IFU, en, ru: 445 mm x 200 mm (pa: 435 mm x 190 mm)

KD-*SPIKE*

Spike for multiple withdrawals or infusions of fluids

en – Instructions for use

Intended use:
KD-*SPIKE* is a fluid transfer set, intended to establish a needle-free access to vials/containers to enable sterile withdrawal and/or transfer of fluids intended for infusion, administration or introduction into the body.

Indications:
KD-*SPIKE* is provided in sterile condition for short term use for fluid transfer by multiple needle-free withdrawals or infusions of fluids in a single vial/container and for channelling medication that is intended for parenteral administration in combination with other medical devices.

Intended users:
Qualified healthcare professionals.

Description of the product:
KD-*SPIKE* is available in the following variants:
Green color (for general drugs):
- REF 775714 with snap fit cap, without fluid filter, with 0.1 µm air filter
- REF 775776 with swabable valve, without fluid filter, with 0.1 µm air filter
- REF 775837 with snap fit cap, with integrated 2-way valve, without fluid filter, with 0.1 µm air filter*
- REF 775899 with snap fit cap, with integrated 2-way valve, without fluid filter, with 0.45 µm air filter*

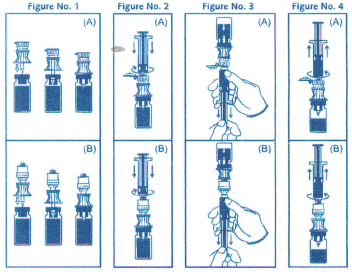
Blue color (for general drugs):
- REF 775721 with snap fit cap, with 5 µm fluid filter, with 0.1 µm air filter
- REF 775783 with swabable valve, with 5 µm fluid filter, with 0.1 µm air filter
- REF 775905 with snap fit cap, with integrated 2-way valve, with 5 µm fluid filter, with 0.1 µm air filter*
- REF 775844 with snap fit cap, with integrated 2-way valve, with 5 µm fluid filter, with 0.45 µm air filter*

Red color (for chemotherapeutic drugs):
- REF 775738 with snap fit cap, with 5 µm fluid filter, with 0.1 µm air filter
- REF 775790 with swabable valve, with 5 µm fluid filter, with 0.1 µm air filter
- REF 775851 with snap fit cap, with integrated 2-way valve, with 5 µm fluid filter, with 0.2 µm air filter*

* Validated with syringes with a nominal capacity up to 20 ml
* Integrated 2-way Valve prevents free flow when the system is turned upside down

Materials used:
Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), Polypropyine (PP), Polytetrafluorethylene (PTFE) membrane (for Air filter), Polyethylene Terephthalate (PET) (for fluid filter), ETT copolymer (for spikes for chemotherapeutic drugs), colorant, Polycarbonate (PC), silicone (for swabable valve).

Figure No. 1 **Figure No. 2** **Figure No. 3** **Figure No. 4**



Contraindications:
Not to be used for patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Instructions for use:
1. Swab the vial/container with preferred solution and allow it to dry.
2. Open the individual package and take out the device.
3. Remove the protective cover from the spike.
4. Hold the body of the spike and insert the spike into the center of the vial/container ensuring that the vial/container is on a flat, solid surface (see Figure no 1 with (A) for variants with snap-fit cap and (B) for variants with swabable valve).
5. Ensure the spike is entering vertically and not tilted or at an angle.
6. Once the spike is inserted into the vial/container, proceed as follows.
   A. Variants with snap-fit cap: Open the snap-fit cap.
   B. Variants with swabable valve: Swab the surface of the valve with a sterile alcohol wipe and let it dry.
7. Firmly connect a syringe to the free end of the spike by using a clockwise twisting motion until the syringe enters the spike (see figure no 2 with (A) for variants with snap-fit cap and (B) for variants with swabable valve).
8. Either invert the vial/container and withdraw the desired amount of fluid (see figure no 3 with (A) for variants with snap-fit cap and (B) for variants with swabable valve) or leave the vial/container upright on a flat, solid surface and inject the desired amount of fluid.
9. If used for withdrawal, turn the vial/container after fluid withdrawal has been completed so that it stands upright on a flat, solid surface.
10. Disconnect the syringe from the spike by using an anticlockwise twisting motion (see figure no 4 with (A) for variants with snap-fit cap and (B) for variants with swabable valve).
11. Close the snap-fit cap (in variants with snap-fit cap).

⚠ Cautions:
- Use of this product is restricted to qualified healthcare professionals.

Read instructions before use.
Consult the instructions for use of the medication intended to be used with KD-*SPIKE*.
KD-*SPIKE* has not been tested on resistance against saline containing more than 0.9 % benzyl alcohol. Higher concentrations of benzyl alcohol and other solvents (e.g. polyethylene glycol) as well as different inorganic, surface-active substances might lead to stress and tension cracks in plastics. For these substances only a single aspiration with the spike is recommended. Visually inspect and check the expiry date as well as the product and package integrity prior to use. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or packaging.
Do not use if the individual package is already opened or damaged.
Do not use after the expiry date.
Use the product immediately after opening the individual package.
Do not insert the spike at an angle or in a tilted fashion.
Do not hold the vent while inserting the spike into the vial/container.
Do not inject fluid while the vial/container is inverted.
Do not hold the spike when the vial is inverted without syringe.
To prevent valve damage do not use needles or blunt cannula to access the swabable valve.
For single vial use only. Re-use and cleaning of the product creates a potential risk for 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.
Discard after single vial use. Do not recycle, reprocess or re-sterilize.

Storage conditions:
Store in a cool and dry place. Do not expose to heat or direct sunlight.

Disposal:
Discard the product after single vial use in accordance with pertinent national and institutional guidelines.

Notice:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to KD Medical GmbH Hospital Products and to the competent authority of the EU Member State (or state with the same rules (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices)) in which the user and/or patient is established.

E551
Date of last revision: 2025-10-05

ru - Инструкция по применению

Предполагаемое использование
KD-*SPIKE* – устройство для переливания жидкостей, предназначенное для обеспечения безыгольного доступа к флаконам / контейнерам с целью стерильного забора и / или переливания жидкостей, предназначенных для вливания или введения в организм.

Показания
KD-*SPIKE* поставляется в стерильном состоянии для использования в течение короткого периода времени в целях переливания жидкостей путем многократного безыгольного забора или вливания жидкости в одном флаконе / контейнере, а также для передачи лекарственных средств, предназначенных для парентерального введения в сочетании с другими медицинскими изделиями.

Предполагаемые пользователи
Квалифицированные специалисты в сфере здравоохранения.

Описание изделия
KD-*SPIKE* доступен в следующих вариантах:
Зеленый цвет (для общих лекарственных средств):
- REF 775714 с защелкивающейся крышкой, без фильтра тонкой очистки, с воздушным фильтром 0,1 мкм
- REF 775776 с автоматическим клапаном, без фильтра тонкой очистки, с воздушным фильтром 0,1 мкм
- REF 775837 с защелкивающейся крышкой, с интегрированным 2-ходовым клапаном, без фильтра тонкой очистки, с воздушным фильтром 0,1 мкм*
- REF 775899 с защелкивающейся крышкой, с интегрированным 2-ходовым клапаном, без фильтра тонкой очистки, с воздушным фильтром 0,45 мкм*

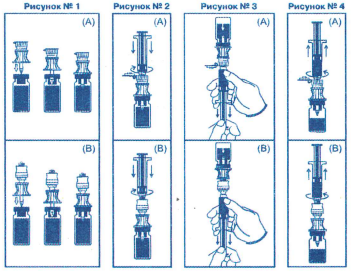
Синий цвет (для общих лекарственных средств):
- REF 775721 с защелкивающейся крышкой, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,1 мкм
- REF 775783 с автоматическим клапаном, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,1 мкм
- REF 775905 с защелкивающейся крышкой, с интегрированным 2-ходовым клапаном, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,1 мкм*
- REF 775844 с защелкивающейся крышкой, с интегрированным 2-ходовым клапаном, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,45 мкм*

Красный цвет (для химиотерапевтических препаратов):
- REF 775738 с защелкивающейся крышкой, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,1 мкм
- REF 775790 с автоматическим клапаном, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,1 мкм
- REF 775851 с защелкивающейся крышкой, с интегрированным 2-ходовым клапаном, с фильтром тонкой очистки 5 мкм и воздушным фильтром 0,2 мкм*

* Валидировано с содержимым номинальной емкостью до 20 мл
* Интегрированный 2-ходовой клапан предотвращает свободное течение жидкости, когда система перевернута.

Используемые материалы
Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), полипропилен (ПП), мембрана из политетрафторэтилена (ПТФЭ) (для воздушного фильтра), полиэтилентерефталат (ПЭТ) (для фильтра тонкой очистки), сополимер ЭТТ (для каналов, предназначенных для химиотерапевтических препаратов), краситель, поликарбонат (ПК), силикон (для автоматического клапана).

Рисунок № 1 **Рисунок № 2** **Рисунок № 3** **Рисунок № 4**



Противопоказания
Не использовать для пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Инструкция о применению
1. Промойте флакон / контейнер выбранным раствором и дайте ему высохнуть.
2. Откройте индивидуальную упаковку и достаньте изделие.
3. Снимите с канюли защитное покрытие.
4. Возьмитесь за корпус канюли и вставьте его в центр флакона / контейнера, убедившись, что флакон / контейнер находится на ровной, твердой поверхности (см. рисунок № 1 с (A) для вариантов с защелкивающейся крышкой и (B) для вариантов с автоматическим клапаном).
5. Убедитесь, что канюля входит вертикально, а не под наклоном или углом.
6. После того, как канюля вставлена в флакон / контейнер, выполните следующие действия:
   A. Для вариантов с защелкивающейся крышкой: откройте защелкивающуюся крышку.
   B. Для вариантов с автоматическим клапаном: протрите поверхность клапана стерильной спиртовой салфеткой и дайте ей высохнуть.
7. Плотно подсоедините шприц к свободному концу канюли, путем вращения по часовой стрелке до тех пор, пока шприц не войдет в канюлю (см. рисунок № 2 с (A) для вариантов с защелкивающейся крышкой и (B) для вариантов с автоматическим клапаном).
8. Переверните флакон / контейнер и наберите необходимое количество жидкости (см. рисунок 3 с (A) для вариантов с защелкивающейся крышкой и (B) для вариантов с автоматическим клапаном), либо оставьте флакон / контейнер вертикально на ровной твердой поверхности и введите необходимое количество жидкости.
9. В случае использования флакона / контейнера для забора жидкости, после завершения забора жидкости переверните его таким образом, чтобы он стоял вертикально на ровной твердой поверхности.
10. Отсоедините шприц от канюли, путем вращения его против часовой стрелки (см. рисунок № 4 с (A) для вариантов с защелкивающейся крышкой и (B) для вариантов с автоматическим клапаном).
11. Закройте защелкивающуюся крышку (в вариантах с защелкивающейся крышкой).

⚠ Меры предосторожности
- Использование этого изделия разрешено только квалифицированным специалистам в сфере здравоохранения.
- Перед применением прочитайте инструкцию.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению лекарственного средства, которое будет использоваться вместе с KD-*SPIKE*.
- KD-*SPIKE* не тестировался на устойчивость к физиологическому раствору, содержащему более 0,9 % бензилового спирта. Более высокие концентрации бензилового спирта и других растворителей (например, полиэтиленгликоля), а также различных неорганических, поверхностно-активных веществ могут привести к образованию трещин в пластике под действием напряжений и растяжений. Для этих веществ рекомендуется только однократная аспирация с помощью канюли.
- Перед использованием визуально осмотрите изделие и проверьте его срок годности, а также целостность изделия и упаковки. Неправильная транспортировка и обращение с изделием могут привести к структурным и / или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Не используйте изделие, если индивидуальная упаковка уже открыта или повреждена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Используйте изделие сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не вставляйте канюлю под углом или в наклонном положении.
- Не держитесь за отверстие, вставляя канюлю в флакон / контейнер.
- Не вводите жидкость, если флакон / контейнер перевернут.
- Не держитесь за канюлю, когда флакон перевернут без шприца.
- Чтобы предотвратить повреждение клапана, не используйте для доступа к автоматическому клапану иглы или тупые канюли.
- Только для использования в одном флаконе. Повторное использование и очистка изделия создают потенциальный риск для пациента или пользователя, что может привести к загрязнению и / или ухудшению функциональных возможностей. Загрязнение и / или ограничение функциональности изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Утилизировать после однократного использования флакона. Не подвергайте повторной переработке, обработке или повторной стерилизации.

Условия хранения
Хранить в прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию тепла и прямых солнечных лучей.

Утилизация
Утилизируйте изделие после однократного использования флакона в соответствии с действующими государственными и ведомственными рекомендациями.

Примечание
О любом серьезном инциденте, происшедшем в связи с изделием, необходимо сообщить в компанию KD Medical GmbH Hospital Products, а также в компетентный орган государства-члена ЕС (или государства с такими же правилами (регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях)), в котором находится пользователь и / или пациент.

E551
Дата последнего пересмотра: 2025-10-15

- Manufacturer · Изготовитель
- REF Catalogue number · Номер по каталогу / артикул
- LOT Batch code · Код партии / номер партии
- Date of manufacture · Дата изготовления
- Use-by date · Использовать до / срок годности
- Fragile, handle with care · Хрупкое. Обращаться осторожно
- Keep dry · Не допускать воздействия влаги
- Keep away from sunlight · Не допускать воздействия солнечного света
- Do not use if package is damaged · Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
- Do not re-use · Запрет на повторное применение
- Do not resterilize · Не стерилизовать повторно
- Consult instructions for use · Обратитесь к инструкции по применению
- Caution · Осторожно
- Latex-free · Не содержит натуральный каучуковый латекс
- PVC-free · Не содержит ПВХ
- DEHP-free · Не содержит фталатов (DEHP)
- Non-pyrogenic · Апирогенно
- Single sterile barrier system · Система с одинарным стерильным барьером
- STERILE EO Sterilized using ethylene oxide · Стерилизация оксидом этилена
- Liquid filter with pore size · Фильтр тонкой очистки с размером пор
- MD Medical device · Медицинское изделие
- UDI Unique device identifier · Уникальный идентификатор изделия
- CE 0123 CE marking · Маркировка CE

KDM®
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 KDM® CHARLOTTENSTRASSE 65 10117 BERLIN GERMANY HOSPITAL PRODUCTS