

DivibaX® - 63170031

Produktbeskrivelse

Overføringskanyle beregnet for blanding af pulver og væske mellem hætteglas og infusionsbeholder.

Det er ikke hensigten, at DivibaX® skal kobles med en aktiv medicinsk anordning.



Kun til engangsbrug (engangsmaterial).

Brug af DivibaX®

Korrekt brug af DivibaX® er illustreret i instruktionen, se Medical Device Manual for DivibaX®.

DivibaX® anvendes til at sammenkoble en infusionsbeholder og et hætteglas med en 20 mm standard hals i henhold til ISO 8362.

Brugeren er ansvarlig for kompatibilitet mellem DivibaX®, væske og pulver samt blandinger heraf brugt sammen med produktet.

Vigtigt

Når DivibaX® er monteret på infusionsbeholderen skal den blå sikkerhedsring skubbes ned imod infusionsbeholderen for sikre en stabil kontakt mellem infusionsbeholder og DivibaX®.

Opbevaring og håndtering



Skal opbevares i original karton, må ikke udsættes for lys og fugt.



Må ikke bruges såfremt den sterile emballage har været anbrudt.

Kartonerne må ikke udsættes for stød. Skal behandles forsigtigt.

Sterilisation



DivibaX® leveres steril. Sterilitet opnås ved bestråling.

Mærkning

Alle kartoner er mærket med en etiket på udvendig side af kartonen. Etiketten er vist i fig. A

63170031 (21 stk. pakning)

Der er placeret en label ved den inderste plastpose. Denne etiket er vist i fig. B. Stregkode etiketten vist i fig. A er også placeret ved den inderste plastpose.

Udløbsdato

DivibaX® må ikke anvendes, hvis den udløbsdato, der er trykt på etiketten, er overskredet.

Bortskaffelse

DivibaX®, infusionsbeholderen og hætteglas må ikke adskilles i forbindelse med bortskaffelse.

Forbrænding anbefales.

CE mærke



DivibaX® er CE mærket i henhold til Medical Device Direktivet (MDD).

Producent



Promens Medical Packaging A/S
Industrivej 6
DK - 5550 Langeskov
DENMARK
Tel.: +45 63 38 10 00
Fax: +45 63 38 10 01



Venligst kontakt producenten for yderligere information.

DivibaX® - 63170031

FIGUR A






63170031 Etiket på karton



Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Lot nummer	LOT 80063	168 Pcs.	Antal DivibaX® i hvert karton
Produktionsdato	Date: 2018.10.25	Time: 13:50	Produktionstidspunkt
Initialer for pakkeoperatør	Initials: APO/AS1		Beskyttes mod fugt
Producent	 MEDICOPACK A/S INDUSTRIVEJ 6 DK-5550 LANGESKOV, DENMARK		

Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Udløbsdato	USE BY 2021-10	STERILE R	Steriliseret ved bestråling
Stregkode Varenr. + udløbsdato	 <21>63170031<17>211031		
Producent	 MEDICOPACK A/S INDUSTRIVEJ 6 DK-5550 LANGESKOV, DENMARK		Se instruktion før brug

FIGUR B

63170031 Indvendig etiket

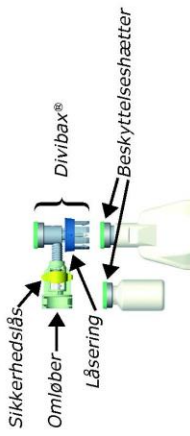
Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Lot nummer	LOT 80063	84 Pcs.	Antal DivibaX® i hver pose
Produktionsdato	Date: 2018.10.25	Time: 08:26	Produktionstidspunkt
Initialer for pakkeoperatør	Initials: DW	 2018-10	Produktionsmåned
CE mærke	 0543	 	Må ikke genbruges Beskyttes mod fugt
Producent	 MEDICOPACK A/S INDUSTRIVEJ 6 DK-5550 LANGESKOV, DENMARK		Se instruktion før brug

Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Udløbsdato	USE BY 2021-10	STERILE R	Steriliseret ved bestråling
Stregkode Varenr. + udløbsdato	 <21>63170031<17>211031		
Producent	 MEDICOPACK A/S INDUSTRIVEJ 6 DK-5550 LANGESKOV, DENMARK		Se instruktion før brug

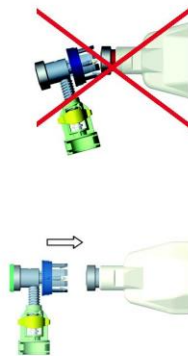
DivibaX® - 63170031

Anvendelse af overføringskanylen DivibaX®

1. Fjern beskyttelsehætten fra infusionsbeholderen og hætteglasset. Desinficer gummipropperne med sprit. Pæk DivibaX®, den sterile overføringskanyle, ud.



2. Den blå låsring skal være skubbet op som vist på tegningen. Overføringskanylen DivibaX® skal påsættes lodret på infusionsbeholderen og må **ikke** påsættes skråt eller vinklet!



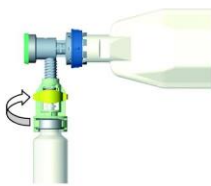
3. Skub den blå låsring ned, så den låser.



4. Skub hætteglasset ind i den grønne omløber.



5. Drej den grønne omløber med uret ½ omgang (2 klik), så hætteglasset låses fast.



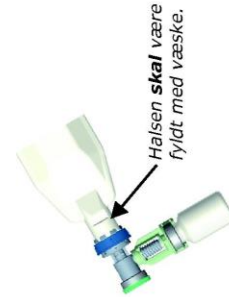
6. Fjern den gule sikkerhedslås med tommelfingeren ved at skubbe her.



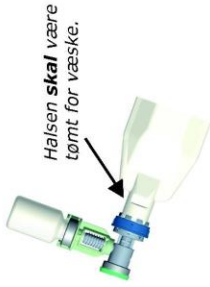
7. Hold på den grønne omløber og drej den **med** uret helt i bund.



8. Hold infusionsbeholderen på skrå med hætteglasset **nedad** som vist. Pump væsken ned i hætteglasset ved at trykke på infusionsbeholderen. Omryst, til tørstoffet er opløst.



9. Hold infusionsbeholderen på skrå med hætteglasset **opad** som vist. Pump væsken tilbage i infusionsbeholderen. Skyl efter ved at pumpe væsken frem og tilbage mellem hætteglas og infusionsbeholder. **Gentag punkt 8 og 9.**



10. Fjern beskyttelsehætten fra DivibaX®. Desinficer gummiproppen med sprit.



11. Isæt infusionssæt ved at dreje og presse spidsen gennem gummiproppen. Sørg for, at infusionssættets spids er helt i bund.



12. Infusionssættet lukker for tilbageløb af væske til hætteglasset. Der kan samle sig lidt væske (højest 0,3 ml) i DivibaX®. Hætteglasset bliver siddende under infusionen som dokumentation (patientsikkerhed).

