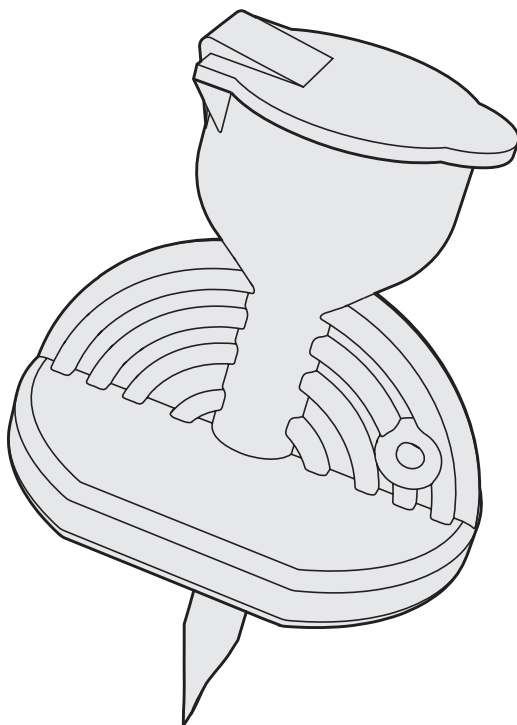


Mini-Spike®



B | BRAUN

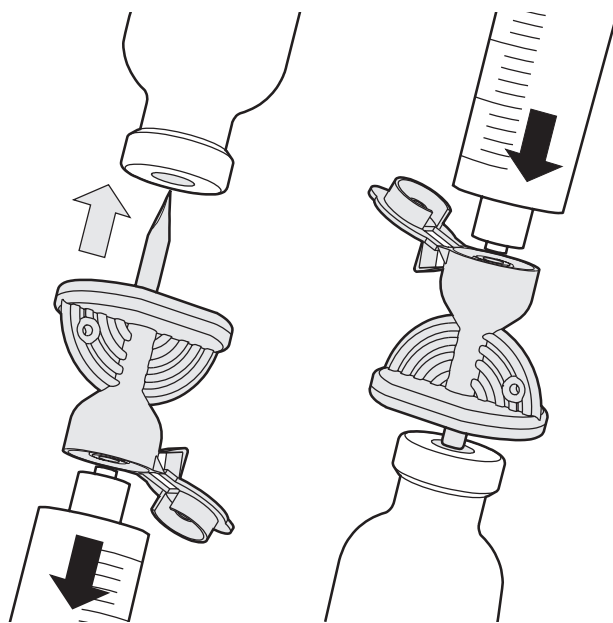
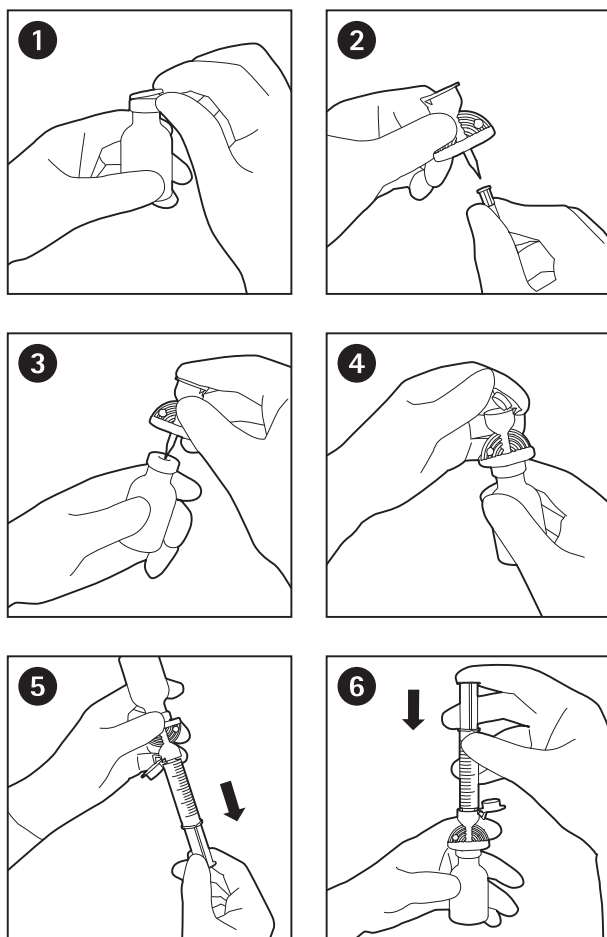
en	Removal and injection spikes for single- and multi-dose vials.	4	no	Aspirasjons- og injeksjonspigger for enkelt- og flerdosebeholdere.	32
de	Entnahme- und Zuspritzspike für Einzel- und Mehrdosenfläschchen.	5	pl	Szpikulce do pobierania i wstrzykiwania do fiolek jedno- i wielodawkowych.	34
bg	Шипове за изтегляне и инжектиране за едно- и многодозови флакони.	7	pt	Remoção e spikes de injeção para frascos de dose única ou multi-dose.	35
cs	Odběrové nebo injekční hroty pro jednodávkové a vícedávkové injekční lahvičky.	9	pt	Spikes de remoção e de injeção para frascos de dose única e multidoses.	37
da	Fjernelses- og injektionsspyd til hætteglas med en eller flere doser.	10	BR		
el	Ακίδες αφαίρεσης και έγχυσης για φιαλίδια μίας ή πολλών δόσεων.	12	ro	Vârfuri pentru îndepărtare și injectare destinate flacoanelor unidoză și multidoză.	39
es	Punzones de extracción y de inyección para viales de dosis única o múltiple.	14	ru	Наконечники для аспирации и инъекций, предназначенные для однодозных и мультidosных флаконов.	40
et	Ühe- ja mitmeannuseliste viaalide eemaldus- ja süsteteravikud.	15	sk	Aspiračné a injekčné hroty pre jednodávkové a viacdávkové liekovky.	42
fi	Poisto- ja injektointipiikit yksi- ja moniannosampulleille.	17	sl	Odstranjevanje in konice za injiciranje za enoodmerne in večoodmerne viale.	44
fr	Perforateurs de retrait et d'injection pour des flacons mono- et multi-doses.	19	sr	Šiljci za ubrizgavanje ili izvlačenje tečnosti iz jednodoznih i višedoznih bočica.	46
hu	Tüskék felszíváshoz/befecskendezéshez egy- és multidózisos ampullákhoz.	20	sv	Uttags- och injiceringsspetsar för en- och flerdosflaskor.	47
id	Taji atau paku pelepasan dan injeksi untuk vial satu dosis dan multi-dosis.	22	tr	Tek ve çok dozlu flakonlar için çekme ve enjeksiyon spike'ları.	49
it	Dispositivo di prelievo o iniezione per fiale monodose e multidoses.	24	uk	Аспіраційні канюлі для одноразової та багаторазової аспірації та ін'єкції у флакони.	50
kk	Бір және көп дозалы құтыларға арналған алу және енгізу инелері.	25	vi	Kim hút và bơm cho các loại ống thuốc một liều hoặc đa liều.	52
lt	Nuėmimo ir injekcijos smaigai vienos dozės ar daugiadoziams flakonams.	27	zh	用于单剂量和多剂量小药瓶的抽吸和注入穿刺器。	54
lv	Izņemšanas vai injekcijas adatas vienas un vairāku devu pudelītēm.	29			
nl	Verwijderings- en injectiespikes voor single en multidoses vials.	30			

en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφαρμογής
es Aplicaciones
et Kasutusjuhendid

fi Käyttöohje
fr Conseils d'utilisation
hu Használati útmutatás
id Petunjuk
it Modalità d'uso
kk Бағыттар
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu

nl Gebruiksaanwijzingen
no Bruk
pl Przepisy stosowania
pt Instruções de uso
pt BR Instruções de uso
ro Instrucțiuni de folosire
ru Инструкция по применению
sk Aplikačné pokyny

sl Napotki za uporabo
sr Uputstvo
sv Användningsanvisningar
tr Kullanım talimatları
uk Вказівки
vi Hướng dẫn
zh 说明



Kontraindikācijas

Šūnas saturošu asins paraugu paņemšana.

Cieto zāļu sagatavošana ar papildu šķīdinātāju. Šai darbībai ir pieejamas īpašas pārneses ierīces.

Pārējie riski/blakusefekti

Blakusefekti nav zināmi.

Šķidrumu pārnesot, sagatavojot vai atšķaidot, var rasties šādas komplikācijas:

- mikrobioloģisks piesārņojums vai daļiņu piesārņojums, ja ir pielietota sliktā aseptiskā metode, līdz pat infekcijai;
- medikamentozās terapijas kļūdas.

Drošības pasākumi

Nesterilizējiet atkārtoti.

Gatavojot maisījumus, vienmēr skatiet zāļu / šķīdumu aprakstus.

Bridinājums

Nelietojiet atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionalitātes traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionalitāte var radīt pacientam kaitējumu, slimību vai izraisīt nāves iestāšanos.

Katru dozēšanas adatu ir paredzēts izmantot vienam konteineram, un tā nav izgatavota atkārtotai lietošanai.

Nelietojiet, ja produkta iepakojums ir bojāts vai piesārņots. Bojātas vai piesārņotas ierīces lietošana var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

Lietošanas ilgums ir noteikts saskaņā ar izmantoto medikamentu un tā aprakstiem, kā arī saskaņā ar valstī spēkā esošajām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolliem.

Ja produkts tiek izmantots ar citotoksiskām vai pretvēža zālēm, lūdzu, ņemiet vērā instrukciju un vadlīnijas / iestādes protokolus par drošu izmantošanu.

Neizņemiet dozēšanas adatu/aso uzgali no konusa / pudelītes. Neuzmanīgi rīkojoties ar injekcijas adatu, iespējams savainoties.

Uzpildītajā šļircē esošais šķidrums ir jāiepilda konēinerā, tikai virzienā no augšas uz leju.

Pudelītes, kurās ir ievietota Mini-Spike®, ir jāuzglabā vertikālā pozīcijā (vērstas uz augšu).

Atkārtoti aspirējot šķidrumu no vairāku devu pudelītes: dezinficējiet luer savienojuma aptverošo daļu / tīrāmo vārstu saskaņā ar iestādes protokolu.

Versijām ar šķidruma filtru / daļiņu filtru: lietojot tālāk tekstā minētās zāles, šķidruma filtra dēļ absorbcija ir lielāka nekā 15 %.

Jāņem vērā tā rezultātā radies zudums:

- kortikotropīns, 30 %;
- kozintropīns, 35 %;
- ciānkobalamīns, 70 %;
- ergonovīna maleāts, 45 %;
- glikagons, 60 %;
- insulīns, 90 %;
- vazopresīns, 95 %.

Katru dozēšanas ierīci ir paredzēts izmantot vienam konteineram, un tā nav izgatavota atkārtotai lietošanai, jo pat tad, ja ierīce tiek izmantota saskaņā ar tās paredzēto lietojumu, mehāniskas vai ķīmiskas ietekmes rezultātā var rasties spriedzes vai sprieguma plaisas.

Vielas, kas izraisa sprieguma plaisas:

Dažādas neorganiskas un organiskas aktīvas virsmas vielas, šķīdinātāji (piem., makrogols/polietilēna glikols un/vai benzilspirts) medikamentos

vai aktīvās vielās (piem., karboplatīns, daunorubicīns, fluoruracils, cisplatin, paklitaksels) var izraisīt spriedzes un sprieguma plaisas plastmasā. Ar šīm agresīvajām vielām mēs iesakām izmantot adatu tikai vienai ap-sīrācijai.

Neraugoties uz produkta izmantošanu, ja higiēnas noteikumi netiek ņemti vērā, iespējams inficēt pacientu.

Lietošanas instrukcija

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

Lietošanas ilgums

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu, kā arī spēkā esošos noteikumus par higiēnu un drošību.

Iznīcināšana

Iznīciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolliem.

Norādījumi par uzglabāšanu un darbošanu

Neuzglabāt saules gaismā.

Sargāt no mitruma.

Lietotāja ievērībai

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādēm.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: <https://eifu.bbraun.com/>.

Izdošanas datums

Pēdējās pārskatīšanas datums: 15.11.2023

n Gebruikersinformatie

Productomschrijving

Gebruikt materiaal

Omhuusel:	ABS/SAN
Afsluitkap:	PP
Beschermkap en klepopeners:	PE
Filter:	Acryl-copolymer/Nylon
Klepschijf:	silicone

Mini-Spike® kan worden gebruikt met hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met Luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7).

Mini-Spike® kan worden gebruikt met single of multi dose vials en vloeistof containers met verschillende volumes.

Verwijderings- en injectiespikes voor single en multidose vials.

Steriliteit

Gesteriliseerd door gammastraling.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer de verpakking om ervoor te zorgen dat de steriliteit gewaarborgd is.

Beoogd gebruik

Mini-Spike® is een beluchte spike voor het injecteren/optrekken van vloeistoffen uit een single en multidose container (b.v. glazen vials, half-harde en glazen IV-containers).

Niet opnieuw gebruiken.

Indicatie

- Optrekken en injecteren uit/in multi dose vials
- Optrekken en injecteren uit/in multi dose vials met filtratie van vloeistoffen (alleen Mini-Spike® Filter en een aantal Mini-Spike® Chemo-varianten)
- Voorbereiding van kant-en-klare injecties (volgens de SmPC van het geneesmiddel)
- Voorbereiding van cytostatische injecties (volgens de SmPC van het geneesmiddel)

	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: Beluchtfilter 0.45 µm

Bescherm het geneesmiddel tegen contaminatie door bacteriën.

B: Beluchtfilter 0.2 µm

Bescherm het geneesmiddel tegen contaminatie door bacteriën en de gebruiker tegen contaminatie door aerosolen.

Met name geschikt bij gebruik van toxische substanties.

C: Micro-Tip

Vermindert het restvolume.

Met name geschikt voor dure medicatie in een klein volume.

D: Vloeistoffilter 5 µm

Bescherm tegen contaminatie veroorzaakt door deeltjes.

Met name geschikt bij gebruik van geneesmiddelen in poedervorm.

E: Klep

De klep sluit ook omgekeerde containers af en veroorzaakt geen druppels.

Patiëntenpopulatie

De Mini-Spike® wordt niet rechtstreeks op patiënten gebruikt, aangezien de spike alleen wordt gebruikt voor het mengen van geneesmiddelen. Er gelden geen beperkingen met betrekking tot geslacht of leeftijd.

Beoogde gebruiker

De Mini-Spike® mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals (bijv. verpleegkundigen, gecertificeerde artsen, zorgverleners, verloskundigen, hulpverleners, apothekers) die binnen een opleidingskader voldoende zijn opgeleid in deze techniek.

Na medische beoordeling en adequate instructie kan, volgens nationale richtlijnen, ook aan patiënten en/of verzorgers worden toegestaan bepaalde handelingen over te nemen. Artsen en verplegers moeten ervoor zorgen dat patiënten en/of verzorgers instructies krijgen over het juiste gebruik van de Mini-Spike® en dat de instructies van de verzorger en/of de patiënt door de arts/verpleger worden vastgelegd volgens de plaatselijke documentatierichtlijnen.

Contra-indicaties

Optrekken van celmateriaal dat bloedmonsters bevat.

Restitutie van vaste geneesmiddelen met behulp van een oplossingsmiddel. Voor deze indicatie zijn speciale hulpmiddelen verkrijgbaar.

Restrisico's/bijwerkingen

Geen bijwerkingen bekend.

De volgende complicaties kunnen zich voordoen tijdens de procedure van het overbrengen, reconstitueren of verdunnen van vloeistoffen:

- Van een microbiologische of partikel-contaminatie door een slechte aseptische techniek tot aan infectie
- Medicatiefouten

Voorzorgsmaatregelen

Niet opnieuw steriliseren.

Raadpleeg altijd de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel/de oplossing voor de manier waarop het mengen en bereiden gedaan moet worden.

Waarschuwing

Niet opnieuw gebruiken. 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 verminderen van de functionaliteit. Contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Elke spike is bedoeld voor gebruik met een container en niet gemaakt voor hergebruik.

Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

De duur van de toepassing is in overeenstemming met het gebruikte geneesmiddel en de samenvatting van de productkenmerken ervan, alsmede van de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.

Indien het product samen met cytotoxische of antineoplastische geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de instructies en richtlijnen voor veilig gebruik en institutionele protocollen in acht worden genomen.

Verwijder de spike niet uit de rubber stopper/vial. De spike kan bij onzorgvuldig gebruik letsel veroorzaken.

Oplossing uit een gevulde spuit moet rechtstandig in de container worden geïnjecteerd.

Vials met geplaatste Mini-Spike® moeten verticaal (rechttop) worden bewaard.

Indien er meerdere keren vloeistof uit een multi dose vial opgetrokken wordt dient de vrouwelijke luer verbinding gedesinfecteerd te worden volgens het institutionele protocol.

Voor varianten met vloeistoffilter/deeltjesfilter: Bij gebruik van de volgende geneesmiddelen is de absorptie groter dan 15% door het vloeistoffilter.

Het daardoor veroorzaakte verlies moet verrekend worden:

- Corticotropine 30 %
- Cosyntropine 35 %
- Cyanocobalamine 70 %
- Ergonovine maleaat 45 %
- Glucagon 60 %
- Insuline 90 %
- Vasopressine 95 %

Elke spike is bedoeld voor gebruik met één container en is niet gemaakt voor hergebruik, zelfs bij toepassing overeenkomstig het beoogde gebruik kunnen er door mechanische en/of chemische invloeden barsten of spanningsscheuren ontstaan.

Substanties die spanningsscheuren veroorzaken:

Diverse anorganische en organische oppervlakteactieve substanties, oplosmiddelen (zoals macrogol/polyethyleen glycol en/of benzylalcohol) in geneesmiddelen of actieve substanties (zoals carboplatine, daunorubicine, fluorouracil, cisplatine en paclitaxel) kunnen leiden tot spanningsscheuren en -breuken in kunststoffen. Bij deze agressieve substanties adviseren we de spike slechts voor één aspiratie te gebruiken.

Indien de hygiënevoorschriften niet worden nageleefd, is kruisbesmetting tussen patiënten mogelijk, ongeacht hoe het product wordt gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

- 1) Verwijder de beschermkap van de geneesmiddelencontainer en desinfecteer de rubber stopper.
- 2) Verwijder de beschermkap van de spike.
- 3) Plaats de spike.
- 4) Open de snap cap.
- 5) Sluit de spuit aan en aspireer/injecteer het gewenste volume.
- 6) **Belangrijk:** Oplossing uit een gevulde spuit mag alleen met de goede kant naar boven in de container (fig. 6) worden geïnjecteerd. Risico van overdruk en verminderde ontluchting.

Duur van de toepassing

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel en de geldende hygiëne- en veiligheidsvoorschriften.

Wegwerpen

Verwijderen volgens lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Opslag en behandeling

Uit de buurt van zonlicht houden.
Droog bewaren.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Indien verdere gebruiksaanwijzing nodig is, kan deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden verkregen via de B. Braun website: <https://eifu.bbraun.com/>.

Uitgiftedatum

Datum laatste herziening: 15-11-2023

no Bruksanvisning

Beskrivelse av utstyr

Anvendte materialer:

Hus:	ABS/SAN
Lukkehetten:	PP
Beskyttelsehette og ventilåpner:	PE
Filter:	Akrylkopolymer / nylonmateriale
Ventilskive:	silikon

Mini-Spike® kan brukes sammen med utstyr som er i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7).

Mini-Spike® kan brukes med enkelt- og flerdosebeholdere og væskebeholdere med ulike volumer.

Aspirasjons- og injeksjonspigger for enkelt- og flerdosebeholdere.

Sterilitet

Sterilisert med gammastråling.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Kontroller emballasjen visuelt for å sikre at det sterile barrieresystemet er intakt.

Tiltent bruk

Mini-Spike® er en ventileret dispenserstift for injeksjon/aspirasjon av væsker fra enkelt- og flerdosebeholdere (dvs. glassbeholdere samt IV-beholdere i glass og halvfast materiale).

Skal ikke gjenbrukes.

Indikasjon

- Opptrekk og injeksjon fra/til flerdosebeholdere
- Opptrekk og injeksjon fra/til flerdosebeholdere med ytterligere filtrering av væsker (kun Mini-Spike® Filter og enkelte Mini-Spike® Chemo-varianter)
- Klargjøring av bruksklare injeksjoner (i samsvar med preparatomtalen for legemidlet)
- Klargjøring av injeksjoner med cytostatika (i samsvar med preparatomtalen for legemidlet)

	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 lukkehetten