

Bemærk:

Læs denne brugsanvisning grundigt, inden udstyret anvendes.

Beskrivelse:

DivibaX 2.0 er et medicinsk udstyr beregnet til at lave en lukket forbindelse mellem en IV beholder og et hætteglas som indeholder aktiv medicin. DivibaX 2.0 supporterer en sikker blanding af ingredienserne før infusionsproceduren.

DivibaX 2.0 fås emballeret som 21 stk. blisterbakke med enkelt steril barriere system (REF. 63170041).

Indikation for brug:

DivibaX 2.0 er et sterilt blandeudstyr som anvendes til at blande medicin i hætteglas med infusionsvæsker i infusionsbeholdere i et lukket system. Præparatet skal anvendes indenfor 24 timer efter mixning.

Tilsluttet anvendelsesmiljø:

DivibaX 2.0 bør kun anvendes i miljøer beregnet til forberedelse af infusionsvæsker og infusions procedurer.

Sterilisation:

DivibaX 2.0 leveres steril og ikke-pyrogen. Sterilisation er udført med strålesterilisation.

Forholdsregler:

1. Før åbning bør den sterile emballage kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er intakt.
2. Brug ikke udstyret hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
3. Brug ikke beskadiget udstyr.
4. Den blå låsring skal være skubbet mod IV beholderen og være låst for at sikre en stabil kobling mellem IV beholderen og DivibaX 2.0.
5. Udstyret bør kun anvendes af erfarent medicinsk personale som er trænet i forberedelse af infusionsvæsker og bekendt med risici forbundet med IV infusions procedurer.

Kontraindikationer:

Det er altid det medicinske personales ansvar at afgøre og sikre patientens egnethed for procedurer hvor der anvendes en DivibaX 2.0.

Advarsler:

1. ENGANGSBRUG. Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af udstyret medfører høj risiko for kontaminering.
2. Udstyret leveres sterilt. Gensteriliser ikke udstyret
3. Anvend før udløbsdato angivet på emballagen.
4. Brugeren er ansvarlig for kompatibilitet mellem DivibaX 2.0, væske og pulver samt blandinger heraf brugt sammen med udstyret.

Opbevaring og håndtering:

Opbevar i original emballage og tørre forhold. Undgå direkte sollys og hold afstand til varme. Emballagen må ikke udsættes for stød. Håndtér forsigtigt.

Brugsvejledning:

DivibaX 2.0 er ikke beregnet til at blive koblet til aktivt medicinsk udstyr. DivibaX er kompatibel med hætteglas med en 20 mm standard hals (ISO 8362), standard infusionssæt (ISO 8536) og nogle IV beholdere.

Korrekt brug af DivibaX 2.0 er illustreret på næste side af brugsanvisningen.

Potentielle bivirkninger:

Mulige komplikationer indbefatter blandt andet emboli, allergisk reaktion, infektion eller betændelse.

Bortskaffelse:

Kassér udstyret efter brug i henhold til lokal vejledning for farligt affald. Undgå kontaminering af miljøet med det medicinske produkt, ved at undlade at forsøge at adskille den koblede DivibaX 2.0 fra IV beholderen eller hætteglasset.













Alvorlig hændelse:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal omgående rapporteres til producenten og til den nationale myndighed i medlemsstaten, hvor hændelsen er opstået.

Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for fejl eller skader, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet, og sådanne fejl og skader dækkes ikke af garantien. SP Medical A/S fralægger sig ansvaret for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

Forklaring af symboler anvendt på pakkens etiketter:

	Medical device
	Bemærk
	Indhold
	Reference nummer
	Lot nummer
	Må ikke gensteriliseres
	Kun til engangsbrug
	Steriliseret med stråling
	Ikke pyrogen
	Udløbsdato
	Fremstillingsland (PL=Polen) og fremstillingsdato
	Producent
	UDI information
	Må ikke anvendes hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Hold væk fra sollys
	Hold tør

Producent:

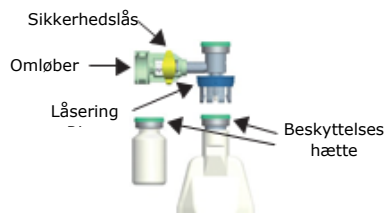
SP Medical A/S
Møllevvej 1
4653 Karise
Danmark
Tel.: 56 76 60 00
Fax: 56 76 60 01
For yderligere information venligst kontakt producenten.

CE Mærke:

Brug af DivibaX 2.0®

1. Fjern beskyttelseshætten fra IV-beholderen og hætteglasset.

Desinficer gummipropperne på IV-beholderen og hætteglasset med sprit. Pak DivibaX 2.0® ud.



2. Den blå låsering skal være skubbet op som vist på tegningen.

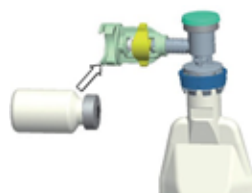
DivibaX 2.0® **skal** påsættes lodret på IV-beholderen og **ikke** vinklet eller på skrå.



3. Skub den blå låsering ned så den låser.



4. Skub hætteglasset ind i den grønne omløber.



5. Drej den grønne omløber ½ omgang med uret (2 klik) for at låse hætteglasset fast.



6. Fjern den gule sikkerhedslås med tommelfingeren ved at skubbe på hængslet på den gule sikkerhedslås.



7. Hold på den grønne omløber og drej den **med uret** til den er helt i bund.



8. Hold IV-beholderen på skrå med hætteglasset **nedad** som vist på tegningen.

Pump væsken ned i hætteglasset ved at trykke på IV-beholderen.

Omryst indtil indholdet i hætteglasset er opløst.

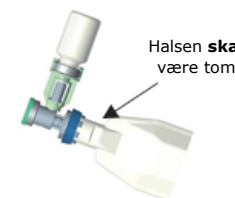


9. Hold IV-beholderen på skrå med hætteglasset **opad** som vist på tegningen.

Pump væsken tilbage i IV-beholderen.

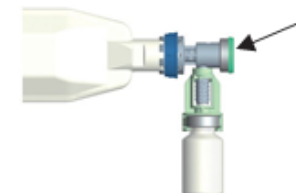
Skyl efter ved at pumpe væsken frem og tilbage mellem hætteglas og IV-beholder.

Gentag punkt 8 og 9.



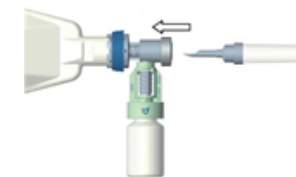
10. Fjern beskyttelseshætten på DivibaX 2.0®.

Desinficer gummiproppen med sprit.



11. Indsæt infusionssettet ved at dreje og presse spidsen gennem gummiproppen.

Sørg for at infusionssettets spids er helt i bund.



12. Infusionssettet lukker for tilbageløb af væske til hætteglasset. Der kan samle sig lidt væske i DivibaX 2.0® (ca. 1 ml).

Hætteglasset bliver siddende under infusion proceduren som dokumentation (patient-sikkerhed).

