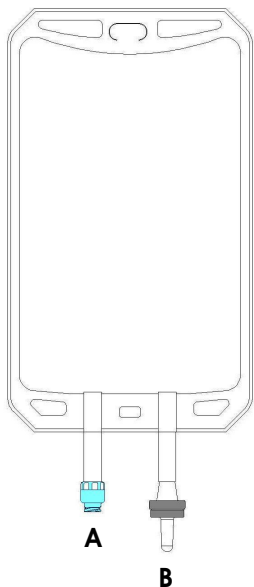


Easyflex⁺



YZG0119EU
YZG0219EU
YZG0419EU
YZG0719EU

REF



Ne pas utiliser d'aiguille !
Do not use a needle !
Keine Nadel gebrauchen !
Geen naalden gebruiken !

FR

POCHE VIDE
SANS PVC

Poche vide en polyoléfine avec site d'adjonction sans aiguille et site de perfusion autorescellant.

DESCRIPTION

La poche Easyflex⁺ vide dispose d'un site de perfusion avec membrane autorescillante protégée par un embout sécable et d'un site d'adjonction sécurisée sans aiguille avec valve auto-obturable. La connexion sur la valve se fait avec un connecteur Luer-lock mâle (venant d'une seringue ou d'un perfuseur luer). Sans Latex - sans DEHP

INDICATIONS ET PERFORMANCES

Poche vide pour la préparation d'une solution pour perfusion. La poche Easyflex⁺ vide permet une reconstitution sécurisée avec un accès sans aiguille. Poche vide étanche et intègre avec valve auto-obturable (absence de fuite). La durée d'utilisation du dispositif est fonction de la solution recueillie dans la poche. Se référer aux RCP des médicaments.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette.
- En cas de défaut d'intégrité du suremballage ou d'altération de la poche: ne pas l'utiliser.
- Ne retirer la poche du suremballage qu'au moment de l'utilisation.
- Peler le suremballage.
- Placer la poche sur un champ propre.
- Connecter l'embout Luer-lock mâle d'une seringue au site d'accès sans aiguille de la poche (A) (conforme à la norme ISO 594-2) en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Transférer la solution vers la poche.
- Déconnecter la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Libérer la partie trocardable (B) du site de perfusion en cassant l'embout sécable entre le pouce et l'index.
- Introduire le perforateur (conforme à la norme ISO 8536-4) dans le site de perfusion jusqu'à la garde par un mouvement linéaire (sans rotation).
- Après utilisation, éliminer le dispositif selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS A PRENDRE

- Ce dispositif est un produit stérile, à usage unique : ne pas restériliser.
- Avant toute adjonction de médicaments, vérifier la compatibilité avec les polyoléfines. Se référer aux RCP des médicaments.
- Les poches stérilisées par irradiation Bêta peuvent être légèrement colorées sans que cela soit un signe visible d'altération.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications à l'utilisation du dispositif.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Pas d'effets secondaires indésirables connus relatif à l'utilisation du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Tenir à l'abri de la lumière, de l'humidité et du gel et à une température inférieure à 25°C.

REUTILISATION

Risque lié à une réutilisation: risque septique.

MATERIOVIGILANCE ET TRACABILITE

Ce produit entre dans le champ d'application de la matériovigilance. Tout incident ou effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié à l'utilisation du produit doit être signalé au correspondant local de matériovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

EN

PVC FREE
EMPTY BAG

Polyolefin empty bag with needleless access port and self-sealing infusion site.

DESCRIPTION

The Easyflex⁺ empty bag has an infusion site with a self-sealing membrane protected by a break-off tip and a secure needleless additive port with a self-resealing valve. Connection onto the valve is done with a male Luer-lock (coming from a Luer syringe or infuser). Latex free - DEHP free.

INDICATIONS AND PERFORMANCE

Empty bag for the preparation of a solution for infusion. The Easyflex⁺ empty bag allows secure reconstitution with needleless access. Sealed and integrated empty bag with self-resealing valve (no leaks). The duration of use of the device depends on the solution contained in the bag. Refer to the SmPC of drugs.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check the expiry date on the label.
- If the overwrap or bag are damaged: do not use.
- Only remove the bag from the overwrap when ready to use.
- Peel off the overwrap.
- Put the bag on a clean surface.
- Connect the male Luer-lock from a syringe to the needleless access port of the bag (A) (compliant with ISO standard 594-2) by pressing and turning the syringe clockwise.
- Transfer the solution to the bag.
- Disconnect the syringe by turning counterclockwise.
- Release the trocar access part (B) of the infusion site by breaking the break-off tip with your thumb and index finger.
- Introduce the bag (compliant with standard ISO 8536-4) into the infusion site up to the guard with a linear movement (no rotation).
- After use, discard the device according to the current protocol in the facility.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This device is a sterile product, for single use: do not resterilize.
- Before adding any drugs, check the compatibility with polyolefins. Refer to the SmPC of drugs.
- The bags are sterilized by beta radiation and may be slightly discoloured; this is not a visible sign of damage.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications for use of the device.

ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions related to the use of the device.

STORAGE CONDITIONS

- Keep away from light, humidity and freezing at a temperature below 25°C.

REUSE

Risk related to reuse: septic risk.

MATERIOVIGILANCE AND TRACEABILITY

This product is falls within the scope of materiovigilance. Any incident or adverse reaction related or possibly related to the use of the product must be reported to the corresponding materiovigilance location for the facility in which the product is used.

DE

PVC-FREE
LEERBEUTEL

Leerbeutel aus Polyolefin mit nadellosem Zuspitzport und selbstschließendem Infusionsport.

BESCHREIBUNG

Der Easyflex⁺-Leerbeutel verfügt über einen Infusionsport mit selbstschließender Membran (mit Bruchspitze gesichert) und einem gesicherten nadellosem Zuspitzport mit Selbstschlussventil. Die Verbindung zum Ventil erfolgt mit männlichem Luer-Lock-Anschluss (einer Spritze oder eines spezifischen Infusionsbestecks). Latex- und DEHP-frei.

ANWENDUNGSGEBIETE UND LEISTUNGSUMFANG

Leerbeutel für die Zubereitung einer Infusionslösung. Der Easyflex⁺-Leerbeutel ermöglicht eine sichere Rekonstitution mit einem nadellosem Zugang. Wasserdichter und leckfreier Beutel mit Selbstschlussventil (leckfrei). Die Anwendungsdauer des Beutels ist abhängig von der im Beutel gesammelten Lösung. Beziehen sich auf die charakteristischen Produktzusammenstellung der Medikamente.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Verfalldatum auf dem Etikett überprüfen.
 - Bei Beschädigung der Umverpackung oder Veränderungen des Beutels nicht verwenden.
 - Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.
 - Die Umverpackung aufreißen.
 - Den Beutel auf das saubere Arbeitsfeld legen.
 - Den männlichen Luer-Lock-Anschluss einer Spritze mit dem nadellosem Zugangsport des Beutels (A) (gemäß Norm ISO 594-2) verbinden, indem die Spritze im Uhrzeigersinn vorgeschoben und gedreht wird.
 - Die Lösung in den Beutel transferieren.
 - Die Spritze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abnehmen.
 - Den Trocarzugangsteil (B) des Infusionsports durch Zetbrechen der Bruchspitze mittels Daumen und Zeigefinger freigeben.
 - Den Infusionsdorn (gemäß Norm ISO 8536-4) mit einer seitlichen Bewegung (ohne Drehung) bis zum Anschlag in den Infusionsport einführen.
 - Nach der Verwendung den Beutel gemäß den in der Einrichtung geltenden Vorschriften entsorgen.
- WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH**
- Bei dem Beutel handelt es sich um ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch: Nicht rest sterilisieren.
 - Vor der Zugabe von Medikamenten ist deren Kompatibilität mit Polyolefinen zu prüfen. Beziehen sich auf die charakteristischen Produktzusammenstellung der Medikamente.
 - Die Leerbeutel sind durch Betastrahlung sterilisiert und können leicht gefärbt sein, dies ist jedoch kein sichtbares Zeichen einer Beschädigung.

GEGENANZEIGEN

Es liegen keine Gegenanzeigen für die Anwendung des Produkts vor.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung des Produkts bekannt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Vor Licht, Feuchtigkeit und Frost geschützt bei einer Temperatur unter 25°C lagern.

WIEDERVERWENDUNG

- Mit einer Wiederverwendung verbundenes Risiko: Sepsisrisiko

MATERIOVIGILANZ UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Dieses Produkt fällt unter den Anwendungsbereich der Materiovigilanz. Alle Vorfälle und Nebenwirkungen, die mit der Anwendung des Produkts verbunden sind oder von denen vermutet wird, dass sie mit dem Produkt im Zusammenhang stehen, müssen dem örtlichen Materiovigilanz-Beauftragten der Einrichtung, in der das Produkt angewendet wird, gemeldet werden.

NL

LEGE ZAK
VRIJ PVC

Legе zak in polyolefine met een naadloze aansluiting en zelfsluitende infuuspoot.

BESCHRIJVING

De zak Easyflex⁺ heeft een infuuspoot met beveiligd, zelfsluitend membraan beschermd door een breekbaar uiteinde en een beveiligde, naadloze aansluitingspoot met zelfsluitend ventiel. De aansluiting op het ventiel gebeurt met een mannelijke luer-lockconnector (uit een injectiespuit of een luerperfusor). Latexvrij - DEHP-vrij.

INDICATIES EN PRESTATIES

Legе zak voor de bereiding van een infuusplossing. De zak Easyflex⁺ maakt een veilige reconstitutie mogelijk met een naadloze ingang. Waterdichte en stevige legе zak met zelfsluitend ventiel (lekvrij). De gebruiksduur is afhankelijk van de in de zak opgevangen oplossing. Zie de karakteristieke product samenvatting van de geneesmiddelen.

GEBRUIKSIJNSTRICTIES

- Controleer de vervaldatum op het etiket.
- In geval van beschadiging van de omzak of kwaliteitsverandering van de zak: de zak niet gebruiken.
- Verwijder de zak van de omzak pas op het moment van gebruik.
- Neem de omzak weg.
- Leg de zak op een gereinigde zone.
- Sluit de mannelijke luer-lockaansluiting van een spuit aan op de naadloze ingang van de zak (A) (in overeenstemming met ISO 594-2) door de spuit te duwen en rechtop te draaien.
- Breng de oplossing over in de zak.
- Maak de spuit los door linksom te draaien.
- Maak de trocaropening (B) van de infuuspoot open door het uiteinde tussen duim en wijsvinger af te breken.
- Breng de perforator (conform de norm ISO 8536-4) met een rechte beweging (niet draaien) in de infuuspoot tot aan de beschermkap.
- Verwijder het hulpmiddel na gebruik in overeenstemming met het geldende protocol in de instelling.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Dit hulpmiddel is een steriel product voor eenmalig gebruik: niet opnieuw steriliseren.
- Controleer de compatibiliteit met polyolefinen door de karakteristieke product samenvatting van de geneesmiddelen te raadplegen voordat u een geneesmiddel toevoegt.
- De zakjes worden gesteriliseerd door bètastraling en kunnen licht gekleurd zijn zonder dat dit een zichtbaar teken van kwaliteitsverandering is.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende bijwerkingen bij het gebruik van het hulpmiddel.

BEWARIING

- Uit de buurt van licht, vocht en vorst en bij een temperatuur onder de 25 °C bewaren.

HERGEBRUIK

- Risico gebonden aan hergebruik: septisch risico.

MATERIOVIGILANTIE EN TRACERBAARHEID

Dit product valt binnen het toepassingsgebied van materiovigilantie. Alle incidenten of bijwerkingen gerelateerd of mogelijk gerelateerd aan het gebruik van het product, moeten worden gemeld aan het lokale contactpunt voor materiovigilantie in de instelling waar het product wordt gebruikt.



Ne pas utiliser si la poche présente des signes visibles d'altération
Do not use any damaged bags
Nicht verwenden, wenn der Beutel sichtbare Veränderungen aufweist
Niet gebruiken indien de zak zichtbare tekens van aantasting vertoont



Chemin de fluide apyrogène
Nonpyrogenic fluid path-way
Nichtpyrogenen Flüssigkeitsweg
Niet-pyrogene vloeistofbaan

STERILE R



Sans Latex
Latex free
Latex-frei
Latex-vrij



Sans Phthalates
Phthalates free
Phthalat-frei
Phthalat-vrij



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if the package is damaged
Nicht benutzen wenn die verpackung sichtbare schäden zeigt
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is



Conservier à l'abri du gel.
Keep away from frost
Frostfrei lagern
Tegen vorst beschermen

CE 0459

Date d'obtention : 2012

macopharma
DESIGNED FOR LIFE

ISO 9001:2008
Certified
Certifié



Maco Pharma
Rue Lorthiois
59420 Mouvaux - FRANCE

NOTEURO98 - 11/2017