

## DivibaX® - 63170031

### Produktbeskrivelse

Overføringskanyler 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

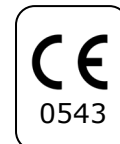
DivibaX® må ikke anvendes, hvis den udløbsdato, der er trykt på etiketten, er overskredet.

### Bortskaffelse

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

Forbrænding anbefales.

### CE mærke



DivibaX® er CE mærket Is henhold til Medical Device Direktivet.

### Producent



SP Medical A/S  
Møllevej 1  
DK-4653 Karise  
DENMARK  
Tel.: +45 56766000

Venligst kontakt producenten for yderligere information.




## DivibaX® - 63170031

**FIGUR A**

**63170031 Etiket på karton**







Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Lot number	LOT XXXXX	168 Pcs.	Antal DivibaX® i hvert karton
Produktionsdato	Date:	Time:	Produktions-tidspunkt
Navn på pakkeoperatør	Initials:		Beskyttes mod fugt
Producent	 SP Medical A/S Møllevvej 1, DK-4653 Karise		




Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Udløbsdato	USE BY AAAA-MM	STERILE R	Steriliseret ved bestråling
Stregkode Varenr. + udløbsdato	 ( 2 1 ) 6 3 1 7 0 0 3 1 ( 1 7 ) M M M M		
Producent	 SP Medical A/S Møllevvej 1, DK-4653 Karise		 Se instruktion før brug

**FIGUR B**

**63170031 Indvendig etiket**

Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Lot number	LOT XXXXX	84 Pcs.	Antal DivibaX® i hvert pose
Produktionsdato	Date:	Time:	Produktions-tidspunkt
Navn på pakkeoperatør	Initials:	 AAAA-MM	Produktionsmåned
CE mærke		 	Må ikke genbruges Beskvttes mod fuat
Producent	 SP Medical A/S Møllevvej 1, DK-4653 Karise		 Se instruktion før brug

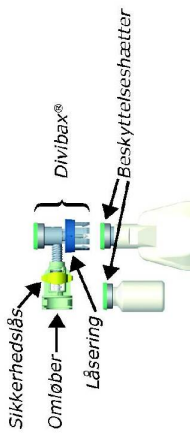
  

Produkt	DivibaX®	REF 63170031	Varenummer
Udløbsdato	USE BY AAAA-MM	STERILE R	Steriliseret ved bestråling
Stregkode Varenr. + udløbsdato	 ( 2 1 ) 6 3 1 7 0 0 3 1 ( 1 7 ) M M M M		
Producent	 SP Medical A/S Møllevvej 1, DK-4653 Karise		 Se instruktion før brug

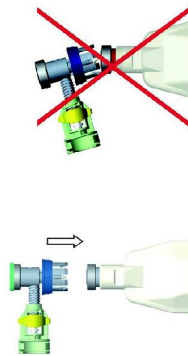
## DivibaX® - 63170031

### Anvendelse af overføringskanylen DivibaX®

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



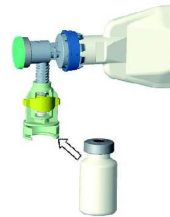
2. Den blå låsring skal være skubbet op som vist på tegningen. Overføringskanylen DivibaX® skal påsættes lodret på infusionsbeholderen og må **ikke** påsættes skråt eller vinklet!



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



4. Skub hætteglasset ind i den grønne omløber.



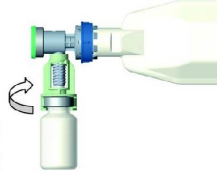
5. Drej den grønne omløber med uret ½ omgang (2 klik), så hætteglasset låses fast.



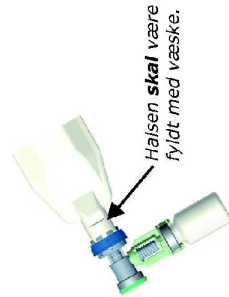
6. Fjern den gule sikkerhedslås med tommelfingeren ved at skubbe her:



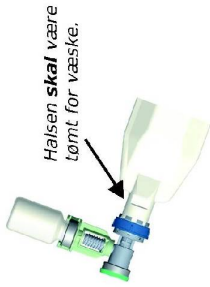
7. Hold på den grønne omløber og drej den **med** uret helt i bund.



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).

