. Более высокие концентрации бензилового спирта и других растворителей (в том числе полиэтилен гликоль), а также другие неорганические, поверхностно-активные субстанции могут привести к трещинам от напряжения и растяжения пластика. Для других субстанций рекомендовано однократное использование устройства.
- Визуально осмотрите и проверьте продукт и упаковку перед использованием, а также срок годности. Ненадлежащая транспортировка и использование могут вызвать структурные и/или функциональные повреждения устройства или упаковки.
- Не используйте, если индивидуальная упаковка уже была открыта или повреждена
- Не используйте устройство по истечению срока годности.
- Используйте устройство сразу же после вскрытия упаковки.
- Не вставляйте устройство под наклоном или под углом.
- Не трогайте отверстие до тех пор, пока устройство не введено во флакон/контейнер.
- Не вводите раствор, пока флакон/контейнер перевернут.
- Для предотвращения повреждений клапана не используйте иглы или затупившиеся канюли для доступа к автоматическому клапану.
- Для использования одного флакона. Повторное использование или очистка устройства несет потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или функциональным нарушениям. Загрязнение и/или ограниченная функциональность устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
  Устройство должно быть заменено в соответствии с надлежащими национальными руководствами и руководствами учреждения.
- Утилизировать после использования одного флакона. Не использовать повторно, не подвергать вторичной переработке или повторной стерилизации.

Условия хранения:
Хранить при комнатной температуре, избегать избыточного тепла, попадания прямых солнечных лучей и влаги.

Утилизация:
Утилизировать устройство после использования одного флакона в соответствии с надлежащими национальными руководствами и руководствами учреждения.

КД МЕДИКАЛ ГМБХ ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

4878
Дата последнего пересмотра: 2020-10-26

	Manufactured by Производитель
REF	Product reference/Art. No. Номер изделия по каталогу/номер артикула
LOT	Batch Number Номер партии
	Date of Manufacturing Дата производства
	Use by/Expiry date Использовать до / срок годности
	Fragile. Handle with care Хрупко. Обращаться бережно
	Store in a dry place Хранить в сухом месте.
	Store away from heat and direct sunlight Хранить в месте, не подвергающемся воздействию высоких температур и прямого солнечного света
	Do not use if the package is damaged Не используйте, если упаковка повреждена
	For single use only Только для одноразового применения
2 STERILIZE	Do not resterilize Не стерилизовать повторно
	See instructions for use См. инструкцию по применению
	See instructions for use for warnings См. раздел "Предупреждения" в инструкции по применению
	Pyrogen-free Не содержит пирогенов
STERILE EO	Sterilised by Ethylene Oxide Стерилизовано с использованием этиленоксида
CE 0123	

4878
Date of last revision: 2020-10-26

KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS • CHARLOTTENSTRASSE 65 • 10117 BERLIN – GERMANY • PHONE +49-30-20 39 95-91/92 • FAX +49-30-20 39 95-99 • www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de

KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS
CHARLOTTENSTRASSE 65
Jörg Bartz
Managing Director

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru