

## TEVADAPTOR® Drug Reconstitution and Transfer System with TOXI-GUARD® filter

- DE** TEVADAPTOR® System zur Rekonstitution und zum Transfer von Arzneistoffen - mit TOXI-GUARD® - Filter
- FR** TEVADAPTOR® Système de reconstitution et de transfert de médicament avec filtre TOXI-GUARD®
- NL** TEVADAPTOR® systeem met TOXI-GUARD® - filter voor bereiding en toediening van (intraveneuze) geneesmiddelen.
- IT** TEVADAPTOR® Sistema per ricostituzione e somministrazione di farmaci con filtro TOXI-GUARD®
- SE** TEVADAPTOR® System för läkemedelsberedning och administrering med TOXI-GUARD®-filter
- PT** TEVADAPTOR® Sistema de reconstituição do medicamento e de transferência com TOXI-GUARD®
- ES** TEVADAPTOR® Sistema de reconstitución de fármaco y transferencia con filtro TOXI-GUARD®
- SK** TEVADAPTOR® Systém na prípravu a prenos pomocou filtra TOXI-GUARD®
- HU** TEVADAPTOR® Gyógyszer-elkészítési és átviteli rendszer TOXI-GUARD® szűrővel
- CZ** TEVADAPTOR® Systém na přípravu a přenos léku pomocí filtru TOXI-GUARD®
- LV** TEVADAPTOR® Zāļu šķīdināšanas un pārneses sistēma ar TOXI-GUARD® filtru.
- DK** TEVADAPTOR® System til blanding og administrering af lægemidler med TOXI-GUARD® filter
- EE** TEVADAPTOR® ravimi kokkusegamise ja ülekandmise süsteem koos TOXI-GUARD® filtriga
- LT** TEVADAPTOR® Vaistų atskiedimo ir perpylimo sistema su TOXI-GUARD® filtru
- NO** TEVADAPTOR® rekondisjonering og overføring av legemiddel med TOXI-GUARD® filter
- FI** TEVADAPTOR® lääkkeiden sekoitus- ja siirtojärjestelmä TOXI-GUARD®-suodattimella
- PL** TEVADAPTOR® z filtrem TOXI-GUARD® System do rekonstytucji i podania leku
- HB** TEVADAPTOR® מערכת למיהול והעברה של תרופות עם TOXI-GUARD® פילטר

 **Medical Ltd.**

**North Industrial Zone**

**P.O. Box 888, Kiryat Shmona, Israel**

**Zip Code: 1101801**

EC REP

Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, Italy

### Symbol legend



Latex free  
Latex-frei  
Sans latex  
Latexvrij  
Non contiene Lattice  
Latexfri  
Isento de látex  
Libre de latex  
Bez latexu  
Latex mentes  
Bez latexu  
Nesatur lateksu  
Latex fri  
Lateksivaba  
Be latekso  
Uten Latex  
Ei Lateksia  
Nie zawiera lateksu  
ללא לטקס



DEHP free  
DEHP-frei  
Sans DEHP  
DEHP-vrij  
Non contiene DEHP  
DEHP fri  
Isento de DEHP  
Libre de DEHP  
Bez DEHP  
DEHP mentes  
Bez DEHP  
Nesatur DEHP  
DEHP fri  
DEHP-vaba  
Be DEHP  
Uten DEHP  
Ei DEHP  
Nie zawiera DEHP  
DEHP ללא

TEVADAPTOR®

CE 0483

STERILE EO



3961643 VER. 2018-10

GB

## TEVADAPTOR® Drug Reconstitution and Transfer System with TOXI-GUARD® filter

### INSTRUCTIONS FOR USE

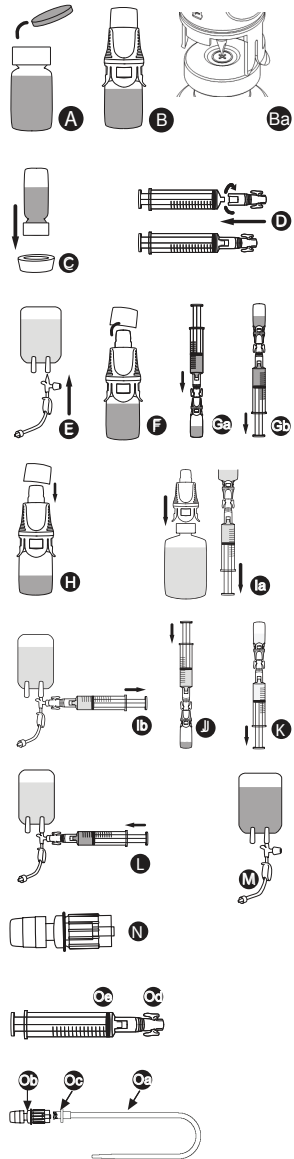
1. Remove protective cap from vial. (A)
2. Keep the vial on a flat surface (B), insert the spike of the Vial Adaptor in the center of the rubber stopper, keeping the spike perpendicular to the stopper surface. (Ba)  
For 13 mm vials, use the Vial Converter first. Place the 13 mm Vial converter on a flat surface, inverting the vial and pushing into Converter (C), then connect the 20 mm Vial Adaptor. For 20 mm vials, use 20 mm Vial Adaptor.  
For 28 mm vials, use 28 mm Vial Adaptor.  
For 32mm vials, use 32mm Vial Adaptor.
3. Connect Syringe Adaptor to a luer lock syringe. (D)
4. Spike Connecting Set/Spike Port Adaptor/ Infusion Set into an infusion bag spike port, prime Connecting Set / Infusion Set and clamp, or clamp Spike Port Adaptor. (E)  
(Step 4 not applicable for syringe compounding).

#### 5.1 For Drug Transfer (drug solution)

- a) Remove Vial Adaptor protective cap. (F)
- b) Connect Syringe Adaptor to Vial Adaptor (Ga) invert and withdraw desired drug volume. (Gb)  
(If necessary, remove air from syringe by gently pushing plunger in upside down orientation, until resistance is first felt. Do not push hard, as membrane may be plugged).
- c) Gently disconnect Syringe Adaptor from Vial Adaptor by pinching wings and allowing Syringe Adaptor spring to slowly push components apart. (Partial vial: Recap Vial Adaptor and store vial for further use). (H)

#### 5.2 For Reconstitution (powder for injection) and Drug Transfer

- a) Remove Vial Adaptor protective cap. (F)
  - b) Draw desired amount of diluent from a vial (i) or bag (ii)
    - i. Click a new Vial Adaptor onto diluent vial, connect Syringe Adaptor and draw diluent from vial (Ia), or
    - ii. Connect Syringe Adaptor to Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusion Set and draw desired amount of diluent from bag. (Ib)
  - c) Gently disconnect Syringe Adaptor
    - i. from Vial Adaptor, or
    - ii. from Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusion Set by pinching wings and allowing Syringe Adaptor spring to slowly push components apart.
  - d) Connect Syringe Adaptor to Vial Adaptor on drug vial, inject diluent and dissolve drug. (J)
  - e) Invert and withdraw desired volume from vial into syringe. (K)  
(If necessary, remove air from syringe by gently pushing plunger in upside down orientation, until resistance is first felt. Do not push hard, as membrane may be plugged).
  - f) Gently disconnect Syringe Adaptor from Vial Adaptor (See 5.2.c)  
Partial vial: recap Vial Adaptor and place the Vial Adaptor & the Vial in a perpendicular position only, for further use. (H)
6. Connect Syringe Adaptor to Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusion Set and inject drug into the bag. (L)  
Rinse spike and Syringe Adaptor by withdrawing 2-3ml of solution from bag and reinjecting.
  7. Gently disconnect Syringe Adaptor from Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusion Set. (See 5.2.c)



#### Symbol legend



8. a) Deliver bag with reconstituted drug to hospital ward. (M)  
b) Alternate mode (Syringe Compounding)  
(Step 4 not applicable).  
After step 5, cap Syringe Adaptor and deliver to ward for push injection.
9. For push / bolus injection, Connect Luer Lock Adaptor (N) to female luer connector (e.g. stopcock) on infusion set. Close line toward IV cannula.  
Prime stopcock & Luer Lock Adaptor by connecting an empty syringe with Syringe Adaptor and with drawing 1-2 ml solution. Disconnect Syringe Adaptor from Luer Lock Adaptor and close IV line upstream of injection port.  
Administer drug by connecting drug filled syringe with Syringe Adaptor to Luer Lock Adaptor and injecting drug.

#### WARNINGS

- Do not fill vial in an inverted position.
- In repetitive use of the Vial, the Vial Adaptor & the Vial should be placed in a perpendicular position only.
- The Syringe Adaptor is designed for use with luer lock syringes.
- If Syringe Adaptor is being reused, do not disconnect from syringe and use only with the same drug.
- Do not use with 13mm vials of LYOPHILIZED drug.
- Do not remove Flow Stop from Connecting Set or Infusion Set, unless when connecting to delivery set or patient.
- Do not remove Vial Adaptor from the vial
- Do not use with drug containing N, N-Dimethylacetamide (Such as amsacrin or busulfan)
- The Vial Adaptor may be used up to 7 days with most drugs  
Use of the Vial Adaptor is limited to 72 hours with drugs that contain a combination of the following ingredients:
  - 1) Polysorbate 80 and Ethanol
  - 2) Ethanol and Cremophor such as: Macrogol glycerol ricinoleate / Poloxyl 35 Castor Oil  
(For example: Etoposide and paclitaxel)
- Disposal of components should be according to local regulations and procedures for handling of hazardous drugs.
- Individual component septums may be pierced up to ten times.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk for patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- The Tevadaptor system contains the following materials: ABS, Polyisopren, Polycarbonate, PVC-DEHP-free.
- Before using the Tevadaptor system refer to the Drug Information Leaflet in order to verify that there are no restrictions regarding the plastic components used in the Tevadaptor system.
- For Syringe Adaptor Lock:  
Once the syringe is connected to Syringe Adaptor Lock, it cannot be disconnected

#### System components:

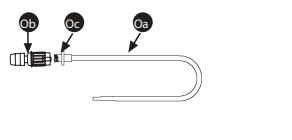
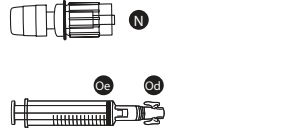
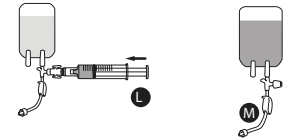
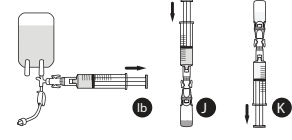
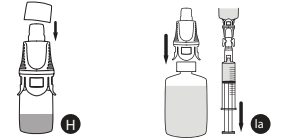
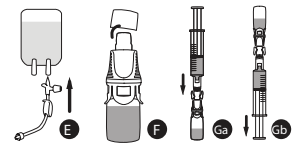
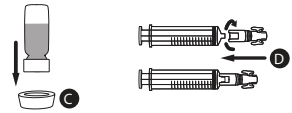
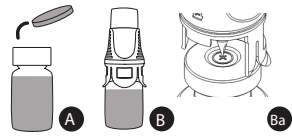
- 13mm Vial converter
- 20mm Vial Adaptor
- 28mm Vial Adaptor
- 32mm Vial Adaptor
- Syringe Adaptor
- Syringe Adaptor Lock
- Connecting set (with flow stop cap)
- Spike Port Adaptor
- Infusion Set (with flow stop cap)
- Luer Lock Adaptor

#### For Bladder Instillation Procedure

##### Notes:

1. Use luer lock urinary catheter. (Oc)  
After insertion of the catheter (Oa) into the urethra, connect the Tevadaptor Luer Lock Adaptor (Ob) to the catheter's luer lock inlet. (Oc)
2. Attach the Tevadaptor Syringe Adaptor (Od) to the syringe (Oe) and the Tevadaptor Vial Adaptor to the drug vial.  
Withdraw the required amount of drug after clicking both the assembled units together.
3. Disconnect the Tevadaptor Syringe Adaptor from the Vial Adaptor and click the syringe - Syringe Adaptor onto the Tevadaptor Luer Lock Adaptor.
4. Deliver the drug into the bladder.
5. Gently disconnect Syringe Adaptor from Luer Lock Adaptor.
6. Upon treatment completion remove catheter without disconnecting Luer Lock Adaptor.

GB



DE

## TEVADAPTOR® System zur Rekonstitution und zum Transfer von Arzneistoffen - mit TOXI-GUARD® - Filter

### BEDIENUNGSANLEITUNG

- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche. (A)
- Legen Sie den Ampullenadapter auf eine ebene Oberfläche (B) und stechen Sie die Nadel des Ampullenadapters in die Mitte des Gummistopfens. Halten Sie anschließend die Nadel senkrecht zur Stopfenoberfläche. (Ba)  
Verwenden Sie bei 13-mm-Ampullen zuerst den Ampullenkonverter. Legen Sie den 13-mm-Ampullenkonverter auf eine ebene Oberfläche, drehen Sie die Ampulle um, drücken Sie sie in den Converter (C) und schließen Sie anschließend den 20-mm-Ampullenadapter an.  
Verwenden Sie bei 20-mm-Ampullen den 20 mm-Ampullenadapter.  
Verwenden Sie bei 28-mm-Ampullen den 28 mm-Ampullenadapter.  
Verwenden Sie bei 32-mm-Ampullen den 32 mm-Ampullenadapter.
- Verbinden Sie den Spritzen-Adapter mit einer Luer-Lock-Spritze. (D)
- Stechen Sie das **Verbindungsset / den Spike-Port-Adapter / das Infusionsleitungsset** in den Spike-Port des Infusionsbeutels. Schließen Sie bei Verwendung des Spike-Port-Adapters den Schlauchansatz mit der Schiebeklemme. Bei Verwendung von Verbindungsset oder Infusionsleitungsset befüllen Sie zunächst das Schlauchsystem und schließen es dann mit der Schiebeklemme. (E)  
(Schritt 4 entfällt bei Zubereitung in der Spritze)

### 5.1 Transfer von Arzneistofflösungen

- Entfernen Sie die Schutzkappe des Flaschen-Adapters. (F)
- Verbinden Sie den Spritzen-Adapter mit dem Flaschen-Adapter (Ga), drehen Sie das System um 180° und ziehen Sie das gewünschte Volumen der Arzneistofflösung auf. (Gb)  
(Falls nötig, entfernen Sie Luft aus der Spritze, indem Sie das System weiter kopfüber halten und den Spritzenkolben währenddessen vorsichtig nach oben drücken, bis Sie einen Widerstand spüren.  
Drücken Sie nicht zu fest, da die Membran ansonsten verstopfen kann.)
- Entfernen Sie vorsichtig den Spritzen-Adapter vom Flaschen-Adapter, indem Sie die Flügel zusammendrücken. Dadurch springt die Feder des **Spritzen-Adapters in ihre ursprüngliche Position zurück, die Bestandteile werden automatisch voneinander getrennt und auseinandergezogen.**  
(Bei Teilentnahme aus der Durchstechflasche: Verschieben Sie den **Flaschen-Adapter mit der Schutzkappe und bewahren Sie die Durchstechflasche** zur weiteren Verwendung auf.) (H)

### 5.2 Zur Rekonstitution von Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung und anschließendem Transfer der Arzneistofflösung

- Entfernen Sie die Schutzkappe des Flaschen-Adapters. (F)
- Entnehmen Sie die gewünschte Menge an Lösungsmittel aus einer Durchstechflasche (I) oder einem Beutel (II)  
i. Drücken Sie einen neuen Flaschen-Adapter auf die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel, verbinden Sie den Spritzen-Adapter und entnehmen Sie Lösungsmittel aus der Durchstechflasche (Ia) oder  
ii. Verbinden Sie den Spritzen-Adapter mit dem Verbindungsset / Spike-Port-Adapter / Infusionsleitungsset und entnehmen Sie die gewünschte Menge an Lösungsmittel aus dem Beutel. (Ib)
- Entfernen Sie vorsichtig den Spritzen-Adapter  
i. vom Flaschen-Adapter oder  
ii. vom Verbindungsset / Spike-Port-Adapter / Infusionsleitungsset, indem Sie die Flügel zusammendrücken. Die Bestandteile werden automatisch voneinander getrennt und auseinandergezogen.
- Verbinden Sie den Spritzen-Adapter mit dem Flaschen-Adapter auf der Arzneimittelflasche und injizieren Sie das Lösungsmittel, um den Arzneistoff zu lösen. (J)
- Drehen Sie das System um 180° und ziehen Sie das gewünschte Volumen aus der Durchstechflasche in die Spritze auf. (K)  
(Falls nötig, entfernen Sie Luft aus der Spritze, indem Sie das System weiter kopfüber halten und den Spritzenkolben währenddessen vorsichtig nach oben drücken, bis Sie Widerstand spüren. Drücken Sie nicht zu fest, da ansonsten die

Membran verstopfen kann.)

- Spritzenadapter sanft vom Ampullenadapter trennen (S. 5.2.c).  
Bei partieller Anwendung des Ampulleninhalts: Verschlusskappe wieder auf Ampullenadapter aufsetzen und Ampullenadapter sowie die Ampulle für zukünftige Verwendung nur in senkrechte Position bringen. (H)
- Verbinden Sie den Spritzen-Adapter mit dem **Verbindungsset / Spike-Port-Adapter / Infusionsleitungsset** und injizieren Sie den Arzneistoff in den Beutel. (L)  
Spülen Sie Einstechdorn und Spritzen-Adapter, indem Sie 2-3 ml Flüssigkeit aus dem Beutel aufziehen und wieder einspritzen.
- Entfernen Sie vorsichtig den Spritzen-Adapter vom **Verbindungsset / Spike-Port-Adapter / Infusionsleitungsset (siehe 5.2 c).**
- a) Abgabe der gebrauchsfertigen Lösung im Infusionsbeutel an die Station. (M)  
b) Alternativ bei Zubereitung in der Spritze (Schritt 4 entfällt):  
Im Anschluss an Schritt 5 verschließen Sie den Spritzen-Adapter mit seiner Schutzkappe.  
So können Sie das System zur Anwendung als Bolusinjektion an die Station abgeben.
- Entfernen Sie für Push- oder Bolus-Injektionen den Luer-Lock-Adapter (N) mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss (z. B. Absperrhahn) an der Infusionsleitung. Schließen Sie die Leitung in Richtung der i.v.-Kanüle. Befüllen Sie den Absperrhahn und den Luer-Lock-Adapter, indem Sie eine leere Spritze mit dem Spritzen-Adapter verbinden und 1 bis 2 ml Lösung aufziehen.  
Trennen Sie den Spritzen-Adapter vom Luer-Lock-Adapter und schließen Sie die Infusionsleitung oberhalb des Injektionsports. Die Injektion erfolgt, nachdem die mit der Arzneistofflösung befüllte Spritze über den Spritzen-Adapter an den Luer-Lock-Adapter angeschlossen wurde.

### WARNHINWEISE

- Befüllen Sie nie eine auf dem Kopf stehende Durchstechflasche.
- Bei einer wiederholten Verwendung der Ampulle sind Ampulle und Ampullenadapter nur in senkrechte Position zu bringen.
- Der **Spritzen-Adapter** wurde für die Verwendung mit Standard Luer-Lock-Spritzen entwickelt.
- Wenn der **Spritzen-Adapter** erneut verwendet werden soll, entfernen Sie ihn nicht von der Spritze und verwenden Sie ihn nur für den gleichen Arzneistoff.
- Nicht zur Zubereitung von lyophilisierten Substanzen in 13 mm Flaschen geeignet.
- Entfernen Sie die Flow Stop Kappe des **Verbindungssets / Infusionsleitungssets** nur beim Anschließen an die zuführende Infusionsleitung bzw. den Patienten.
- Entfernen Sie den **Flaschen-Adapter** nicht von der Durchstechflasche.
- Nicht geeignet für die Verwendung zusammen mit N,N-Dimethylacetamid-haltigen Substanzen (z. B. Amsacrin oder Busulfan).
- Der Vial Adapter kann mit den meisten Medikamenten bis zu 7 Tagen verwendet werden.
- Bei Medikamenten, die eine Kombination folgender Inhaltsstoffe enthalten, ist die Benutzung vom Vial Adapter für 72 Stunden beschränkt:  
1) Polysorbat 80 und Ethanol  
2) Ethanol und Cremophor, wie z.B.: Macroglyglycerolricinoleat / Poloxyl 35 Rizinusöl (Zum Beispiel: Etoposid und Paclitaxel)
- Die Septa der einzelnen **Flaschen-** bzw. **Spritzen-Adapter** können bis zu zehn Mal durchstochen werden.
- Alle gebrauchten Komponenten müssen entsprechend den gültigen örtlichen Richtlinien zur Handhabung von Gefahrstoffen entsorgt werden.

- Ein erneutes Anwenden von Einweggeräten erzeugt ein potenzielles Risiko für Patienten oder Anwender und kann zu einer Kontaminierung und/oder zu einem Defekt der Funktionsfähigkeit bzw. zu einer beschränkten Funktionsfähigkeit des Geräts führen, was zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Das Tevadaptor-System enthält folgende Materialien: ABS, Polyisopren, Polykarbonat, PVC-DEHP-frei.
- Vor dem Gebrauch des Tevadaptorsystems, konsultieren Sie das Arzneien betreffende Merkblatt um zu verifizieren, dass es keine Beschränkungen bezüglich der plastischen Bestandteile gibt, die im **Tevadaptorsystem benutzt werden.**
- Syringe Adapter Lock:  
Sobald die Spritze mit der Syringe Adapter Lock verbunden wurde, kann sie nicht mehr gelöst werden.

### Komponenten des Systems:

- Konverter für 13mm-Ampullen
- 20mm-Ampullenadapter
- 28-mm-Ampullenadapter
- 32-mm-Ampullenadapter
- Spritzenadapter
- Syringe Adapter Lock
- Anschlussset (mit Flussstopp-Verschlusskappe)
- Dorn-Anschlussadapter
- Infusionsbesteck (Anschlussset (mit Flussstopp-Verschlusskappe))
- Luer-Lock-Adapter

### Zur Anwendung von Tevadaptor® im Rahmen einer Blaseninstillation:

#### Hinweis:

- Verbinden Sie einen Blasenkatheter mit Luer-Lock-Anschluss (Oc).  
1. Schließen Sie den **Luer-Lock-Adapter (Ob)** nach Einführung des Katheters (Oa) in die Harnröhre an den Luer-Lock-Anschluss des Katheters an (Oc).
- Verbinden Sie **Spritzen-Adapter (Od)** und Spritze (Oe) miteinander sowie **Flaschen-Adapter** und Durchstechflasche des Arzneimittels. Ziehen Sie anschließend das gewünschte Volumen der Arzneistofflösung in die Spritze.
- Entfernen Sie vorsichtig den **Spritzen-Adapter** vom **Flaschen-Adapter** und verbinden Sie die Spritze über den **Spritzen-Adapter** mit dem Luer-Lock-Adapter.
- Führen Sie das Medikament in die Blase ein.
- Trennen Sie **Spritzen-Adapter** und **Luer-Lock-Adapter** vorsichtig voneinander.
- Entfernen Sie den Katheter nach Abschluss der Behandlung, ohne jedoch den **Luer-Lock-Adapter** vom Katheter zu trennen.

### Symbollegende



FR

## TEVADAPTOR® Système de reconstitution et de transfert de médicament avec filtre TOXI-GUARD®

### MODE D'EMPLOI

- Retirer le capuchon protecteur du flacon. (A)
- Conserver le flacon sur une surface plate (B), introduire la pointe de l'Adaptateur de Flacon au centre du bouchon en caoutchouc, en gardant la pointe perpendiculaire à la surface du bouchon. (Ba)  
Pour les flacons de 13 mm, utilisez d'abord le Convertisseur. Placez le Convertisseur de 13 mm sur une surface plate, en inversant le flacon et en le poussant dans le convertisseur (C), puis connectez l'Adaptateur de Flacon de 20 mm.  
Pour les flacons de 20 mm, utilisez l'Adaptateur de Flacon de 20 mm.  
Pour les flacons de 28 mm, utilisez l'Adaptateur de Flacon de 28 mm.  
Pour les flacons de 32 mm, utilisez l'Adaptateur de Flacon de 32 mm.
- Connecter l'Adaptateur de Seringue (Syringe Adaptor) à une « seringue Luer Lock ». (D)
- Introduire l'Adaptateur de Poche pour connexion spike ou luer / le set de perfusion dans le site d'injection d'une poche de perfusion, amorcer l'Adaptateur de Poche spike ou luer / le set de perfusion et le presse-tube. (E)  
(L'étape 4 ne s'applique pas dans le cas d'une administration par seringue).

### 5.1 Pour le transfert de médicaments (solution)

- Retirer le capuchon protecteur de l'Adaptateur de Flacon. (F)
- Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Flacon (Ga) retourner et prélever le volume de médicament désiré. (Gb)  
(Si nécessaire, retirer l'air de la seringue en enfonçant doucement le piston en position inverse, jusqu'à noter une certaine résistance. Ne pas forcer, car il est possible que la membrane soit bouchée).
- Déconnecter délicatement l'Adaptateur Seringue de l'Adaptateur de Flacon en serrant les ailettes et en repoussant doucement les composants à l'aide du ressort de l'Adaptateur de Seringue.  
(dans le cas d'une utilisation partielle de la solution : remettre le capuchon protecteur de l'Adaptateur de Flacon et conserver le flacon pour une utilisation ultérieure). (H)

### 5.2 Pour une reconstitution (poudre pour injection) et un transfert de médicament

- Retirer le capuchon protecteur de l'Adaptateur de Flacon. (F)
- Prélever la quantité désirée de solvant du flacon (i) ou de la poche (ii):
  - Connecter un autre Adaptateur de Flacon au flacon de solvant, connecter l'Adaptateur de Seringue et prélever la quantité désirée de solvant dans le flacon (Ia), ou
  - Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Poche pour connexion luer ou spike au set de perfusion et prélever le quantité désirée de solvant de la poche. (Ib)
- Déconnecter délicatement l'Adaptateur de Seringue
  - de l'Adaptateur de Flacon, ou
  - de l'Adaptateur de Poche pour connexion luer ou spike du set de perfusion en serrant les ailerons et en repoussant doucement les composants à l'aide du ressort de l'Adaptateur de Seringue.
- Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Flacon fixé sur le flacon de médicament puis injecter le solvant dans le flacon et dissoudre le médicament. (J)
- Retourner le flacon et prélever le volume désiré avec la seringue. (K)  
(Si nécessaire, retirer l'air de la seringue en enfonçant doucement le piston en position inverse, jusqu'à noter une certaine résistance. Ne pas forcer, car il est possible que la membrane soit bouchée).

### Légende des symboles



FR

- Déconnecter l'Adaptateur seringue de l'Adaptateur Flacon (voir 5.2.c) Pour un flacon entamé : remettre le bouchon de l'Adaptateur Flacon sur l'Adaptateur Flacon et placer l'Adaptateur Flacon et le flacon dans une position perpendiculaire uniquement, pour une prochaine utilisation. (H)
- Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Poche luer ou spike au set de perfusion et injecter le médicament dans la poche. (L)  
Rincer le « spike » et l'Adaptateur de Seringue en prélevant 2 à 3 ml de solution sur la poche et en la réinjectant.
- Déconnecter délicatement l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Poche luer (mâle ou femelle) du set de perfusion. (cf. 5.2.c).
- a) Emmener la poche contenant le médicament reconstitué à l'hôpital de jour. (M)  
b) Mode alterné (préparation seringue)  
(étape 4 non applicable).  
Après l'étape 5, mettre un capuchon sur l'Adaptateur de Seringue et apporter l'ensemble dans le service de l'hôpital pour une administration par seringue / en bolus.
- Pour une administration par seringue / en bolus, connecter l'Adaptateur Luer Lock (N) sur le connecteur luer femelle (p. ex. robinet d'arrêt) du set de perfusion. Fermer la ligne vers la canule IV.  
Amorcer le robinet d'arrêt et l'Adaptateur Luer Lock en connectant une seringue vide avec l'Adaptateur de Seringue et en prélevant 1 à 2 ml de solution.  
Déconnecter l'Adaptateur de Seringue de l'Adaptateur Luer Lock et fermer la ligne IV en amont du port d'injection.  
Administrer le médicament en connectant la seringue remplie avec l'Adaptateur de Seringue sur l'Adaptateur Luer Lock et en injectant le médicament.

### MISES EN GARDE

- Ne pas remplir un flacon à l'envers.
- Pour une utilisation répétée du flacon, Adaptateur de Flacon et le flacon doivent être placés dans une position perpendiculaire uniquement.
- L'Adaptateur de Seringue est conçu pour être utilisé avec des seringues « Luer Lock ».
- Si l'Adaptateur de Seringue est réutilisé, ne pas le déconnecter de la seringue et l'utiliser exclusivement avec le même médicament.
- Ne pas utiliser avec des flacons de 13 mm de col contenant un médicament lyophilisé.
- Ne pas retirer le Flow Stop du set de connexion ou du set de perfusion, sauf lorsque vous effectuez la connexion avec le set de perfusion ou avec le patient.
- Ne pas retirer l'adaptateur de flacon du flacon
- Ne pas utiliser avec un médicament contenant du N,N-Diméthylacétamide (comme l'amsacrin ou le busulfan)
- L'Adaptateur de Flacon peut être utilisé jusqu'à 7 jours avec la plupart des médicaments.  
L'utilisation du L'Adaptateur de Flacon est limitée à 72 heures pour des médicaments contenant une combinaison des ingrédients suivants :  
1) Polysorbate 80 et Éthanol

- Éthanol et Cremophor tel que : Macrogol glycérol ricinoléate / Huile de castor Polyoxyl 35 (Par exemple : Etoposide et paclitaxel)
- L'élimination des composants doit s'effectuer conformément aux réglementations et procédures locales concernant la manipulation de médicaments dangereux.
- Les septums de composant individuel peuvent être transpercés jusqu'à dix fois.
- La réutilisation des kits Tevadaptor à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut provoquer des contaminations et/ou la perte de la capacité fonctionnelle du dispositif.  
La contamination et/ou la perte des fonctionnalités du dispositif peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Le système Tevadaptor est composé des matériaux suivants : ABS, Polyisoprène, Polycarbonate, PVC sans DEHP
- Avant d'utiliser le système Tevadaptor, référez-vous à la notice d'information du médicament afin de vérifier qu'il n'y ait pas de restrictions concernant les composants plastiques utilisés dans le système Tevadaptor.
- Pour l'Adaptateur de Seringue Verrouillé : une fois la seringue connectée à l'Adaptateur de Seringue Verrouillé, elle ne pourra pas être déconnectée.

Les composants du système sont :

Convertisseur 13 mm  
Adaptateur de Flacon 20 mm  
Adaptateur de Flacon 28 mm  
Adaptateur de Flacon 32 mm  
Adaptateur de Seringue  
Adaptateur de Seringue Verrouillé  
Adaptateur de Poche pour connexion luer (mâle ou femelle)  
Adaptateur de Poche pour connexion spike  
Ligne de perfusion (avec bouchon)  
Adaptateur Luer Lock

Pour la procédure d'instillation vésicale

Remarques :

- Utiliser le cathéter urinaire à raccord luer lock. (Oc)
- Une fois le cathéter (Oa) inséré dans l'urètre, connecter l'Adaptateur Luer Lock Tevadaptor (Ob) dans l'arrivée luer lock du cathéter. (Oc)
  - Fixer l'Adaptateur de Seringue Tevadaptor (Od) à la seringue (Oe) et l'Adaptateur de Flacon Tevadaptor au flacon de médicament.  
Prélever la quantité de médicament requise après avoir enclenché ensemble les deux unités montées.
  - Déconnecter l'Adaptateur de Seringue Tevadaptor de l'Adaptateur de Flacon et enclencher le montage seringue - adaptateur de seringue sur l'Adaptateur Luer Lock Tevadaptor.
  - Injecter le médicament dans la vessie.
  - Déconnecter délicatement l'Adaptateur de Seringue de l'Adaptateur Luer Lock.
  - À la fin du traitement, ôter le cathéter sans déconnecter 0.2.

NL

## TEVADAPTOR® systeem met TOXI-GUARD® - filter voor bereiding en toediening van (intraveneuze) geneesmiddelen.

### GBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het beschermkapje van de vial. (A)
2. Zet de ampul op een vlak oppervlak (B), steek de spike van de **Vial Adaptor** in het midden van het rubber dopje, waarbij u de spike loodrecht op het oppervlak van het rubber dopje houdt. (Ba)  
Gebruik voor ampullen van 13 mm eerst de **Vial Converter**.  
Zet de **Vial Converter** van 13 mm op een vlak oppervlak, waarbij u de ampul omkeert en deze in de omvormer duwt (C), en sluit daarna de 20 mm **Vial Adaptor**.  
Gebruik voor ampullen van 20 mm de 20 mm **Vial Adaptor**.  
Gebruik voor ampullen van 28 mm de 28 mm **Vial Adaptor**.  
Gebruik voor ampullen van 32 mm de 32 mm **Vial Adaptor**.
3. Draai de **Injectiespuit Adaptor** op een luer-lock injectiespuit. (D)
4. Prik met de **Verbindingsset/ Spikepoort Adaptor/ Infuusset** de spikepoort van de infuuszak aan en ontluicht de Verbindingsset/ Infuusset en sluit de klem van de set of sluit de klem van de **Spikepoort Adaptor**. (E)  
(Stap 4 is niet van toepassing bij het bereiden van een injectie in een injectiespuit).

### 5.1 Voor bereiding van een intraveneuze injectie (oplossing)

- a) Verwijder het beschermkapje van de **Vial Adaptor**. (F)
- b) Sluit de **Injectiespuit Adaptor** aan op de **Vial Adaptor** (Ga), keer het geheel om en trek de gewenste hoeveelheid geneesmiddel op. (Gb)  
(Ontluicht indien nodig de injectiespuit door de plunjer voorzichtig in te drukken totdat u weerstand begint te voelen.  
Druk niet te hard want dat kan het membraan verstoppen).
- c) Ontkoppel de **Injectiespuit Adaptor** rustig van de **Vial Adaptor** door de vleugels in te drukken. Laat hierbij de veer van de **Injectiespuit Adaptor** de onderdelen langzaam uit elkaar drukken.  
(Als slechts een gedeelte van de inhoud van de vial is gebruikt: plaats het beschermkapje terug op de **Vial Adaptor** en bewaar de vial voor later gebruik). (H)

### 5.2 Voor reconstitutie (poeder voor oplossing voor injectie) en bereiding van een intraveneuze injectie

- a) Verwijder het beschermkapje van de **Vial Adaptor**. (F)
- b) Trek de gewenste hoeveelheid oplosmiddel op uit een vial (i) of een infuuszak (ii).  
i. Klik een nieuwe **Vial Adaptor** aan op de vial met oplosmiddel, sluit de **Injectiespuit Adaptor** aan en trek het oplosmiddel op uit de vial (Ia), of  
ii. Sluit de **Injectiespuit Adaptor** aan op de **Verbindingsset/ Spikepoort Adaptor/ Infuusset** en trek de gewenste hoeveelheid oplosmiddel op uit de infuuszak. (Ib)
- c) Ontkoppel de **Injectiespuit Adaptor** rustig  
i. van de **Vial Adaptor**, of  
ii. van de **Verbindingsset/ Spikepoort Adaptor/ Infuusset**  
door de vleugels in te drukken. Laat hierbij de veer van de **Injectiespuit Adaptor** de onderdelen langzaam uit elkaar drukken.
- d) Sluit de **Injectiespuit Adaptor** op de geneesmiddel-vial, injecteer het oplosmiddel en los het geneesmiddel op. (J)
- e) Keer het geheel om en trek de gewenste hoeveelheid geneesmiddel op in de injectiespuit. (K)  
(Ontluicht indien nodig de injectiespuit door de plunjer voorzichtig in te drukken totdat u weerstand begint te voelen.  
Druk niet te hard want dat kan het membraan verstoppen).
- f) Ontkoppel de **Injectiespuit Adaptor** rustig van de **Vial Adaptor** (zie 5.2.c).  
Als slechts een gedeelte van de inhoud van de vial is gebruikt: plaats het beschermkapje terug op de **Vial Adaptor** en bewaar de **Vial Adaptor** met de vial in verticale positie voor later gebruik. (H).
6. Sluit de **Injectiespuit Adaptor** aan op de **Verbindingsset/ Spikepoort Adaptor/ Infuusset** en injecteer het geneesmiddel in de infuuszak. (L)  
Spoel de spike en de **Injectiespuit Adaptor** door 2-3 ml oplossing uit de zak te trekken en weer te injecteren.

### Legenda van symbolen



Latexvrij



DEHP-vrij

NL

7. Ontkoppel de **Injectiespuit Adaptor** rustig van de **Verbindingsset/Spikepoort Adaptor/ Infuusset**. (Zie 5.2.c).
- 8 a). Lever de zak met het bereide geneesmiddel af aan de betreffende afdeling van het ziekenhuis. (M)  
b) Alternatieve procedure (voor bereiding van een injectie in injectiespuit). (Stap 4 is niet van toepassing).  
Na stap 5 het beschermkapje terugplaatsen op de **Injectiespuit Adaptor** en zo afleveren aan de betreffende afdeling van het ziekenhuis voor toediening van de intraveneuze injectie.
9. Sluit voor een push- of bolusinjectie de Luer Lock Adaptor (N) aan op de vrouwelijke luer-lock aansluiting (bijv. driewegkraan) op het toedieningssysteem. Sluit de lijn naar de iv canule. Ontlucht de driewegkraan en de Luer Lock Adaptor door een lege injectiespuit met Injectiespuit Adaptor aan te koppelen en 1-2 ml oplossing op te trekken.  
Ontkoppel de Injectiespuit Adaptor van de Luer Lock Adaptor en sluit het toedieningssysteem boven het bijspuitpunt. Dien het geneesmiddel toe door de met geneesmiddel gevulde injectiespuit met Injectiespuit Adaptor op de Luer Lock Adaptor aan te sluiten en het geneesmiddel te injecteren.

### WAARSCHUWINGEN

- Houd bij het vullen van de vial deze nooit op de kop.
- Bij herhaaldelijk gebruik van de vial moet de Vial Adaptor met de vial in verticale positie bewaard worden.
- De **Injectiespuit Adaptor** is bedoeld voor gebruik met luer-lock injectiespuiten.
- Wanneer de **Injectiespuit Adaptor** opnieuw gebruikt wordt, ontkoppel deze dan niet van de injectiespuit en gebruik deze uitsluitend voor het zelfde geneesmiddel.
- Gebruik het systeem niet voor 13mm vials met GEVRIESDROOGD geneesmiddel.
- Verwijder de Flow Stop niet van de **Verbindingsset** of de **Infuusset**, tenzij bij het aansluiten op het toedieningssysteem of de patiënt.
- Haal de **Vial Adaptor** niet van de vial af.
- Niet gebruiken voor geneesmiddelen die N,N-dimethylacetamide bevatten (zoals amsacrine of busulfan).
- De **Vial Adaptor** kan met de meeste geneesmiddelen tot zeven dagen gebruikt worden.  
Het gebruik van de ampuladapter is beperkt tot 72 uur met geneesmiddelen die een combinatie van de volgende bestanddelen bevatten:  
1) Polysorbaat 80 en Ethanol  
2) Ethanol en Cremophor zoals: macrogol-glycerol-ricinoleaat / Poloxyl 35-ricinusolie (bijvoorbeeld: Etoposide en paclitaxel)
- Het verwijderen van alle gebruikte materialen dient te gebeuren conform de ter plaatse geldende voorschriften voor het omgaan met risicovolle geneesmiddelen.
- De septa van de afzonderlijke componenten mogen tot tien keer aangeprikt worden.
- Hergebruik van hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik veroorzaakt een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of storingen in de werking. Contaminatie en/of slechte werking van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

- Het Tevadaptor systeem bevat de volgende materialen: ABS, polyisopreen, polycarbonaat, PVC-DEHP-vrij
- Alvorens het Tevadaptor systeem te gebruiken, gelieve de informatiefolder van het geneesmiddel te raadplegen, om na te zien dat er geen beperkingen zijn betreffende de plastic onderdelen gebruikt in het Tevadaptor systeem.
- Voor de Syringe Adaptor Lock: wanneer de naald verbonden is met de Syringe Adaptor Lock, kan deze niet meer worden losgekoppeld

### Systeem onderdelen:

13 mm Vial Converter  
20 mm Vial Adaptor  
28 mm Vial Adaptor  
32 mm Vial Adaptor  
Injectiespuit Adaptor  
Syringe Adaptor Lock  
Verbindingsset (met Flow Stop)  
Spikepoort Adaptor  
Infuusset (met Flow Stop)  
Luer Lock Adaptor

### Voor blaasinstillatie-procedure

#### Opmerkingen:

1. Gebruik een blaascatheter met luer-lock. (Oc)  
Brenge de catheter in de urethra (Oa) en sluit daarna de **Luer Lock Adaptor** (Ob) aan op de luer-lock ingang van de catheter. (Oc)
2. Draai de Injectiespuit Adaptor (Od) op de injectiespuit (Oe) en de klik de Vial Adaptor op de vial met het geneesmiddel. Trek de gewenste hoeveelheid geneesmiddel op uit de vial nadat u de twee gemonteerde delen aan elkaar heeft geklikt.
3. Ontkoppel de Injectiespuit Adaptor van de Vial Adaptor en klik de injectiespuit-met-Injectiespuit Adaptor op de **Luer Lock Adaptor**.
4. Dien het geneesmiddel toe in de blaas.
5. Ontkoppel de Injectiespuit Adaptor rustig van de Luer Lock Adaptor.
6. Verwijder de catheter na voltooiing van de behandeling zonder de Luer Lock Adaptor te ontkoppelen.

IT

## TEVADAPTOR® Sistema per ricostituzione e somministrazione di farmaci con filtro TOXI-GUARD®

### ISTRUZIONI D'USO

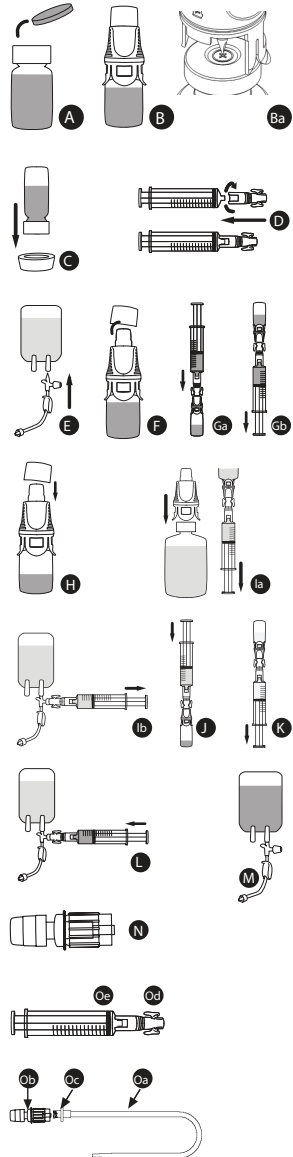
- Togliere il tappo di sicurezza dal flacone. (A)
- Mantenere il flacone su una superficie piana (B), inserire l'estremità dell'adattatore per flacone al centro del tappo di gomma, mantenendo l'estremità perpendicolare alla superficie del tappo. (Ba)  
Per i flaconi da 13 mm, usare per prima cosa un convertitore per flacone. Posizionare il convertitore per flacone da 13 mm su una superficie piana, capovolgendo il flacone e premendo nel convertitore (C), quindi collegare l'adattatore per flacone da 20 mm. Per i flaconi da 20 mm, usare l'adattatore per flacone da 20 mm. Per i flaconi da 28 mm, usare l'adattatore per flacone da 28 mm. Per i flaconi da 32 mm, usare l'adattatore per flacone da 32 mm.
- Connettere l'adattatore di siringa (Syringe Adaptor) ad una siringa luer lock. (D)
- Connettere l'adattatore di sacca/set di infusione alla via di somministrazione di una sacca per infusione, eseguire il priming del set di collegamento/set di infusione e clampare, oppure clampare l'adattatore per sacca. (E) (Questo step non si applica in caso di somministrazione diretta del farmaco da siringa).

### 5.1 Somministrazione di farmaci già in soluzione

- Togliere il tappo di sicurezza dall'adattatore di flacone. (F)
- Connettere l'adattatore di siringa all'adattatore di flacone (Ga) capovolgere e prelevare la quantità di soluzione desiderata. (Gb) (Se necessario, eliminare l'aria dalla siringa spingendo leggermente lo stantuffo orientandolo dal basso verso l'alto, fino ad avvertire una resistenza. Non spingere troppo forte, in quanto la membrana potrebbe essere ostruita).
- Sconnettere delicatamente l'adattatore per siringa dall'adattatore per flacone agendo sulle alette e consentendo alla molla dell'adattatore per siringa di spingere lentamente i componenti, allentandoli. (H)

### 5.2 Ricostituzione (da polvere per iniezione) e somministrazione di farmaci

- Togliere il tappo di sicurezza dall'adattatore di flacone (F)
- Prelevare la quota desiderata di diluente dal flacone (i) o dalla sacca (ii):
  - connettere un secondo adattatore di flacone sul flacone di diluente poi connetterlo all'adattatore di siringa e prelevare il diluente dal flacone (Ia) o
  - Connettere l'adattatore per siringa all'adattatore di sacca/set di infusione e prelevare la quantità necessaria di diluente dalla sacca. (Ib)
- Sconnettere delicatamente l'adattatore per siringa
  - dall'adattatore di flacone o
  - dall'adattatore di sacca/set di infusione agendo sulle alette e consentendo alla molla dell'adattatore per siringa di spingere lentamente i componenti, allentandoli.
- Connettere l'adattatore di siringa all'adattatore di flacone fissato al flacone del farmaco ed iniettare il diluente per sciogliere il farmaco. (J)
- Capovolgere e aspirare il volume desiderato di farmaco così diluito nella siringa. (K) (Se necessario, eliminare l'aria dalla siringa spingendo leggermente lo stantuffo orientandolo dal basso verso l'alto, fino ad avvertire una resistenza. Non spingere troppo forte, in quanto la membrana potrebbe essere ostruita).
- Staccare delicatamente l'Adattatore per Siringa dall'Adattatore per Flacone (vedere 5.2.c). Flacone parzialmente pieno: rimettere il tappo sull'Adattatore per Flacone e mettere l'Adattatore per Flacone e il Flacone solo in posizione perpendicolare, per uso futuro. (H)
- Collegare l'adattatore per siringa all'adattatore di sacca/set di infusione e iniettare il farmaco nella sacca. (L)  
Risciacquare la punta e l'adattatore per siringa aspirando 2-3 ml di soluzione dalla sacca e quindi reiniettarli.



### Legenda



Non contiene Lattice Non contiene DEHP

- Sconnettere delicatamente l'adattatore per siringa dall'adattatore di sacca/set di infusione. (Vedere 5.2.c)
- a) Consegnare la sacca con il farmaco ricostituito al reparto ospedaliero. (M)  
b) Modalità alternativa (Preparazione di siringa) (Fase 4 non applicabile).  
Modalità di utilizzo alternativa: dopo lo step f inserire il tappo di sicurezza all'adattatore di siringa e inviare in reparto.
- Per l'iniezione del bolo, connettere l'adattatore Luer Lock (N) al connettore Luer femmina (es. rubinetto) sul set di infusione. Chiudere la linea verso la cannula IV.  
Preparare il rubinetto e l'adattatore Luer Lock collegando una siringa vuota con l'adattatore per siringa e prelevando 1-2 ml di soluzione.  
Sconnettere l'adattatore per siringa dall'adattatore Luer Lock e chiudere la linea IV a monte della porta di iniezione.  
Somministrare il farmaco collegando la siringa che lo contiene, con il suo adattatore, all'adattatore Luer Lock e quindi iniettare il farmaco.

### AVVERTENZE

- Non riempire il flacone capovolto.
- In caso di uso ripetuto del flacone, l'Adattatore per Flacone e il Flacone devono essere messi solo in posizione perpendicolare.
- L'adattatore di siringa è compatibile con siringhe luer lock.
- Nel caso di riutilizzo, l'adattatore di siringa, non deve essere disconnesso dalla siringa e deve essere riutilizzato con lo stesso farmaco.
- Non utilizzare con flaconi di farmaco LIOFILIZZATO con tappo da 13 mm.
- Non rimuovere il dispositivo di arresto del flusso (Flow Stop) dal set di collegamento o dal set di infusione, salvo quando collegato al set di somministrazione o al paziente.
- Non rimuovere l'adattatore per flacone dal flacone
- Non utilizzare con farmaci contenenti N,N-Dimetilacetamide (Amsacrin o Busulfan)
- Vial Adaptor può essere utilizzato fino a un massimo di 7 giorni con la maggior parte dei farmaci.  
L'utilizzo di Vial Adaptor è limitato a 72 ore con farmaci che contengono una combinazione dei seguenti ingredienti:
  - Polisorbato 80 ed Etanolo
  - Etanolo e Cremophor, come: macrogolglicerolo ricinoleato/olio di ricino Polioossile 35 (per esempio: Etoposide e paclitaxel)
- Lo smaltimento dei componenti deve avvenire in base ai regolamenti e procedure locali relativi alla manipolazione dei farmaci pericolosi.
- I setti dei singoli componenti sono perforabili fino a dieci volte.
- L'uso ripetuto di dispositivi destinati a un solo uso crea un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Può portare a contaminazione e/o a un indebolimento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare ferite, malattie o morte del paziente.

- Il sistema Tevadaptor contiene i materiali seguenti: ABS, Polyisoprene, Policarbonato, privo di PVC-DEHP
- Prima di usare il sistema Tevadaptor vedere il foglietto illustrativo del farmaco per controllare che non ci siano limitazioni relative alle componenti di plastica usate nel sistema Tevadaptor.
- Per la Syringe Adaptor Lock: Una volta collegata la siringa alla Syringe Adaptor Lock, questa non può essere scollegata

### Componenti del sistema:

- Convertitore per flacone da 13 mm
- Adattatore per flacone da 20 mm
- Adattatore per flacone da 28 mm
- Adattatore per flacone da 32 mm
- Adattatore per siringa
- Syringe Adaptor Lock
- Set di collegamento (con tappo di interruzione flusso)
- Adattatore per sacca
- Set di infusione (con tappo di interruzione flusso)
- Adattatore Luer Lock

### Procedura per Instillazioni Vescicali

#### Note:

Utilizzare un catetere urinario Luer Lock. (Oc)

- Dopo l'inserimento del catetere (Oa) nell'uretra, connettere l'adattatore Luer Lock Tevadaptor (Ob) all'attacco Luer Lock del catetere. (Oc)
- Collegare l'adattatore per siringa Tevadaptor (Od) alla siringa (Oe) e l'adattatore per flacone Tevadaptor al flacone del farmaco.  
Aspirare la quantità necessaria di farmaco dopo aver collegato saldamente le unità assemblate.
- Sconnettere l'adattatore per siringa Tevadaptor dall'adattatore per flacone e connettere saldamente il gruppo siringa/adattatore siringa all'adattatore Luer Lock Tevadaptor.
- Erogare il farmaco nella vescica.
- Sconnettere delicatamente l'adattatore per siringa dall'adattatore Luer Lock.
- Una volta completato il trattamento, rimuovere il catetere senza sconnettere l'adattatore Luer Lock.

IT

SE

## TEVADAPTOR® System för läkemedelsberedning och administrering med TOXI-GUARD®-filter

### BRUKSANVISNING

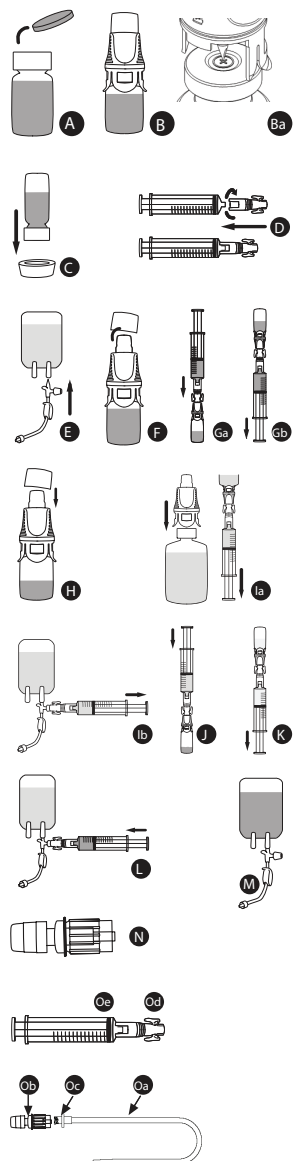
1. Avlägsna skyddslocket från injektionsflaskan. (A)
2. Ställ injektionsflaskan på en jämn yta (B), för in spetsen på Vial Adaptor i mitten på gummiproppen, medan du håller spetsen lodrätt i förhållande till gummiproppens yta. (Ba)  
För 13 mm-injektionsflaskor, använder du först Vial omvandlare. Ställ 13 mm-Vial omvandlare på en jämn yta, vänd injektionsflaskan upp och ner och för in den i konverteraren (C), och anslut sedan 20 mm-Vial Adaptor.  
För 20 mm-injektionsflaskor, använder du 20 mm-Vial Adaptor.  
För 28 mm-injektionsflaskor, använder du 28 mm-Vial Adaptor.  
För 32 mm-injektionsflaskor, använder du 32 mm-Vial Adaptor.
3. Koppla Sprut Adaptor till en luer lock spruta.(D)
4. Koppla Tevadaptors Infusionsset, Connecting set eller Spike Port Adaptor till infusionspåsen. Fyll Infusionsset och Connecting set med infusionsvätska. (E) (Steg 4 är inte nödvändigt vid beredning av injektionssprutor).

### 5.1 Beredning av injektionslösning

- a) Avlägsna skyddshattan på Vial Adaptor. (F)
- b) Anslut Sprut Adaptor till Vial Adaptor (Ga).  
Vänd upp och ner på injektionsflaskan och dra upp önskad mängd Injektionsvätska (Gb). (Eventuell luft avlägsnas ur sprutan genom att trycka på kolven försiktigt i upp och nedvänt läge.)
- c) Koppla försiktigt bort Sprut Adaptor från Vial Adaptor genom att klämma ihop vingarna så att Sprut Adaptor sakta trycker isär komponenterna. (För injektionsflaska som ska användas igen, sätt tillbaka skyddshattan på Vial Adaptor och förvara injektionsflaskan stående).(H)

### 5.2 Beredning av injektionssubstans

- a) Avlägsna skyddshattan på Vial Adaptor. (F)
- b) Dra upp önskad mängd vätska från en injektionsflaska (i) eller en infusionspåse (ii)
  - i. Dra upp vätska från injektionsflaskan och koppla därefter en Sprut Adaptor på sprutan (Ia), eller
  - ii. Anslut Sprut Adaptor till Infusionsset, Connecting set eller Spike Port Adaptor och dra ut vätska ur påsen. (Ib)
- c) Koppla försiktigt bort Sprut Adaptor
  - i. från Vial Adaptor, eller
  - ii. från Infusionsset, Connecting set eller Spike Port Adaptor genom att klämma ihop vingarna så att Sprut Adaptor sakta trycker isär komponenterna.
- d) Anslut Sprut Adaptor till Vial Adaptor på injektionsflaskan med läkemedlet, spruta in vätskan och lös upp läkemedlet.(J)
- e) Vänd upp och ner på injektionsflaskan och dra upp önskad mängd läkemedel i sprutan.(K) (Eventuell luft avlägsnas ur sprutan genom att trycka på kolven försiktigt i upp och nedvänt läge.)
- f) Koppla varsamt isär Sprut Adaptor från Vial Adaptor (se 5.2.c).  
Halvfull injektionsflaska: sätt på skyddslocket på Vial Adaptor och ställ den & injektionsflaskan i lodrätt läge, för vidare användning. (H)
6. Anslut Sprut Adaptor till Infusionsset, Connecting set eller Spike Port Adaptor och spruta in läkemedlet i påsen. (L)  
Skölj Adaptors port och Sprut Adaptor genom att suga ut 2-3 ml lösning ur påsen och spruta in på nytt (gäller endast då små volymer tillsätts).
7. Koppla försiktigt bort Sprut Adaptor från Infusionsset, Connecting set eller Spike Port Adaptor (se 5.2.c).



### Symbolförteckning



SE

- 8.a) Leverera påsen eller sprutan med det beredda läkemedlet till sjukhusavdelningen. (M)
- b) **Alternativt sätt (beredning av spruta)**  
(Steg 4 är inte tillämpligt)  
Efter steg 5, sätt på skyddshattan på Sprut Adaptor och transportera den till patienten för bolus injektion.
9. Vid bolusinjektion ska Luer-lock Adaptor (N) anslutas till luer-honkopplingen på infusionssetsen. Administrera läkemedlet genom att ansluta en läkemedelsfylld spruta med Sprut Adaptor till **Luer-lock Adaptor och spruta in läkemedlet.**

### VARNING

- Flaskan får aldrig fyllas i upp och nedvänt läge.
- Vid upprepad användning av injektionsflaskan, skall Vial Adaptor & flaskan bara ställas i ett lodrätt läge.
- Sprut Adaptor är konstruerad för att användas tillsammans med luer lock sprutor.
- Om Sprut Adaptor återanvänds, koppla inte isär den från sprutan och använd den bara tillsammans med samma läkemedel.
- Används inte till flaskor innehållande frystorkat läkemedel med 13 mm kapsyl.
- Flödesstoppet får ej avlägsnas från Connecting set eller **Infusions set utom vid anslutning till intravenös infart.**
- Vial Adaptor får ej avlägsnas från flaskan.
- Får ej användas med läkemedel som innehåller N,N-dimetylacetamid (t.ex. amacrin eller busulfan).
- Vial-adaptorn kan användas upp till 7 dagar tillsammans med de flesta läkemedel.  
Användning av Vial-adaptorn är begränsad till 72 timmar med läkemedel som innehåller en kombination av följande ingredienser:
  - 1) Polysorbat 80 och Etanol
  - 2) Etanol och Cremophor såsom: Makrogolglycerolricinoleat/ Poloxyl 35 Ricinolja (till exempel: Etoposide och paklitaxel)
- Kassering av komponenter skall ske i enlighet med lokala regler och procedurer för hantering av riskfyllda läkemedel.
- Enskilda membran på komponenter kan genomstickas upp till tio gånger.
- Återanvändning av engångsartiklar skapar en potentiell risk för patienten eller användaren.  
Det kan leda till kontamination och/eller förminskad funktionell förmåga som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

- Tevador systemet innehåller följande ämnen: ABS, Polyisopren, Polycarbonate, PVC-DEHP-fria
- Var god kontrollera medicin bruksanvisningscirkuläret, innan användningen av Tevador systemet, att inga restriktioner existerar beträffande plastbeståndsdelarna som är del av **Tevador systemet.**
- För Syringe Adaptor Lock: När sprutan har anslutits till Syringe Adaptor Lock kan den inte kopplas bort

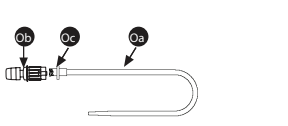
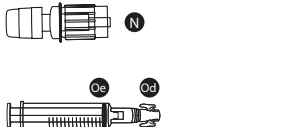
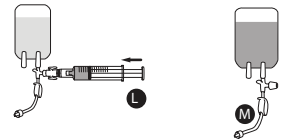
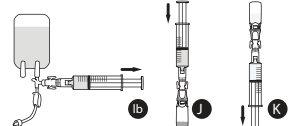
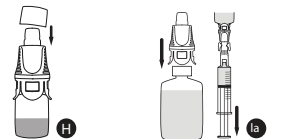
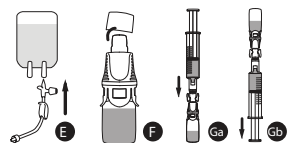
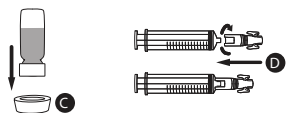
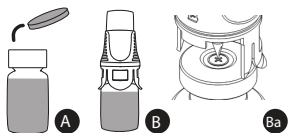
### Systemets delar:

- 13mm Vial omvandlare
- 20mm Vial Adaptor
- 28mm Vial Adaptor
- 32mm Vial Adaptor
- Sprut Adaptor
- Syringe Adaptor Lock
- Connecting set (med flödesstopp)
- Spike Port Adaptor
- Infusionsset (med flödesstopp)
- Luer Lock Adaptor

### För blåsinstillation

Använd urinkateter med Luer Lock. (Oc)

1. För in katetern (Oa) i urinröret och anslut sedan **Luer Lock Adaptor (Ob) till kateterns Luer-lockdel.** (Oc)
2. Montera Sprut Adaptor (Od) på sprutan (Oe) och Vial Adaptor på läkemedelsflaskan.  
Sug ut den önskade mängden läkemedel efter att de båda enheterna har monterats ihop.
3. Koppla loss Sprut Adaptor från Vial Adaptor och Sätt fast sprutan med Sprut Adaptor på Luer Lock Adaptor
4. Tillför läkemedlet till urinblåsan.
5. Koppla försiktigt loss Sprut Adaptor från Luer Lock Adaptor
6. Avlägsna katetern utan att koppla loss Luer Lock Adaptor när behandlingen är avslutad.



## TEVADAPTOR® Sistema de reconstituição do medicamento e de transferência com TOXI-GUARD®

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remover a tampa protectora do frasco. **(A)**
- Manter o frasco sobre uma superfície plana **(B)**, introduzir o espigão do Vial Adaptor no centro do batente de borracha, mantendo o espigão na perpendicular relativamente à superfície do batente. **(Ba)**  
Para frascos de 13 mm, utilizar primeiro o Vial Converter. Colocar o Vial converter de 13 mm sobre uma superfície plana, invertendo o frasco e pressionando contra o Converter **(C)** e, em seguida, ligar o Vial Adaptor de 20 mm. Para frascos de 20 mm, utilizar o Vial Adaptor de 20 mm. Para frascos de 28 mm, utilizar o Vial Adaptor de 28 mm. Para frascos de 32 mm, utilizar o Vial Adaptor de 32 mm.
- Ligar uma seringa luer lock ao **Syringe Adaptor**. **(D)**
- Introduzir o espigão do **Connecting Set/ Spike Port Adaptor / Infusion Set** no canal de acesso do saco de perfusão, purgar o **Connecting Set/ Infusion Set** e fechar, ou fechar o **Spike Port Adaptor**. **(E)** (o passo 4 não é aplicável sempre que o fármaco é dispensado na seringa).

### 5.1 Para transferência do fármaco (Solução)

- Remover a tampa protectora do **Vial Adaptor**. **(F)**
- Encaixar o **Syringe Adaptor** no **Vial Adaptor** **(Ga)**, inverter e retirar o volume de solução desejado. **(Gb)** (Se necessário, remova o ar da seringa empurrando suavemente o êmbolo na direcção contrária, até sentir resistência. Não empurre com força para evitar perfurar a membrana).
- Desencaixar suavemente o **Syringe Adaptor** do **Vial Adaptor** prendendo as abas e permitindo que o Syringe Adaptor salte, afastar suavemente os componentes. (Utilização parcial do frasco: tapano **Vial Adaptor** e guardar o frasco para posterior utilização). **(H)**

### 5.2 Para a reconstituição (pó para solução injectável) e transferência do fármaco

- Remover a tampa protectora do **Vial Adaptor**. **(F)**
- Extraír a quantidade desejada de solvente do frasco para injectáveis **(i)** ou do saco de perfusão **(ii)**
  - Colocar novo **Vial Adaptor** no frasco-ampola com solvente, encaixar o **Syringe Adaptor** e extrair o solvente do frasco para injectáveis **(Ia)**, ou
  - Encaixar o **Syringe Adaptor** no **Connecting Set/ Spike Port Adaptor Infusion Set** e retirar do saco de perfusão a quantidade desejada de solvente. **(Ib)**
- Desencaixar suavemente o **Syringe Adaptor**
  - do **Vial Adaptor**, ou
  - do **Connecting Set/ Spike Port Adaptor / Infusion Set**, prendendo as abas e permitindo que o Syringe Adaptor salte, afastar lentamente os componentes.
- Encaixar o **Syringe Adaptor** no **Vial Adaptor** do frasco com tendo o fármaco, injectar o solvente e dissolver o fármaco. **(J)**
- Inverter e retirar o volume desejado do frasco para a seringa. **(K)** (Se necessário, remova o ar da seringa empurrando suavemente o êmbolo na direcção contrária, até sentir resistência. Não empurre com força para evitar perfurar a membrana)
- Desencaixar suavemente o **Syringe Adaptor** do **Vial Adaptor** (ver secção 5.2.c). Utilização parcial do frasco: Recolocar o **Vial Adaptor** e colocar o Frasco com o **Vial Adaptor** apenas na posição perpendicular, para futuras utilizações. **(H)**.
- Encaixar o **Syringe Adaptor** no **Connecting Set/ Spike Port Adaptor/Infusion Set** e injectar o fármaco no saco de perfusão. **(L)**  
Lavar o espigão e o **Syringe Adaptor** retirando 2-3 ml da solução do saco de perfusão e injectar novamente.

- Desencaixar o **Syringe Adaptor** do **Connecting Set/ Spike Port Adaptor / Infusion Set**. (Ver 5.2.c)
- a) Enviar o saco de perfusão com o fármaco reconstituído para o local de administração. **(M)**  
b) Modo alternativo (Fármaco dispensado na seringa o passo 4 não é aplicável)  
Após o passo 5, tapano **Syringe Adaptor** e enviar para o local de administração.
- Para injeção de pressão / bólus, ligar o **Luer Lock Adaptor (N)** à ligação luer fêmea (por ex., válvula reguladora) do sistema de infusão. Fechar a linha em direcção à cânula intravenosa (IV). Purgar a válvula reguladora e o **Luer Lock Adaptor** ligando uma seringa vazia com **Syringe Adaptor** e retirar 1-2 ml de solução. Desencaixar o **Syringe Adaptor** do **Luer Lock Adaptor** e fechar a linha intravenosa (IV) da porta de injeção. Administrar o fármaco ligando a seringa cheia de fármaco com **Syringe Adaptor** ao **Luer Lock Adaptor** e injectar.

### PRECAUÇÕES

- Não encher o frasco numa posição invertida
  - Em caso de utilização repetida do frasco, o Vial Adaptor e o Frasco devem ser colocados apenas em posição perpendicular.
  - O **Syringe Adaptor** está desenhado para ser utilizado com seringas luer lock.
  - Se reutilizar o **Syringe Adaptor**, não desligar da seringa e utilizar apenas para o mesmo fármaco.
  - Não utilizar em frascos de 13 mm de fármaco liofilizado.
  - Não remover o sistema de interrupção do fluxo do **Connecting Set or Infusion Set** excepto quando estabelecer uma ligação ao sistema de administração ou ao doente
  - Não remover o **Vial Adaptor** do frasco.
  - Não utilizar com medicamentos contendo N,N-Dimetilacetamida (como amsacrina ou busulfan)
  - O Vial Adaptor pode ser utilizado até 7 dias com a maior parte dos medicamentos.
- A utilização do Vial Adaptor está limitada a 72 horas no caso de medicamentos que contenham uma combinação dos seguintes ingredientes:
- Polisorbato 80 e Etanol
  - Etanol e Cremofor, tais como: Ricinoleato de macrogolglicerol / Óleo de Ricino de Polietilenoglicol 35 (por exemplo: Etoposido e paclitaxel)
- A eliminação de todos os componentes usados deverá fazer-se de acordo com os procedimentos locais normais para o manuseamento de fármacos perigosos.
  - Os septos individuais do componente podem ser perfurados até dez vezes. instruções do fabricante do medicamento.
  - A reutilização de dispositivos de utilização única podem originar potenciais riscos para o utilizador e para o doente. Pode conduzir à contaminação e/ou falência da funcionalidade do dispositivo. Contaminação e funcionalidade limitada do dispositivo podem provocar danos, doença ou morte do doente.
  - O sistema Tevadaptor contém os seguintes materiais: ABS, Polisopreno, Policarbonato, PVC livre de DEHP.

- Antes de utilizar o sistema Tevadaptor, consulte o folheto de informação sobre o remédio, para descartar a existência de restrições sobre os componentes plásticos utilizados no sistema Tevadaptor.
- Para o Syringe Adaptor Lock: Após a seringa estar encaixada no Syringe Adaptor Lock, não é possível removê-la

### Componentes do Sistema:

Vial Converter para frascos de 13 mm  
Vial Adaptor de 20 mm  
Vial Adaptor de 28 mm  
Vial Adaptor de 32 mm  
Syringe Adaptor  
Syringe Adaptor Lock  
Connecting set (com válvula reguladora)  
Spike Port Adaptor  
Infusion Set (com válvula reguladora)  
Luer Lock Adaptor

Para o procedimento de instilação na bexiga  
Notas:

- Depois de inserir o cateter **(Oa)** na uretra ligar o Tevadaptor **Luer Lock Adaptor (Ob)** na entrada do fecho luer do cateter **(Oc)**
- Encaixar o Tevadaptor **Syringe Adaptor (Od)** na seringa **(Oe)** e o Tevadaptor **Vial Adaptor** no frasco do fármaco. Retirar a quantidade necessária de fármaco depois de encaixar ambas as unidades montadas.
- Retirar o Tevadaptor **Syringe Adaptor** do **Vial Adaptor** e ligar a seringa **Syringe Adaptor** ao Tevadaptor **Luer Lock Adaptor**.
- Administrar o fármaco na insert a bexiga.
- Desencaixar suavemente o **Syringe Adaptor** do **Luer Lock Adaptor**
- Quando terminar o tratamento, remover o cateter sem desencaixar o **Luer Lock Adaptor** tratamento.

ES

## TEVADAPTOR® Sistema de reconstitución de fármaco y transferencia con filtro TOXI-GUARD®

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el tapón protector del vial. (A)
2. Mantenga el vial en una superficie plana (B), inserte la punta del adaptador vial en el centro del tapón protector, manteniendo la punta en posición perpendicular al tapón protector. (Ba)  
Para viales de 13 mm, utilice el convertidor vial primero. Ubique el convertidor vial de 13 mm en una superficie plana, invirtiendo el vial y presionando sobre el convertidor (C), luego conecte el adaptador vial de 20 mm.  
Para viales de 20 mm, utilizar un adaptador vial de 20 mm.  
Para viales de 28 mm, utilizar un adaptador vial de 28 mm.  
Para viales de 32 mm, utilizar un adaptador vial de 32 mm.
3. Conecte el adaptador de jeringas a una jeringa con cono luer. (D)
4. Pinche el juego de conexión / adaptador de púa para conector / juego de infusión en el conector de una bolsa de infusión y purgue el juego de conexión / juego de infusión y asegúrelo o asegure el adaptador de púa para conector. (E)  
(el paso 4 no es aplicable para la reconstitución en jeringa).

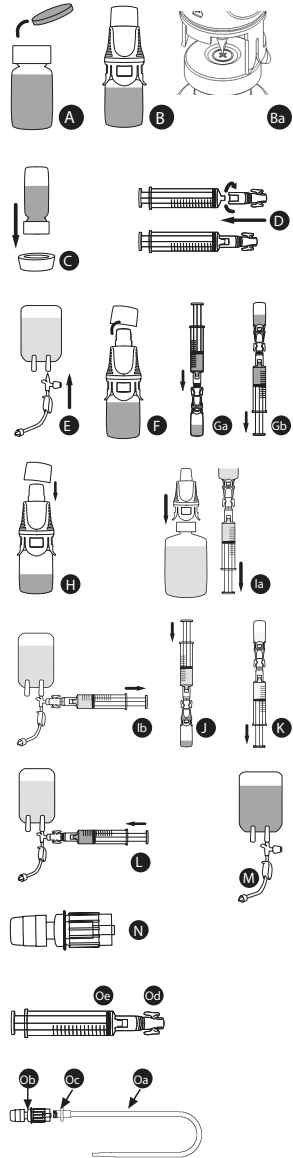
### 5.1 Transferencia del fármaco (solución de fármaco)

- a) Retire el tapón protector del adaptador de viales. (F)
- b) Conecte el adaptador de jeringas al adaptador de viales. (Ga) invierta y extraiga el volumen de medicamento deseado. (Gb) (Si es necesario, quite el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo en sentido inverso, hasta que empiece a notar resistencia. No presione con fuerza, la membrana podría estar atascada).
- c) Desconecte con cuidado el adaptador de jeringas del adaptador de viales apretando los lados y permitiendo que el muelle del adaptador de jeringa separe lentamente los componentes. (vial utilizado parcialmente: cierre el adaptador de viales y guárdelo para utilizarlo en otro momento). (H)

### 5.2 Reconstitución (polvo para inyectable) y transferencia de fármaco

- a) Retire el tapón protector del adaptador de viales. (F)
- b) Extraiga la cantidad de diluyente deseada de un vial (i) o una bolsa (ii)
  - i. Conecte hasta que haga clic un adaptador de viales nuevo al vial de diluyente; conecte el adaptador de jeringas y extraiga el diluyente del vial (Ia); o
  - ii. Conecte el adaptador de jeringas al juego de conexión / adaptador de púa para conector / juego de infusión y extraiga de la bolsa la cantidad deseada de diluyente. (Ib)
- c) Desconecte con cuidado el adaptador de jeringas
  - i. del adaptador de viales o
  - ii. del juego de conexión / adaptador de púa para conector / juego de infusión apretando los lados y permitiendo que el muelle del adaptador de jeringas separe lentamente los componentes.
- d) Conecte el adaptador de jeringas al adaptador de viales presente en el vial del fármaco, inyecte el diluyente y disuelva el fármaco. (J)
- e) Invierta y transfiera el volumen deseado del vial a la jeringa. (K) (Si es necesario, quite el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo en sentido inverso, hasta que empiece a notar resistencia. No presione con fuerza, la membrana podría estar atascada).
- f) Desconecte suavemente el adaptador de jeringa del adaptador de vial (vea 5.2 c). Vial parcial: cierre el adaptador de vial y coloque el adaptador de vial y el vial solamente en posición perpendicular, para ser utilizado en un futuro (H).
6. Conecte el adaptador de jeringas al juego de conexión / adaptador de púa / juego de infusión para conector e inyecte el fármaco en la bolsa. (L) Enjuague el adaptador de púa y de jeringas retirando 2-3 ml de solución de la bolsa y volviéndola a inyectar.

### Legenda del símbolo



ES

7. Desconecte con cuidado el adaptador de jeringas del juego de conexión / adaptador de púa para conector / juego de infusión. (Vea 5.2.c)
8. a) Entregue la bolsa con el fármaco reconstituido a la unidad hospitalaria correspondiente. (M)  
b) Modo alternativo (Composición de jeringas) (Paso 4 no aplicable).  
Después del paso 5 cierre el adaptador de jeringas y entréguelo a la unidad hospitalaria para su administración.
9. Para inyecciones intravenosas rápidas/bolus, conecte el adaptador luer (N) al conector luer hembra (p.ej. llave de paso) en el juego de infusión. Cierre la línea que se conecta a la cánula IV. Purgue la llave de paso y el adaptador luer conectando una jeringa vacía al adaptador de jeringas y retirando 1-2 ml de la solución.  
Desconecte el adaptador de jeringas del adaptador luer y cierre la línea IV antes del puerto de inyección.  
Administre el fármaco conectando la jeringa llena de fármaco con el adaptador de jeringas al adaptador luer e inyéctelo.

### ADVERTENCIAS

- Nunca llene el vial en posición invertida.
- En caso de uso repetitivo del vial, el adaptador de vial y el vial deben ser colocados únicamente en posición perpendicular.
- El adaptador de jeringas está diseñado para jeringas con cono luer.
- Si reutiliza el adaptador de jeringas, no lo separe de la jeringa y utilícelo exclusivamente con el mismo fármaco.
- No usar con viales pequeños con cuello de 13 mm que contengan fármaco liofilizado.
- No quite el mecanismo de detención del flujo del juego de conexión o del juego de infusión, excepto cuando esté conectándolo al juego de administración o al paciente.
- No quite el adaptador de viales del vial
- No lo utilice con fármacos que contengan N,N-Dimetilacetamida (Como Amsacrina o Busulfán).
- El Vial Adaptor puede utilizarse por un período de hasta 7 días con la mayoría de las drogas.
- El uso del adaptador vial está limitado a 72 horas con drogas que contienen una combinación de los siguientes ingredientes:
  - 1) Polisorbato 80 y Etanol
  - 2) Etanol y Cremophor, como por ejemplo: macrogol glicerol ricinoleato / aceite de ricino Polioxil 35 (Por ejemplo: Etopósido y paclitaxel)
- Deben desecharse los componentes de acuerdo con las reglas y procedimientos locales para la manipulación de fármacos peligrosos.
- La membrana de los componentes individuales puede perforarse hasta diez veces.
- La reutilización de aparatos destinados a un solo uso acarrea un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede conducir a la contaminación y /o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o funcionalidad limitada del aparato puede conducir a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

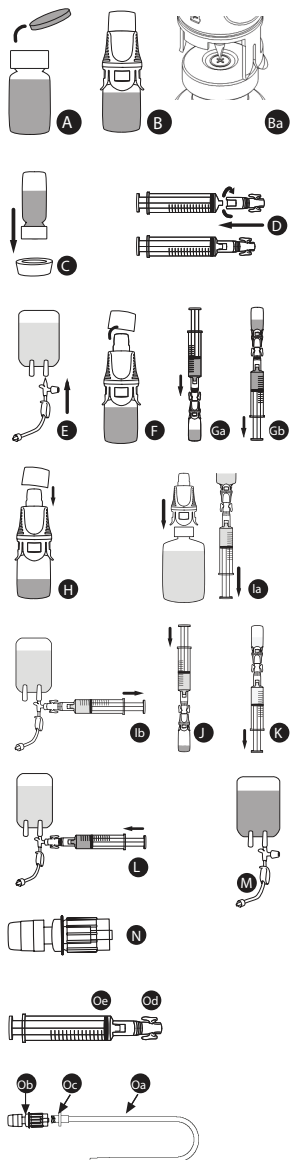
- El sistema Tevadaptor consiste de los siguientes materiales: ABS, Polyisopren, policarbonato, PVC-DEHP-free.
- Antes de utilizar el sistema Tevadaptor, refiérase al prospecto de información de drogas, para descartar la existencia de restricciones respecto a los componentes plásticos utilizados en el sistema Tevadaptor.
- Para el Syringe Adaptor Lock: Una vez que la jeringa esté conectada al Syringe Adaptor Lock no puede desconectarse

### Componentes del sistema:

- convertidor vial de 13 mm
- Adaptador vial 20 mm
- Adaptador vial 28 mm
- Adaptador vial 32 mm
- Adaptador de jeringa
- Syringe Adaptor Lock
- Juego de conexión (con tapón de detención de flujo)
- Adaptador de púa para conector
- Juego de infusión (con tapón de detención de flujo)
- Adaptador luer lock

Para el procedimiento de instilación de la vejiga  
Notas:

- Utilice el catéter urinario luer. (Oc)
1. Después de la inserción del catéter (Oa) en la uretra, conecte el adaptador luer Tevadaptor (Ob) al acceso luer del catéter. (Oc)
  2. Conecte el adaptador de jeringas Tevadaptor (Od) a la jeringa (Oe) y el adaptador de viales Tevadaptor al vial del fármaco.  
Retire la cantidad de fármaco necesaria después de encajar las dos unidades ensambladas.
  3. Desconecte el adaptador de jeringas Tevadaptor del adaptador del vial y encaje la jeringa, el adaptador de jeringas, al adaptador luer Tevadaptor.
  4. Administre el fármaco a la vejiga.
  5. Desconecte con cuidado el adaptador de jeringas del adaptador luer.
  6. Al finalizar el tratamiento, retire el catéter sin desconectar el adaptador Luer.



### Legenda k symbolom



SK

## TEVADAPTOR® Systém na prípravu a prenos pomocou filtra TOXI-GUARD®

### NÁVOD NA POUŽITIE

- Z flaštičky odstráňte ochranný kryt. (A)
- Flaštičku položte na rovný povrch (B) a vložte hrot adaptéra flaštičky do stredu gumovej zátky, pričom hrot musíte držať kolmo k povrchu zátky. (Ba)  
V prípade 13 mm flaštičiek je nutné najskôr použiť konvertor flaštičky. Umiestnite 13 mm konvertor flaštičky na rovný povrch, prevráťte flaštičku a zatlačte ju do konvertora (C), potom pripojte 20 mm adaptéra flaštičky.  
V prípade 20 mm flaštičiek použite 20 mm adaptéra flaštičky.  
V prípade 28 mm flaštičiek použite 28 mm adaptéra flaštičky.  
V prípade 32 mm flaštičiek použite 32 mm adaptéra flaštičky.
- Adaptér striekačky pripojte ku striekačke s konusom luer. (D)
- Spojovaciu súpravu/adaptér s hrotom/infúznou súpravou napichnite do otvoru pre napichnutie infúzneho vaku a naplňte hadičku spojovacej súpravy/infúznej súpravy a svorky alebo svorky adaptéra s hrotom. obsahom vaku. (E) (Krok 4 sa nevzťahuje na prípravu infúzneho roztoku)

### 5.1 Na prenos lieku (roztok lieku)

- Adaptéra flaštičky odstráňte ochranný kryt. (F)
- Pripojte adaptér striekačky k adaptéru flaštičky (Ga), **otočte a vtiahnite požadovaný objem lieku. (Gb)** (Ak je to potrebné, vytlačte vzduch zo striekačky jemným zatlačením piesta v obrátenej polohe, kým nepocítite odpor. Netlačte príliš silno, membrána by sa mohla uzavrieť.)
- Opatrne odpojte adaptér striekačky od adaptéra flaštičky zovretím krídeliek. Pôsobením struny adaptéra striekačky sa komponenty od seba pomaly oddelia. (flaštičku so zvyškom roztoku: na adaptéra flaštičky dajte kryt a uchovajte flaštičku pre ďalšie použitie). (H)

### 5.2 Na prípravu (prášok na injekciu) a prenos lieku

- Adaptéra flaštičky odstráňte ochranný kryt. (F)
- Vtiahnite požadované množstvo rozpúšťadla z flaštičky (i) alebo vaku (ii)
  - Nasad'te nový adaptér flaštičky na flaštičku s rozpúšťadlom, pripojte adaptér striekačky a vtiahnite rozpúšťadlo z flaštičky (Ia), alebo
  - Pripojte adaptér striekačky k spojovacej súpravu/adaptéru s hrotom/infúznej súpravy a z vaku naberte požadované množstvo rozpúšťadla. (Ib)
- Opatrne odpojte adaptér striekačky
  - od adaptéru flaštičky, alebo
  - od spojovacej súpravy/adaptéra s hrotom/infúznej súpravy zovretím krídeliek. Pôsobením struny adaptéra striekačky sa komponenty od seba pomaly oddelia.
- Pripojte adaptér striekačky s rozpúšťadlom k adaptéru flaštičky s liekom (práškom na injekciu), vstreknite rozpúšťadlo a rozpustite liek. (J)
- Otočte flaštičku a vtiahnite požadované množstvo do striekačky. (K)  
(Ak je to potrebné, vytlačte vzduch zo striekačky jemným zatlačením piesta v obrátenej polohe, kým nepocítite odpor. Netlačte príliš silno, membrána by sa mohla uzavrieť.)
- Opatrne odpojte adaptér striekačky od adaptéra flaštičky (Pozrite 5.2.c)  
Flaštička so zvyškom roztoku: na adaptéra flaštičky dajte kryt a umiestnite adaptér flaštičky a flaštičku iba do zvislej polohy pre ďalšie použitie. (H)
- Pripojte adaptér striekačky k spojovacej súpravu/adaptéru s hrotom/infúznej súpravy a vstreknite liek do vaku. (L)  
Hrot a adaptér striekačky prepláchnite tak, že z vaku naberiете

SK

- 2 - 3 ml roztoku a hneď ich vystreknete.
- Opatrne odpojte adaptér striekačky od spojovacej súpravy/adaptéra s hrotom/infúznej súpravy. (Pozrite 5.2.c)
- a) Vak so zriedeným liekom doručte na nemocničné oddelenie. (M)
  - Alternatívny postup (príprava roztoku na priamu aplikáciu pacientovi) (Krok 4 vynechajte). Po kroku 5 prikryte adaptér striekačky krytom a dodajte do nemocničnej izby k aplikácii injekcie.
- Pri stlačení/ bolusových injekciách pripojte uzatvárací adaptér Luer (N) do zásuvky Luer (napr. uzatvárací kohútik) na infúznej súpravy. Zatvorte hadičku smerom ku kanyle IV. Naplňte uzatvárací kohútik a uzatvárací adaptér Luer tak, že ich pripojíte k prázdnej striekačke pomocou adaptéra striekačky a naberiете 1 - 2 ml roztoku. Adaptér striekačky odpojte od uzatváracieho adaptéra Luer a zatvorte IV hadičku v protiprúde injekčného otvoru. Podajte liek tak, že striekačku naplnenú liekom pripojíte prostredníctvom adaptéra striekačky na uzatvárací adaptér Luer a vpichnete liek.

### UPOZORNENIE

- Neplňte flaštičku dnom obráteným nahor.
- Pri kontinuálnom použití flaštičky, má byť adaptér flaštičky a flaštička vo zvislej polohe.
- Adaptér striekačky je určený na použitie so striekačkami s konusom luer.
- Ak sa adaptér striekačky používa opakovane, neodpojíte ho od striekačky a používajte ho iba s rovnakým liekom.
- Nepoužívajte s 13 mm flaštičkou, ktorá obsahuje lyofilizovaný liek.
- Zo spojovacej súpravy alebo infúznej súpravy nedávajte dole záver prietoku, až pokiaľ nebude súprava pripojená k pacientovi alebo dodanej súpravy.
- Z flaštičky nedávajte dole Adaptér flaštičky.
- Nepoužívajte s liekmi, ktoré obsahujú N, N-dimetylacetamid (ako napr. amskrín, busulfán).
- Adaptér Vial Adaptor je možné používať s väčšinou liekov až 7 hodín. Použitie adaptéru Vial Adaptor je u väčšiny liekov obsahujúcich kombináciu nasledujúcich zložiek obmedzené na 72 hodín:
  - Polysorbát 80 a Etanol;
  - Etanol a Cremophor ako napr.: makrogolglycerol ricinoleát / Poloxyl-35-ricínový olej (napr.: Etopozid a paklitaxel)
- S komponentmi sa musí zaobchádzať podľa miestnych nariadení a postupov týkajúcich sa manipulácie s nebezpečnými látkami.
- Jednotlivé priehradky komponentov môžu byť prepichnuté až desaťkrát.
- Opätovné použitie jednorázových pomôcok je potencionálnym rizikom pre pacienta alebo užívateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo poškodeniu funkčnej spôsobilosti. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

- Systém Tevadaptor je zložený z nasledovných materiálov: ABS, Polyisopren, Polykarbonát, bez PVC-DEHP
- Pred použitím system Evadaptor si prečítajte leták s informáciami o lieku, aby ste si overili, že neobsahuje žiadne obmedzenia týkajúce sa plastových súčastí použitých v systéme Evadaptor.
- Pre Syringe Adaptor Lock: Ak je injekčná striekačka raz spojená s Syringe Adaptor Lock, nemôže sa odpojiť

### Komponenty systému :

- 13 mm konvertor flaštičky
- 20 mm Adaptér flaštičky
- 28 mm Adaptér flaštičky
- 32 mm Adaptér flaštičky
- Adaptér striekačky
- Syringe Adaptor Lock
- Spojovacia súprava (s uzáverom prietoku)
- Adaptér s hrotom
- Infúzna súprava (s uzáverom prietoku)
- Luer uzavierací adaptér

### Postup inštalácie vaku

#### Poznámky:

- Použite uzatvárací močový katéter Luer. (Oc)
- Po zavedení katétra (Oa) do močovodu pripojte uzatvárací adaptér Tevadaptor Luer (Ob) k uzatváraciemu vstupu Luer katétra. (Oc)
  - Pripojte adaptér striekačky Tevadaptor (Od) k striekačke (Oe) a adaptér flaštičky Tevadaptor k flaštičke s liekom. Po vzájomnom zacvaknutí týchto nainštalovaných komponentov naberte požadované množstvo lieku.
  - Adaptér striekačky Tevadaptor odpojte od adaptéra **flaštičky a zacvaknite striekačku - adaptér striekačky na uzatvárací adaptér Tevadaptor Luer.**
  - Dodajte liek do vaku.
  - Opatrne odpojte adaptér striekačky od uzatváracieho adaptéra Luer.
  - Po skončení vyšetrenia odstráňte katéter bez odpojenia uzatváracieho adaptéra Luer.

**HU**

## TEVADAPTOR® Gyógyszer-elkészítési és átviteli rendszer TOXI-GUARD® szűrővel

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

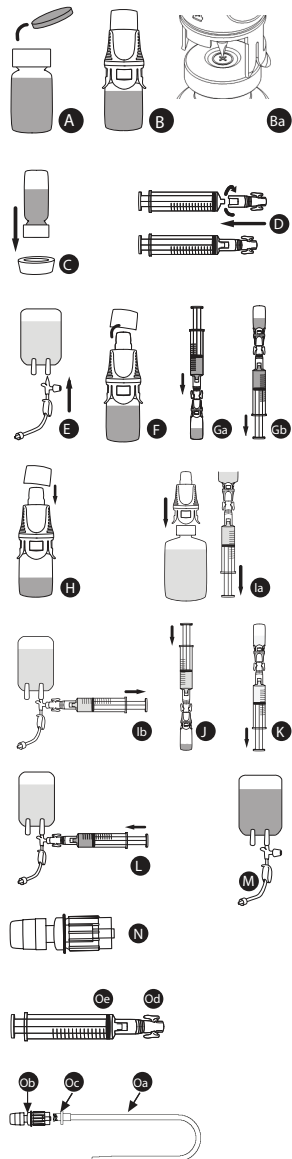
- Az ampulláról vegye le a védőkupakot.(A)
- Tegye az ampullát sima felületre (B), helyezze az ampulla adapter tuskóját a gumi blokkoló közepébe, úgy, hogy a tűske merőleges legyen a blokkoló felületére. (Ba)  
 A 13 mm-es ampullákhoz használja előbb az ampullakonvertert. Helyezze a 13 mm-es ampullakonvertert sima felületre, fordítsa meg az ampullát és nyomja a konverterbe (C), majd csatlakoztassa a 20 mm-es ampulla adapter.  
 A 20 mm-es ampullákhoz használjon 20 mm-es ampulla adapter.  
 A 28 mm-es ampullákhoz használjon 28 mm-es ampulla adapter.  
 A 32 mm-es ampullákhoz használjon 32 mm-es ampulla adapter.
- Csatlakoztassa a Fecskendő Adaptort a luer lock fecskendőhöz.(D)
- Szűrje az Infúziós Adaptert/Infúziós Adapter constut/Infúziós szettet az infúziós zsák csatlakozójába, és állítsa be az Infúziós Adaptert / Infúziós szettet és kapcsot, vagy kapcsolja fel az Infúziós adapter constut. (E) (a 4. lépés nem vonatkozik a fecskendőben történő elegyítés esetére).

### 5.1 Gyógyszer átviteléhez (gyógyszer oldat)

- Vegye le az Ampulla Adaptor védőkupáját.(F)
- Csatlakoztassa a Fecskendő Adaptort az **Ampulla Adaptorhoz (Ga)**, fordítsa fejjel lefelé, majd a kívánt gyógyszer mennyiséget szívja a fecskendőbe.(Gb) (Szükség esetén légtelenítse a fecskendőt - ehhez finoman nyomja be a dugattyút függőlegesen tartott fecskendő mellett úgy, hogy ellenállást érezzen.  
 A nyomás során ne fejtse ki túlzott erőt, mert benyomódhat a membrán.)
- Finoman vegye le a Fecskendő Adaptort az Ampulla Adaptorról a szárnyak átszúrásával. Ezt követően hagyja, hogy a Fecskendő Adapter rugója lassan szétfeszítse az alkatrészeket. (ha az ampulla tartalmának egy része megmaradt: tegye vissza a kupakot az Ampulla Adaptorra, és tárolja az ampullát további felhasználásig).(H)

### 5.2 Elkészítéshez (por injekcióhoz) és gyógyszer átviteléhez

- Vegye le az Ampulla Adaptor védőkupáját.(F)
- Szívja fel az oldószert kívánt mennyiségű egy ampullából (i) vagy zsákból (ii)
  - Pattintson rá egy új Ampulla Adaptort az oldószeres ampullára, csatlakoztassa a **Fecskendő Adaptort, és szívja fel a hígítószer** az ampullából(ia), vagy
  - Csatlakoztassa a Fecskendő Adaptort az Infúziós Adapterhez/**Infúziós Adapter Conusoz/Infúziós szetthez, és szívja fel az oldószert** kívánt mennyiségű a zsákból. (ib)
- Finoman vegye le a Fecskendő Adaptort
  - az Ampulla Adaptorról, vagy
  - az Infúziós Adaptorról/Infúziós Adapter Conusról/Infúziós szetről a szárnyak átszúrásával. Ezt követően hagyja, hogy a Fecskendő Adapter rugója lassan szétfeszítse az alkatrészeket.
- Csatlakoztassa a **Fecskendő Adaptort a gyógyszeresampullán levő** Ampulla adaptorhoz, fecskendezze be a hígítószer, és oldja fel a gyógyszert.(J)
- Fordítsa fejjel lefelé, majd a kívánt mennyiséget szívja az ampullából a fecskendőbe.(K) (Szükség esetén légtelenítse a fecskendőt - ehhez finoman nyomja be a dugattyút függőlegesen tartott fecskendő mellett úgy, hogy ellenállást érezzen.  
 A nyomás során ne fejtse ki túlzott erőt, mert benyomódhat a membrán.)
- Gyengéden válassza el a fecskendő adaptort az ampulla adaptortól (lásd 5.2.c) Részleges ampulla: csavarja vissza az ampulla adapter kupakját és helyezze az ampulla adaptort és az ampullát kizárólagosan függőleges helyzetbe a legközelebbi használatig. (H)
- Csatlakoztassa a Fecskendő Adaptort az Infúziós Adapterhez/Infúziós **Adapter conusoz/Infúziós szetthez, majd fecskendezze a gyógyszert a zsákba. (L)** Öblítse ki constut és a fecskendő adaptort úgy, hogy felszív vele 2-3 ml oldatot a zsákból, majd visszafecskendezze azt.



### Jelmagyarázat



Latex mentes DEHP mentes

**HU**

- Finoman vegye le a Fecskendő Adaptort az Infúziós **Adaptorról/Infúziós Adapter conusról/Infúziós szetről.** (Lásd: 5.2.c)
- a) Az átömlesztésre előkészített fízst tartalmazó zsákok vigye a kórterembe. (M)
  - Váltson módot (fecskendő anyag) (a 4. lépés nem alkalmazható).  
 Az 5. lépés után tegye vissza a kupakot a Fecskendő Adaptorra, és a kész injekciót így alkalmazhatja.
- Nyomással / kapszulás injekció esetén csatlakoztassa a **Luer Lock adaptort (N)** az anya Luer csatlakozóhoz (pl. zárócsap) az infúziós szetten. Zárja el a vezetékét az intravénás punkciós tű felé. Állítsa be a zárócsapot és a Luer Lock adaptort egy üres fecskendő csatlakoztatásával, mely fecskendő el van látva **fecskendő adapterrel, majd szívjon fel 1-2 ml oldatot.** Válassza le a fecskendő adaptort a Luer Lock adatterről, és zárja el a becskendő port intravénás, folyásirányú részét. A gyógyszer adagolásához csatlakoztassa a gyógyszerrel feltöltött, fecskendő adapterrel ellátott fecskendőt a **Luer Lock adapterhez.**

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne töltsse az ampullát fejjel lefelé tartott állapotban.
- Az ampulla ismételt használata esetén az ampulla adaptort és az ampullát csak függőleges állapotban szabad tárolni.
- A fecskendő Adaptort csak luer lock fecskendővel használja.
- Ha a fecskendő Adaptort újra felhasználja, ne válassza le a fecskendő adaptort, és csak ugyanahhoz a gyógyszerhez használja.
- Ne használja 13 mm-es liofilizált gyógyszerampullával!
- Ne távolítsa el az áramlágátlót a csatlakoztató szetről vagy az infúziós szetről, hacsak nem a szállító szetthez vagy a pácienshez kívánja azt csatlakoztatni.
- Ne távolítsa el az ampulla adaptort az ampulláról
- Ne használja N, N-dimetil-acetamidot tartalmazó gyógyszerrel (pl. amsacrin vagy busulfán)
- A Vial Adaptor a legtöbb gyógyszerrel legfeljebb 7 napig használható.  
 A következő összetevőket tartalmazó gyógyszerek esetén a Vial Adaptor legfeljebb 72 órán át használható:
  - Polysorbate 80 és Etanol
  - Etanol és Cremophor, például: Macrogol glicerol ricinoleate / Poloxyl 35 ricinusolaj (például: Etoposide és paclitaxel)
- A komponensek leselejtezésénél a veszélyes gyógyszerek kezelésére vonatkozó helyi jogszabályok és procedurák szerint kell eljárni.
- Az egyes septum komponenseket legfeljebb tízszer lehet átszúrni.
- Égyszer használatos eszközök ismételt felhasználása veszélyes a páciens vagy felhasználó számára. Fertőzést és/vagy a működőképesség csökkenését okozhatja. Fertőzést és/vagy az eszköz korlátozott működőképessége a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- A TevAdaptor rendszer a következő összetevőket tartalmazza: ABS, Polyisopren, Polycarbonate, PVC-DEHP-mentes
- A TevAdaptor rendszer használata előtt kérjük tanulmányozza a Gyógyszer Információ lapot és győződjön meg arról, hogy nincsenek korlátozások a műanyag részekkel kapcsolatban, melyeket a TevAdaptor rendszer használ.
- A Syringe Adaptor Lock-hoz: A fecskendőt a Syringe Adaptor Lock-hoz való csatlakoztatás után nem lehet leválasztani

### Rendszer összetevők:

- 13mm ampullakonvertet
- 20mm ampulla adapter
- 28mm ampulla adapter
- 32mm ampulla adapter
- Fecskendő adapter
- Syringe Adaptor Lock
- Csatlakozó készlet (folyás-megállító kupakkal)
- Tűske állomás adapter
- Infúzió készlet (folyás-megállító kupakkal)
- Luer zárás adapter

### A katéterezés menete

- Megjegyzések:  
 Luer Lock katétert használjon. (Oc)
- A katéter (Oa) hüvelybe történő felhelyezését követően csatlakoztassa a TevAdaptor Luer Lock adaptort (Ob) a katéter Luer Lock bemenetéhez . (Oc)
  - Csatlakoztassa a TevAdaptor fecskendő adaptort (Od) csatlakoztassa a TevAdaptor ampulla adaptort pedig a gyógyszeres ampullához.  
 A két egység összepattintása után szívja fel a szükséges mennyiségű gyógyszert.
  - Válassza le a TevAdaptor fecskendő adaptort az ampulla **adaptorról, majd pattintsa fel a fecskendő adaptort a** TevAdaptor Luer Lock adapterre.
  - Jutassa be a gyógyszert a hüvelybe.
  - Finoman válassza le a fecskendő adaptort a Luer Lock adatterről.
  - A kezelés befejezése után távolítsa el a katétert a **Luer Lock adapter leválasztása nélkül.**

CZ

## TEVADAPTOR® Systém na přípravu a přenos léku pomocí filtru TOXI-GUARD®

### NÁVOD K POUŽITÍ

- Z lahvičky odstraňte ochrannou krytku. (A)
- Lahvičku položte na rovný povrch (B) a zaveďte hrot adaptéru na lahvičky do středu gumové zátky (hrot držte kolmo k povrchu zátky). (Ba)  
U 13mm lahviček je nutné nejdříve použít konvertor na lahvičky. Umístěte 13mm konvertor na lahvičky na rovný povrch, převarhte lahvičku a zatlačte ji do konvertoru (C), poté připojte 20mm adaptér na lahvičky.  
U 20mm lahviček použijte 20mm adaptér na lahvičky.  
U 28 mm lahviček použijte 28 mm adaptér na lahvičky.  
U 32 mm lahviček použijte 32 mm adaptér na lahvičky.
- Připojte adaptér stříkačky ke stříkačce s konusem luer. (D)
- Spojovací set / adaptér s hrotem / infuzní soupravu napichněte do otvoru pro napichnutí infuzního vaku a naplňte hadičku spojovacího setu / infuzní soupravy a svorky nebo svorky adaptéru s hrotem s obsahem vaku. (E) (Krok 4 se vztahuje k přípravě infuzního roztoku).

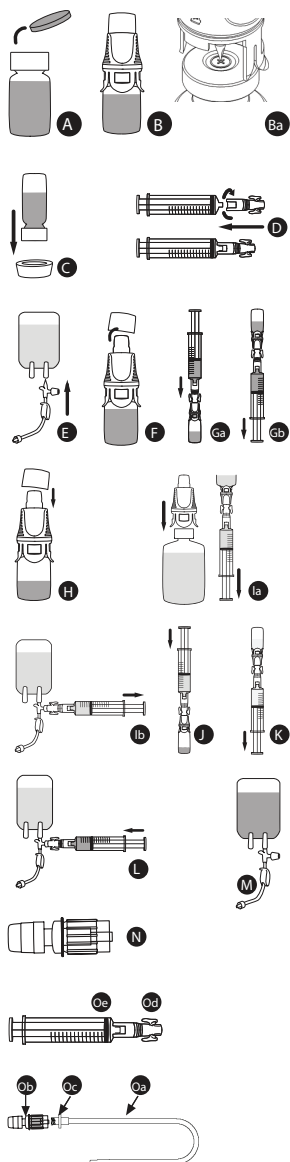
### 5.1 Pro přenos léku (roztok léku)

- Z adaptéru lahvičky odstraňte ochrannou krytku. (F)
- Připojte adaptér stříkačky k adaptéru lahvičky (Ga), otočíte a natáhněte požadovaný objem léku. (Gb) (Je-li třeba, vytlačte vzduch ze stříkačky jemným zatlačením pístu v obrácené poloze, dokud neucítíte odpor. Netlačte příliš silně, mohla by se uzavřít membrána.)
- Opatrně odpojte adaptér stříkačky od adaptéru lahvičky sevřením křídélek. Působením pružiny adaptéru stříkačky se komponenty od sebe pomalu oddělí. (lahvičky se zbytkem roztoku: na adaptér lahvičky dejte krytku a uschovejte lahvičku pro další použití).(H)

### 5.2 Na přípravu (prášek pro injekci) a přenos léku

- Z adaptéru lahvičky odstraňte ochrannou krytku.(F)
- Natáhněte požadované množství rozpouštědla z lahvičky (i) nebo vaku (ii)
  - Nasad'te nový adaptér lahvičky na lahvičku s rozpouštědlem, připojte **adaptér stříkačky a natáhněte rozpouštědlo z lahvičky (Ia), nebo**
  - Připojte adaptér stříkačky ke spojovacímu setu / adaptéru s hrotem / infuzní soupravě a natáhněte požadované množství rozpouštědla z vaku. (Ib)
- Odpojte adaptér stříkačky
  - od adaptéru lahvičky, nebo
  - od spojovacího setu / adaptéru s hrotem / infuzní soupravy sevřením křídélek. Působením pružiny adaptéru stříkačky se komponenty od sebe pomalu oddělí.
- Připojte adaptér stříkačky k adaptéru lahvičky s lékem, vstříkněte rozpouštědlo a rozpustěte lék.(J)
- Otočte lahvičku a natáhněte požadované množství do stříkačky.(K) (Je-li třeba, vytlačte vzduch ze stříkačky jemným zatlačením pístu v obrácené poloze, dokud neucítíte odpor. Netlačte příliš silně, mohla by se uzavřít membrána.)
- Odpojte opatrně Adaptér na Injekční Stříkačku z Adaptéru na Lahvičky (Hleďte 5.2.c) Částečná lahvička:znova zavřete Adaptér na Lahvičky a umístěte **Adaptér na Lahvičky i lahvičku jedině v kolmé pozici pro další využití. (H)**
- Připojte adaptér stříkačky ke spojovacímu setu / adaptéru s hrotem / infuzní soupravě a vstříkněte lék do vaku. (L)  
Hrot a adaptér stříkačky propláchněte tak, že z vaku nabere 2 - 3 ml roztoku a ihned jej vystříknete.
- Opatrně odpojte adaptér stříkačky od spojovacího setu / adaptéru s hrotem / infuzní soupravy. (viz 5.2.c)

### Legenda k symbolům



CZ

- Vak s rozpuštěným lékem doručte do nemocničního oddělení. (M)
- Alternativní postup (příprava roztoku pro přímou aplikaci pacientovi). (Krok 4 vynechte.)  
Po kroku 5 přikryjte adaptér stříkačky krytkou a dodejte do nemocničního pokoje k aplikaci injekce.
- Pro stlačené / bolusové injekce připojte **uzavírací adaptér Luer (N) do zásuvky Luer** (např. uzavírací kohoutek) na infuzní soupravě. Zavřete hadičku směrem k IV kanyle.  
Naplňte uzavírací kohoutek a uzavírací adaptér Luer tak, že je připojíte k prázdné stříkačce pomocí **adaptéru stříkačky a nabere 1 - 2 ml roztoku. Adaptér stříkačky odpojte od uzavíracího adaptéru Luer a zavřete IV hadičku v protiproudě injekčního otvoru.** Podejte lék tak, že stříkačku naplněnou lékem připojíte prostřednictvím adaptéru stříkačky na uzavírací kohoutek Luer a vpíchnete lék.

### UPOZORNĚNÍ

- Nikdy neplňte lahvičku obráceným dnem vzhůru.
- Při opakovaném použití Lahvičky Adaptér na Lahvičky a lahvička musí být jedině v kolmé pozici
- Adaptér stříkačky je určen pro použití se stříkačkami s konusem luer.
- Jestliže se adaptér stříkačky používá opakovaně, neodpojujete jej od stříkačky a používejte jej pouze se stejným lékem.
- Nepoužívejte s 13mm lahvičkou, která obsahuje lyofilizované léčivo.
- Ze spojovací soupravy nebo infuzní soupravy neodějujte uzávěr průtoku, až dokud nebude souprava připojena k pacientovi nebo dodané soupravě.
- Z lahvičky neodějujte adaptér na lahvičky.
- Nepoužívejte s léky, které obsahují N, N-dimetylacetamid (jako např. amsakrin, busulfan).
- Adaptér Vial Adaptor lze s většinou léků používat až 7 dní. Délka použití adaptéru Vial Adaptor je omezena na 72 hodin u léků obsahujících kombinaci následujících složek:
  - Polysorbát 80 a Etanol;
  - Etanol a Cremophor jako např.: makroglycero-ricinoleát / Poloxyl-35-ricinový olej (např.: Etoposid a paklitaxel)
- S komponenty se musí zacházet podle místních nařízení a postupů týkajících se manipulace s nebezpečnými látkami.
- Jednotlivé příhradky/stěny komponentů mohou být propíchnuty až desetkrát.
- Opakované využití jednorázových zařízení tvoří potenciální riziko pro pacienty a uživatele. To může vést k znečištění i/nebo ochabování funkcionální schopnosti. Znečištění i/nebo omezená funkce zařízení může vést k zranění, chorobě nebo smrti pacienta.

- Tevadaptor obsahuje následující hmoty: ABS, Polyizopren, Polykarbonát, bez PVC-DEHP.
- Před užíváním systému Tevadaptor poukazovat k Drug Information Leaflet aby ověřit, že se nemá omezení co se týče plastických komponentů užívaných v systému Tevadaptor.
- Pro Syringe Adaptor Lock: Stříkačku nelze po připojení k Syringe Adaptor Lock odpojit

### Komponenty systému:

- Konvertor na lahvičky 13 mm
- Adaptér na lahvičky 20 mm
- Adaptér na lahvičky 28 mm
- Adaptér na lahvičky 32 mm
- Adaptér na Injekční Stříkačku
- Syringe Adaptor Lock
- Souprava pro připojení (s pojistným závěrem proudy)
- Adaptér Klinového Portu
- Infuzní souprava (s pojistným závěrem proudy)
- Adaptér pro Zablokování Luer

### Postup pro aplikaci do močového měchýře

- Poznámky:  
Použijte uzavírací močový katétr Luer (Oc).
- Po zavedení katétru (Oa) do močového připojte uzavírací **adaptér Tevadaptor Luer (Ob) k uzavíracímu vstupu** Luer katétru (Oc).
  - Připojte adaptér stříkačky Tevadaptor (Od) k stříkačce (Oe) a adaptér lahvičky Tevadaptor k lahvičce s lékem. Po vzájemném zacvaknutí těchto nainstalovaných komponentů nabere požadované množství léku.
  - Adaptér stříkačky Tevadaptor odpojte od adaptéru lahvičky a zacvakněte stříkačku - adaptér stříkačky na uzavírací adaptér Tevadaptor Luer.
  - Aplikujte do močového měchýře.
  - Opatrně odpojte adaptér stříkačky od uzavíracího adaptéru Luer.
  - Po skončení vyšetření odstraňte katétr bez odpojení uzavíracího adaptéru Luer.

(LV)

## TEVADAPTOR® Zāļu šķīdināšanas un pārnese sistēma ar TOXI-GUARD® filtru.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Noņemiet flakona aizsargvāciņu. (A)
2. Turiet pudelīti uz līdzenas virsmas (B), ievietojiet **Pudelītes Adapteris** smaili gumijas aizbāžņa centrā, turot smaili perpendikulāri aizbāžņa virsmai. (Ba) 13 mm pudelītēm vispirms lietojiet **Pudelītes konverters**. Novietojiet 13 mm **Pudelītes konverters** uz līdzenas virsmas, apgāžot pudelīti un iespējot to pārveidotājā (C), pēc tam pievienojiet 20 mm **Pudelītes Adapteris**. 20 mm pudelītēm lietojiet 20 mm **Pudelītes Adapteris**. 28 mm pudelītēm lietojiet 28 mm **Pudelītes Adapteris**. 32 mm pudelītēm lietojiet 32 mm **Pudelītes Adapteris**.
3. Savienojiet **Šļircis adapteru** ar Luer Lock šļirci. (D)
4. Smailes **pievienošanas sistēma/smailes pieslēguma vietas adapters/ infūzijas sistēma infūzijas maisa** smailes pieslēguma vietā, **savienošanas sistēmas** sagatavošanas komplekts/**infūzijas sistēma** un skava vai smailes ar skavu pieslēguma vietas adapters. (E) (pievienojot šļirci, 4. solis nav piemērojams)

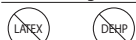
### 5.1 Zāļu (zāļu šķīduma) pārnese

- a) Noņemiet **flakona adaptera** aizsargvāciņu. (F)
- b) Pievienojiet **šļircis adapteru flakona adapteram** (Ga), apgrieziet otrādi un ievielciet nepieciešamo zāļu tilpumu. (Gb) (Ja nepieciešams, izvadiet no šļircis gaisu, viegli spiežot otrādi pagrieztas šļircis virzuli, līdz pirmo reizi sajūtat pretestību. Nespiediet spēcīgi, jo var tikt aizspiesta membrāna).
- c) Saspiežot spārniņus un ļaujot **šļircis adapteram** izvirsīties un ar spiedienu lēni atdalīt sastāvdaļas, uzmanīgi atvienojiet **šļircis adapteru no flakona adaptera**. (Daļēji iztukšots flakons: **Flakona adapteram** uzlieciat atpakaļ vāciņu un uzglabājiat flakonu turpmākai lietošanai). (H)

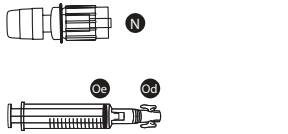
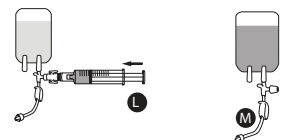
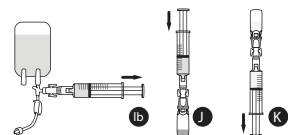
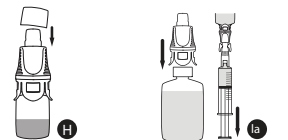
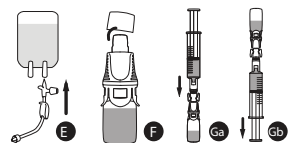
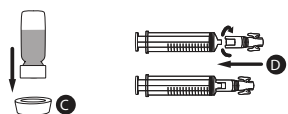
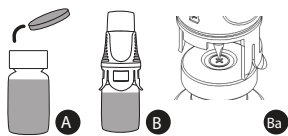
### 5.2 Injekciju šķīduma pagatavošanai paredzēta pulvera šķīdināšana un zāļu pārnese

- a) Noņemiet **flakona adaptera** aizsargvāciņu. (F)
- b) No flakona (i) vai maisa (ii) ievielciet nepieciešamo šķīdinātāja daudzumu.
  - i. Šķīdinātāja flakonam ar klikšķi pievienojiet jaunu **flakona adapteru**, pievienojiet **šļircis adapteru** un no flakona ievielciet šķīdinātāju (1a) vai
  - ii. Pievienojiet **šļircis adapteru savienošanas sistēmai/smailes pieslēguma vietas adapteram/infūzijas sistēmai** un no maisa ievielciet nepieciešamo šķīdinātāja daudzumu. (lb)
- c) Uzmanīgi atvienojiet **šļircis adapteru**
  - i. no flakona adaptera vai
  - ii. no **savienošanas sistēmas/smailes pieslēguma vietas adaptera/infūzijas sistēmas**, saspiežot spārniņus un ļaujot **šļircis adapteram** izvirsīties un ar spiedienu lēni atdalīt sastāvdaļas.
- d) Pievienojiet **šļircis adapteru flakona adapteram** uz zāļu flakona, injicējiet šķīdinātāju un izšķīdiniet zāles. (J)
- e) Apgrieziet otrādi un no flakona ievielciet šļircē nepieciešamo tilpumu. (K) (Ja nepieciešams, izvadiet no šļircis gaisu, viegli spiežot otrādi pagrieztas šļircis virzuli, līdz pirmo reizi sajūtat pretestību. Nespiediet spēcīgi, jo var tikt aizspiesta membrāna).
- f) Atvienojiet uzmanīgi **šļircis Adapteris** no **Pudelītes Adapteris** (Skatīt 5.2.c) Daļēja pudelīte: uzlikt no jauna **Pudelītes Adapteris** un nolikt **Pudelītes Adapteris** ar **Pudelīti** tikai perpendikulārā stāvoklī tālākai lietošanai. (H)
6. Pievienojiet **šļircis adapteru savienošanas sistēmai/smailes pieslēguma vietas adapteram/infūzijas sistēmai** un injicējiet zāles maisā. (L) Izskaļojiet smaili un **šļircis adapteru**, ievielkot 2 – 3 ml no maisa un injicējot atpakaļ.
7. Uzmanīgi atvienojiet **šļircis adapteru no savienošanas sistēmas/smailes pieslēguma vietas adaptera/infūzijas sistēmas**. (skatīt 5.2.c)

### Simbolu leģenda



Nesatur lateksu Nesatur DEHP



- a) Maisu ar izšķīdinātājām zālēm nogādājiat slimnīcas nodaļā. (M)
  - b) Alternatīva metode (šļircis pievienošana) (4. solis nav piemērojams). Pēc 5. soļa uzlieciat vāciņu šļircis adapteram un nogādājiat nodaļā ātras injekcijas izdarīšanai.
9. Lai izdarītu ātru injekciju/bolusinjekciju, pievienojiet **Luer Lock adapteru** (N) infūzijas sistēmas Luer "sievīšķajam" savienotājam (piemēram, noslēdzošajam krānam). Noslēdziet caurulīti uz IV kanulu. Sagatavojiet noslēdzošo krānu un **Luer Lock adapteru**, pievienojot tukšu šļirci ar šļircis adapteru un ievielkot 1 – 2 ml šķīduma. Atvienojiet **šļircis adapteru** no **Luer Lock adaptera** un noslēdziet IV caurulīti plūsmai pretējā virzienā no injekcijas pieslēguma vietas. Ievadiet zāles, ar zālēm piepildīto šļirci pievienojot **Luer Lock adaptera šļircis adapteram** un injicējot zāles.

### BRĪDINĀJUMI

- Nepiepildiet flakonu, tam esot otrādi.
- Pudelītes atkārtotā lietošanā, vajadzētu nolikt Pudelītes Adapteris un Pudelīti tikai perpendikulārā stāvoklī
- **šļircis adapters** ir izstrādāts lietošanai ar Luer Lock šļircēm.
- Ja **šļircis adapters** tiek lietots atkārtoti, neatvienojiet to no šļircis un izmantojiat tikai ar tām pašām zālēm.
- Nelietojiet 13 mm flakonus ar LIOFILIZĒTĀM zālēm.
- Izņemot pievienošanu ievades sistēmai, nenoņemiet **savienošanas sistēmas vai infūzijas sistēmas** plūsmas bloķētāju.
- Nenoņemiet **flakona adapteru** no flakona.
- Nelietot ar N,N-dimetilacetamīdu saturošām zālēm (piemēram, amsakrīnu vai busulfānu).
- **Vial Adaptor** ar lietot līdz pat 7 dienām ar lielāko daļu zāļu. Vial Adaptor izmantošana ir ierobežota līdz 72 stundām ar zālēm, kas satur turpmāk minēto sastāvdaļu kombināciju:
  - 1) Polisorbāts 80 un Etanols
  - 2) Etanols un kremofors, piemēram: makrogola glicerīnricīnoleāts / Poloxyl 35 ricīnēlļa (piemēram: Etopozīds un paklitakselis)
- Izlieto to sastāvdaļu iznīcināšanai jānotiek saskaņā ar vietējiem noteikumiem un procedūram attiecībā uz rīcību ar bīstamām zālēm.
- Atsevišķo sastāvdaļu starpsienas atļauts caurdurt līdz 10 reizēm
- Vien lietošanas ierīču izmantošana rada potenciālo risku slimniekam vai lietotājam. Tas var novest pie kontaminācijas un/vai funkcionālas spējas vājināšanās un/vai aprobežotā funkcija var novest līdz slimnieka ievainojumam, slimībai vai nāvei

- Sistēma **Tevadaptor** satur nākošās veļas: ABS, Polipropilēns, Polikarbonāts, bez PVC-DEHP
- Priekš **Tevadaptor** sistēmas lietošanai griezieties pie Drugu Informācija Leaflet lai varētu prābūdot, ka nav ierobežojumu kas attiecas uz plastmasas komponentiem lietotiem **Tevadaptor** sistēmā.
- Syringe Adaptor Lock: Kad šļirci ir pievienota Syringe Adaptor Lock, to nevar atvienot

### Sistēmas komponenti :

13 mm Pudelītes konverters  
 20 mm Pudelītes Adapteris  
 28 mm Pudelītes Adapteris  
 32 mm Pudelītes Adapteris  
 šļircis Adapteris  
 Syringe Adaptor Lock  
 Savienojuma komplekts (ar sūces spundi)  
 Kāja leejas Adapteris  
 Infūzijas komplekts (ar sūces spundi)  
 Luer Bloķēšanas Adapteris

### Urīnpūšļa instilācijas procedūram

- Piezīmes:  
 Jālieto urīna katetri ar Luer Lock savienojumiem. (Oc)
1. Pēc katetra (Oa) ievadīšanas uretrā pievienojiet **Tevadaptor Luer Lock adapteru** (Ob) katetra Luer Lock ievadam (Oc).
  2. Pievienojiet **Tevadaptor šļircis adapteru** (Od) šļirci (Oe) un **Tevadaptor flakona adapteru** zāļu flakonam. Pēc tam, kad ar klikšķi ir savienotas abas sastāvdaļas, ievielciet nepieciešamo zāļu daudzumu.
  3. Atvienojiet **Tevadaptor šļircis adapteru no flakona adaptera** un **Tevadaptor Luer Lock adapterim** ar klikšķi pievienojiet šļircis – **šļircis adapteru**.
  4. Ievadiet zāles urīnpūšlī.
  5. Uzmanīgi atvienojiet **šļircis adapteru no Luer Lock adaptera**.
  6. Pēc tam, kad terapeitiskā procedūra ir pabeigta, izņemiet katetru, neatvienojot **Luer Lock adapteru**.

(LV)

DK

## TEVADAPTOR® System til blanding og administrering af lægemidler med TOXI-GUARD® filter

### BRUGSANVISNING

1. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset. (A)
2. Hold vialen mod en plan overflade (B), indsæt spidsen af Vial Adaptor i midten af gummistopperen, mens spidsen holdes vinkelret på stopperens overflade. (Ba) For 13 mm vialer, anvend først Vial Converter. Placer 13 mm Vial Converter på en plan overflade, idet vialen spejlvendes og skubbes ind i omformeren (C), tilslut derefter 20 mm Vial Adaptor. For 20 mm vial, anvend 20 mm Vial Adaptor. For 28 mm vial, anvend 28 mm Vial Adaptor. For 32 mm vial, anvend 32 mm Vial Adaptor.
3. Forbind Syringe Adaptor med en luer lock-sprøjte. (D)
4. Forbind Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusionssættet til **infusionsposens spike-åbning og fyld Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusionssættet med væsken og luk derefter klemmen. (E)** (Trin 4 er ikke nødvendigt ved brug af injektionssprøjte).

### 5.1 Ved administrering af lægemiddel (lægemiddelopløsning)

- a) Fjern beskyttelseshætten på Vial Adaptor. (F)
- b) Forbind Syringe Adaptor med Vial Adaptor (Ga), vend bunden i vejret på hætteglasset og træk den ønskede mængde injektionsvæske ud. (Gb) (om nødvendigt fjernes luft fra sprøjten ved forsigtigt at trykke stemplet ind, mens sprøjten holdes på hovedet, indtil modstand mærkes. Tryk ikke hårdt, da membranen kan lække).
- c) Fjern forsigtigt Syringe Adaptor fra Vial Adaptor ved at klemme sammen om vingerne og lade Syringe Adaptor langsomt skubbe delene fra hinanden. (Ved genbrug af hætteglasset: Sæt beskyttelseshætten på Vial Adaptor igen og gem hætteglasset til fremtidig brug.) (H)

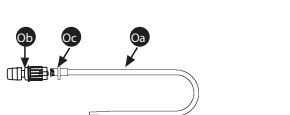
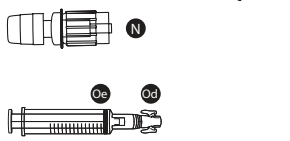
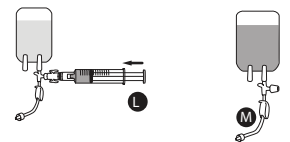
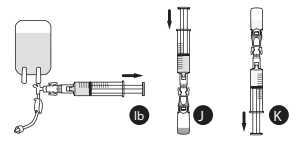
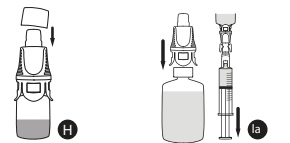
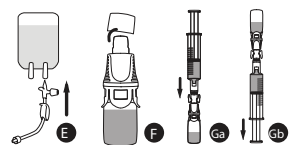
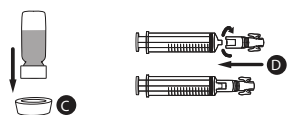
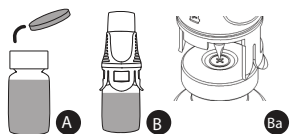
### 5.2 Ved rekonstituering (injektionspulver) og administrering af lægemidler

- a) Fjern beskyttelseshætten på Vial Adaptor. (F)
- b) Træk den ønskede mængde væske fra hætteglasset (I) eller infusionsposen (II)
  - i. sæt en ny Vial Adaptor på hætteglasset med væsken, forbind Syringe Adaptor og træk væsken fra hætteglasset (Ia), eller
  - ii. forbind Syringe Adaptor med Connecting Set / Spike Port Adaptor / **Infusionssættet og træk den ønskede mængde væske ud af posen (Ib).**
- c) Fjern forsigtigt Syringe Adaptor
  - i. fra Vial Adaptor, eller
  - ii. fra Connecting Set / Spike Port Adaptor / Infusionssættet ved at klemme sammen om vingerne og lade Syringe Adaptor langsomt skubbe delene fra hinanden.
- d) Forbind Syringe Adaptor med Vial Adaptor på hætteglasset med lægemidlet, sprøjt væsken ind og opløs lægemidlet. (J)
- e) Vend bunden i vejret på hætteglasset og træk den ønskede mængde af lægemidlet ind i sprøjten. (K) (Om nødvendigt fjernes luft fra sprøjten ved forsigtigt at trykke stemplet ind, mens sprøjten holdes på hovedet, indtil modstand mærkes. Tryk ikke hårdt, da membranen kan lække).
- f) Skil forsigtigt Syringe Adaptor fra Vial Adaptor (se 5.2.c). Hvis kun en del af hætteglassets indhold skal anvendes: Sæt Vial Adaptor på, og placer Vial Adaptor og hætteglasset lodret til senere brug (H).

6. Forbind Syringe Adaptor med Connecting Set / Spike Port Adaptor / **Infusionssættet og sprøjt lægemidlet ind i posen. (L)**

Rens spike og Syringe Adaptor ved at trække 2-3 ml opløsning ud af posen og injicere det igen.

7. Fjern forsigtigt Syringe Adaptor fra Connecting Set / **Spike Port Adaptor / Infusionssættet. (Se 5.2.c)**



### Symbolforklaring



- 8.a) Injektionsposen med den færdige blanding er klar til brug. (M)
  - b) Alternativ metode (ved brug af injektionssprøjte) (trin 4 er ikke nødvendigt ved brug af injektionssprøjte). Efter trin 5, sæt hætten på Syringe Adaptor og bolusinjektionen er klar til brug.
9. Ved push- / bolusinjektion skal Luer Lock Adaptor (N) forbindes til hun-luer-tilslutningen (f.eks. dråbekammer) på infusionsættet. Luk slangen mod IV-kanylen. Gennemskyl dråbekammer og Luer Lock Adaptor ved at forbinde en tom sprøjte med Syringe Adaptor og trække 1-2 ml opløsning ud. Tag Syringe Adaptor fra Luer Lock Adaptor og luk den tilførende IV-slange på injektionsporten. Administrer lægemidlet ved at forbinde sprøjten med lægemidlet med Syringe Adaptor til Luer Lock Adaptor og injicer lægemidlet.

### ADVARSEL

- Fyld aldrig hætteglasset mens det vender på hovedet.
  - Ved gentagen brug af hætteglasset må Vial Adaptor og hætteglasset kun placeres i lodret position.
  - Syringe Adaptor er konstrueret til brug sammen med luer lock-sprøjter.
  - Hvis Syringe Adaptor skal genbruges, undlad at fjerne den fra sprøjten og brug kun med samme lægemiddel.
  - Anvend ikke til 13 mm hætteglas med frysetørrede lægemidler.
  - Fjern ikke Flow Stop fra Connecting Set eller Infusionssættet, med undtagelse af når det forbindes til infusionsæt eller til patienten.
  - Fjern ikke Vial Adaptor fra hætteglasset.
  - Anvend ikke sammen med lægemidler, der indeholder N,N-Dimethylacetamid (såsom amocrin eller busulfan).
  - Vial-Adapteren må anvendes i op til 7 dage med de fleste lægemidler.
- Anvendelsen af Vial-Adapteren er begrænset til 72 timer, når den anvendes med lægemidler, der indeholder en kombination af følgende stoffer:
- 1) Polysorbat 80 og Æthanol
  - 2) Æthanol og Cremophor, såsom: Macrogol glycerol ricinoleat / Poloxyl 35 Castor Oile (For eksempel: Etoposide og paclitaxel)
- Bortskaffelse af dele skal ske ifølge lokale krav for håndtering af sundhedsskadelige lægemidler.
  - De enkelte komponenters membraner kan perforeres op til ti gange.
  - Genanvendelse af anordninger til engangsbrug udgør en potentiel risiko for både patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsat funktionsevne. Kontaminering af anordningen og/eller dens begrænsede funktionsevne kan føre til skade på patienten eller føre til sygdom eller dødsfald.

- Tevadaptor-systemet indeholder følgende materialer: ABS, polyisopren, polycarboat. Indeholder ikke pvc eller DEHP.
- Tjek venligst de medicinske manualen cirkulære, før der påtænkes af Tevadaptor system, at der ingen restriktioner findes på de plastikkomponenter, der er en del af Tevadaptor system.
- Til Syringe Adaptor Lock: Når sprøjten er koblet til til Syringe Adaptor Lock, kan den ikke kobles fra igen.

### Komponenter:

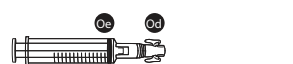
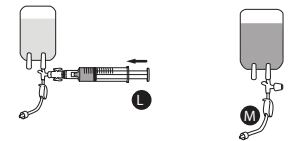
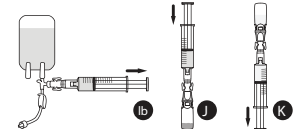
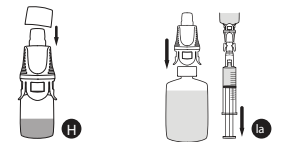
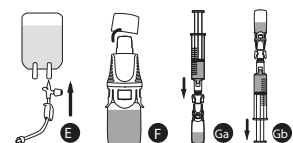
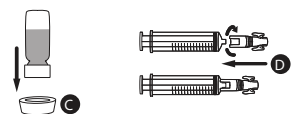
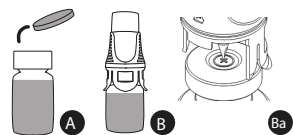
13 mm Vial Converter  
20 mm Vial Adaptor  
28 mm Vial Adaptor  
32 mm Vial Adaptor  
Syringe Adaptor  
Syringe Adaptor Lock  
Connecting set (med flowstop-hætte)  
Spike Port Adaptor  
Infusionssæt (med flowstop-hætte)  
Luer Lock Adaptor

### Til Blæreinstillation

#### Bemærk:

- Brug luer lock-kateter. (Oc)
1. Efter indsættelse af kateter (Oa) i urethra forbindes **Tevadaptor Luer Lock Adaptor (Ob) til katetrets luer lock-indløb. (Oc)**
  2. Forbind Tevadaptor Syringe Adaptor (Od) til sprøjten (Oe) og Tevadaptor Vial Adaptor til hætteglasset med lægemiddel efter at have klikket begge de samlede enheder sammen.
  3. Tag Tevadaptor Syringe Adaptor fra Vial Adaptor og klik sprøjten - Syringe Adaptor på Tevadaptor Luer Lock Adaptor.
  4. Administrer lægemidlet i blæren.
  5. Tag forsigtigt Syringe Adaptor fra Luer Lock Adaptor.
  6. Når behandlingen er afsluttet fjernes katetret uden at tage Luer Lock Adaptor fra.

DK



### Sümbolite seletus



Lateksivaba DEHP-vaba

EE

## TEVADAPTOR® ravimi kokkusegamise ja ülekanndmise süsteem koos TOXI-GUARD® filtriga

### KASUTUSJUHISED

- Eemaldage viaalilt kaitsekate. (A)
- Hoidke ravimipudelit ühtlasel pinnal (B), sisestage **Viaali Adaptor** teravik kummist korgi keskosasse, hoides teravikku korgi pinna suhtes ristiasendis. (Ba)  
13 mm ravimipudelite puhul kasutage esmalt **Viaali konverter**.  
Asetage 13 mm **Viaali konverter** ühtlasele pinnale, pöörake ravimipudel pahunapi ja lükake muundur ravimipudeli otsa (C), seejärel ühendage 20 mm **Viaali Adaptor**.  
20 mm ravimipudelite puhul kasutage 20 mm **Viaali Adaptor**.  
28 mm ravimipudelite puhul kasutage 28 mm **Viaali Adaptor**.  
32 mm ravimipudelite puhul kasutage 32 mm **Viaali Adaptor**.
- Ühendage **süstla adapter** Luer luku süstlaga. (D)
- Torgake **ühenduskomplekt / koti pordi adapter / infusioonikomplekt infusioonikoti** otsiku porti, täitke **ühenduskomplekt / infusioonikomplekt** ja sulgege klambriga või sulgege klambriga koti pordi adapter. (E)  
(4 samm ei ole rakendatav süstlas kokkusegamiseks.)

### 5.1 Ravimi (ravimi lahuse) ülekanndmine

- Eemaldage **viaali adapteri** kaitsekate. (F)
- Ühendage **süstla adapter viaali adapteriga** (Ga), pöörake tagurpidi ja tõmmake süstlasse soovitud kogus ravimit. (Gb)  
(Vajadusel eemaldage süstlast õhk, vajutades ettevaatlikult tagurpidi asendis oleva süstla kolvile kuni tunnete vastupanu. Ärge vajutage tugevalt, sest membraan võib vahele jääda).
- Ühendage **süstla adapter viaali adapterist** ettevaatlikult lahti, vajutades tiibadele ja võimaldades **süstla adapteri** vedrul aeglaselt komponendid lahti lükata.  
(Üksik viaal: pange **viaalile adapter** peale ja hoiustage viaali edaspidiseks kasutamiseks). (H)

### 5.2 Kokkusegamiseks (süstepulber) ja ravimi ülekanndmiseks

- Eemaldage **viaali adapteri** kaitsekate. (F)
- Tõmmake viaali (i) või kotti (ii) soovitud kogus lahustit.
  - Kinnitage klõpsatusega uue **viaali adapter** lahusti viaalile, ühendage **süstla adapter** ja tõmmake lahustit viaalist (Ia), või
  - Ühendage **süstla adapter ühenduskomplektiga / torkepordi adapteriga / infusioonikomplektiga** ja tõmmake soovitud kogus lahustit kotist. (Ib)
- Ühendage ettevaatlikult **süstla adapter**
  - viaali adapterilt** või
  - ühenduskomplektilt / ora pordi adapterilt / infusioonikomplektilt** tiibu näpistades lahti ja laske **süstla adapteri** vedrul komponente aeglaselt lahti lükata.
- Ühendage **süstla adapter viaali adapteri** külge ravimi viaalil, süstige lahustit sisse ja lahustage ravim. (I)
- Pöörake süstal tagurpidi ja tõmmake soovitud kogus viaalist süstlasse. (K)  
(Vajadusel eemaldage süstlast õhk, vajutades õrnalt tagurpidi asendis oleva süstla kolvile kuni tunnete vastupanu.  
Ärge vajutage tugevalt, sest membraan võib vahele jääda).
- Ühendage Süstla Adaptor õrnalt Viaali Adaptorilt lahti (vt lõik 5.2.c)  
Osaline viaal: sulgege Viaali Adaptor ja asetage **Viaali Adaptor** ja Viaal ristiasendisse edasiseks kasutamiseks. (H)
- Ühendage **süstla adapter ühenduskomplektiga / torkepordi adapteriga / infusioonikomplektiga** ja süstige ravim kotti. (L)  
Loputage torkepordi ja **süstla adapterit**, tõmmates kotist süstlasse 2-3 ml lahust ja süstides uuesti.

- Ühendage **süstla adapter ettevaatlikult ühenduskomplektist / torke pordi adapterist / infusioonikotist** lahti. (vt 5.2.c)
- a) Viige kott kokkusegatud ravimiga haigla palatisse. (M)  
b) Teine võimalus (süstlas kokkusegamine) (4. samm ei ole rakendatav).  
Pärast 5. sammu pange **süstla adapterile** kork peale ja viige see süste tegemiseks palatisse.
- Süste / booluse süstimiseks ühendage **Luer luku adapter** (N) pealekeeratava **Luer luku pistmikuga** (nt sulgemiskraaniga) infusioonikomplekt. Sulgege liin IV kanüüli suunal.  
Täitke sulgemiskraan ja **Luer luku adapter**, ühendades tühja süstla süstlaadapteriga ja tõmmates 1-2 ml lahust tagasi.  
Ühendage **süstla adapter Luer luku adapteri** küljest lahti ja sulgege IV liini vool süsteporti. Manustage ravimit, ühendades ravimiga täidetud **süstla süstlaadapteriga Luer luku adapteri** külge ja süstides ravimit.

### HOIATUSED

- Ärge täitke viaali ümberpööratud asendis.
- Viaali korduval kasutamisel tuleb **Viaali Adaptorit** ja Viaali hoida ainult ristiasendis.
- Süstla adapter** on mõeldud kasutamiseks koos Luer luku süstaldega.
- Kui **süstla adapterit** kasutatakse korduvalt, ärge ühendage süstalt lahti ja kasutage seda ainult koos sama ravimiga.
- Ärge kasutage koos lüofiliseeritud ravimi 13 mm viaaliga.
- Ärge eemaldage voolu peatajat **ühenduskomplektilt** või **infusioonikomplektilt**, välja arvatud juhul, kui ühendate ravimi edastamise komplekti või patsiendiga.
- Ärge eemaldage **viaali adapterit** viaalilt
- Ärge kasutage ravimit, mis sisaldab N, N-dimetüülsetamiidi (nt amsakariin või busulfan)
- Ravimipudeli adapterit **Vial Adaptor** võib kasutada enamiku ravimitega kuni 7 päeva.  
Vial Adaptorit kasutus on piiratud 72 tunnile ravimite puhul, mis sisaldavad järgmiste toimeainete kombinatsiooni:  
1) Polüsorbaat 80 ja Etanool  
2) Etanool ja kremfoor, näiteks: makrooolglütserool-ritsinoleaat / Poloksüül-35 kastoörol (näiteks: Etoposiid ja paklitakseel)
- Kõigi kasutatud komponentide käitlemine peab toimuma vastavalt kohalikele ohtrike jäätmete käitlemise juhistele.
- Üksikute komponentide korre võib läbi torgata kuni kümme korda .
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendi uuesti kasutamine kujutab endast potentsiaalset riski patsiendile või kasutajale. See võib viia saastumiseni ja/või funktsionaalsuse kahjustumiseni. Vahendi saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võivad viia vigastuse, haiguse või patsiendi surmani.
- Tevadaptor** süsteem koosneb järgnevatest materjalidest: ABS, polüisopreen, polükarbonaat, PVC-DEHP-vaba.

EE

- "Enne **Tevadaptor** süsteemi kasutamist lugege pakendi infolehte, et olla kindel, et **Tevadaptor** süsteemis kasutatud plastikust osadele pole piiranguid."
- Syringe Adaptor Lock:  
Kui süstal on ühendatud süstla Syringe Adaptor Lock, siis ei saa seda lahti ühendada.

### Süsteemi osad:

- 13mm Viaali konverter
- 20mm Viaali Adaptor
- 28mm Viaali Adaptor
- 32mm Viaali Adaptor
- Süstla Adaptor
- Syringe Adaptor Lock
- Ühenduskomplekt (voolu peatava korgiga)
- Spike Port Adaptor
- Infusioonikomplekt (voolu peatava korgiga)
- Luer Lock Adaptor

### Pöiel kasutamise protseduur

#### Märkus:

- Kasutage Luer luku kuseteede kateetrit. (Oc)
- Pärast kateetri (Oa) paigaldamist ureetrisse ühendage **Tevadaptor Luer luku adapter** (Ob) kateetri Luer luku suudmega. (Oc)
  - Kinnitage **Tevadaptor süstla adapter** (Od) süstla (Oe) külge ja Tevadaptor viaali adapter ravimi viaali külge.  
Tõmmake süstlasse soovitud kogus ravimit pärast mõlema kinnitatud üksuse kokkusobitamist.
  - Ühendage **Tevadaptor süstla adapter viaali adapterist** lahti ja kinnitage klõpsatusega süstal-**süstla adapter Tevadaptor Luer luku adapteri** külge.
  - Viige ravim põide.
  - Ühendage **süstla adapter Luer luku adapteri** küljest ettevaatlikult lahti.
  - Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage kateeter ilma lahüühendamata **Luer luku adapteri** küljest.

LT

## TEVADAPTOR® Vaistų atskiedimo ir perpylimo sistema su TOXI-GUARD® filtru

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nuimkite apsauginį buteliuko kamštį. (A)
2. Pastatykite buteliuką ant lygaus paviršiaus (B), įkiškite **buteliuko adapteris** smaigalį į guminio kamščio centrą, laikydami jį statmenai kamščio paviršiui. (Ba) Jei naudojate 13 mm buteliuką, visų pirma prijunkite **buteliuko keitiklį**. Pastatykite 13 mm **buteliuko keitiklį** ant lygaus paviršiaus, apverskite buteliuką ir įspauskite į keitiklį (C), tada prijunkite 20 mm **buteliuko adapteris**. Jei naudojate 20 mm buteliuką, prijunkite 20 mm **buteliuko adapteris**. Jei naudojate 28 mm buteliuką, prijunkite 28 mm **buteliuko adapteris**. Jei naudojate 32 mm buteliuką, prijunkite 32 mm **buteliuko adapteris**.
3. Prie švirkšto Luerio tipo jungties prijunkite **švirkšto adapterį**. (D)
4. Prijungimo **komplektu / pradūrimo angos adapteriu / infuzijos komplektu** pradurkite infuzijos maišo dūrimo angą, pripildykite prijungimo komplektą / infuzijos komplektą ir užspauskite, arba užspauskite pradūrimo angos adapterį. (E) (4 veiksmo atlikti nereikia, jei jungiate švirkštą).

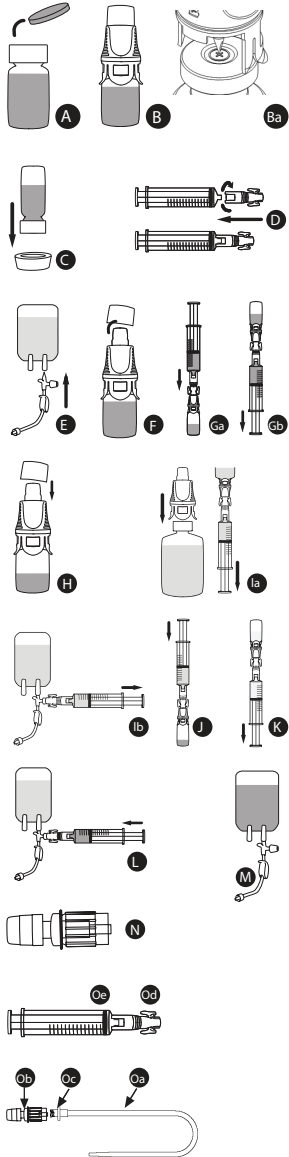
### 5.1 Vaistų perpylimui (vaistų tirpalo)

- a) Nuimkite buteliuko adapterio apsauginį kamštį. (F)
- b) **Švirkšto adapterį** prijunkite prie **buteliuko adapterio (Ga)**, apverskite ir ištraukite pageidaujama vaisto tūrį. (Gb) (Jei reikia, išstumkite iš švirkšto orą švelniai stumdydami stūmoklį aukštyn žemyn, kol pajusite pasipriešinimą. Smarkiai nestumkite, nes membrana gali užsikimšti).
- c) Atsargiai atjunkite **švirkšto adapterį** nuo **buteliuko adapterio** suspausdami sparnelius ir leisdami **švirkšto adapterio** spyruoklei lėtai atsikirti detales. (Jei naudojate ne visą buteliuko turinį: uždarykite **buteliuko adapterį** kamšteliu ir saugokite iki kito naudojimo. (H))

### 5.2 Tirpinimui (miltelių injekcijoms) ir vaistų perpylimui

- a) Nuimkite apsauginį **buteliuko adapterio** kamštelį. (F)
- b) Ištraukite reikiamą skiediklio kiekį iš buteliuko (i) arba maišo (ii).
  - i. Naują **buteliuko adapterį** užspauskite ant skiediklio buteliuko, prijunkite **švirkšto adapterį** ir ištraukite reikiamą skiediklio kiekį iš buteliuko (Ia), arba
  - ii. Prijunkite **švirkšto adapterį** prie **prijungimo komplekto/pradūrimo angos adapterio / infuzijos komplekto** ir ištraukite reikiamą skiediklio kiekį iš maišo. (Ib)
- c) Atsargiai atjunkite švirkšto adapterį
  - i. nuo **buteliuko adapterio**, arba
  - ii. nuo **prijungimo komplekto / pradūrimo angos adapterio / infuzijos komplekto** suspausdami sparnelius ir leisdami **švirkšto adapterio** spyruoklei lėtai atsikirti detales.
- d) **Švirkšto adapterį** prijunkite prie vaistų **buteliuko adapterio**, suleiskite skiediklį ir ištirpinkite vaistą. (J)
- e) Apverskite ir ištraukite reikiamą vaisto kiekį iš buteliuko į švirkštą. (K) (Jei reikia, orą iš švirkšto pašalinkite švelniai stumdydami švirkšto stūmoklį aukštyn žemyn tol, kol pajusite pasipriešinimą. Smarkiai nestumkite, nes membrana gali užsikimšti).
- f) Atsargiai atjunkite **švirkšto adapterį** nuo **buteliuko adapterio** (žr. 5.2.c). Jei naudojate ne visą buteliuko turinį: uždarykite **buteliuko adapterį** ir padėkite **buteliuko adapterį** į buteliuką tiksliai į vertikalią padėtį iki kito naudojimo. (H)
6. **Švirkšto adapterį** prijunkite prie **prijungimo komplekto / pradūrimo angos adapterio / infuzijos komplekto** ir sušvirkškite vaistą į maišą. (L) Praplaukite smaigalį ir **švirkšto adapterį** išleisdami 2-3 ml tirpalo ir suleisdami jį atgal.

### Simbolių aiškinimas



LT

7. Atsargiai atjunkite **švirkšto adapterį** nuo **prijungimo rinkinio / pradūrimo angos adapterio / infuzijos komplekto**. (žr. 5.2.c)
- 8.a) Maišą su atskiestu medikamentu pristatykite į ligonio palatą. (M)
  - b) Alternatyvus variantas (kai naudojamas švirkštas) (4 veiksmas nereikalingas). Po 5 veiksmo užkimškite **švirkšto adapterį** ir pristatykite jį palatą injekcijai švirkštu.
9. Stumiamoji injekcija švirkštu atliekama prijungus **Luerio jungties adapterį (N)** prie moteriško tipo Luerio jungties (pvz., čiaupo) infuzijos komplekte. Vamzdelį, vedantį link intraveninės (IV) kaniulės, užspauskite. Čiaupą ir **Luerio jungties adapterį** pripildykite, prijungdami tuščią švirkštą su **švirkšto adapteriu** ir ištraukdami 1-2 ml tirpalo. Atjunkite **švirkšto adapterį** nuo **Luerio jungties adapterio** ir užspauskite IV liniją virš injekcijos angos. Suleiskite vaistą prijungę švirkštą su vaistu ir su **švirkšto adapteriu** prie **Luerio jungties adapterio** ir sustumdami švirkšto turinį.

### ĮSPĖJIMAI

- Apversto buteliuko pildyti negalima.
- Pakartotinai naudojant buteliuką, **buteliuko adapterį** ir buteliuką reikia padėti tiksliai į vertikalią padėtį.
- **Švirkšto adapteris** yra skirtas naudoti su Luerio jungties švirkštais.
- Jei **švirkšto adapterį** naudojate pakartotinai, nenuimkite jo nuo švirkšto ir naudokite tik tam pačiam vaistui.
- Nenaudokite 13 mm buteliukams su LIOFILIZUOTAIS vaistais.
- Nenuimkite srovės stabdžio nuo prijungimo ar infuzijos komplekto, išskyrus atvejus, jei jungiate prie suleidimo komplekto arba paciento.
- **Buteliuko adapterio** nuo buteliuko nenuimkite.
- Nenaudokite su vaistais, turinčiais N, N-Dimetilacetamido (pvz.: amsakrinu arba busulfanu).
- **Buteliuko adapteris** su daugeliu vaistinių preparatų gali būti naudojamas iki 7 dienų. Buteliuko adapterio naudojimas ribojamas iki 72 valandų su vaistinėmis preparatais, kuriuose yra šių sudėtinių dalių derinys:
  - 1) Polisorbatas 80 ir Etanolis
  - 2) Etanolis ir Kremoforas, pvz., makroglicerolio ricinoleatas / Polioksilo 35 ricinos aliejus (pvz., Etoposidas ir paklitakselis)
- Panaudotos dalys turi būti utilizuojamos pagal įprastą vietos taisyklę, reglamentuojančias darbą su pavojingais vaistais.
- Atskirų dalių diafragmos gali būti praduriamos iki 10 kartų.
- Pakartotinas vienkartinį priemonių naudojimas sukelia potencialią grėsmę pacientui arba vartotojui. Tai gali sukelti užterštumą ir/arba sistemos pajėgumo pablogėjimą. Užterštumas ir/arba ribotas prietaiso pajėgumas gali sukelti paciento sužalojimą, susirgimą arba mirtį.

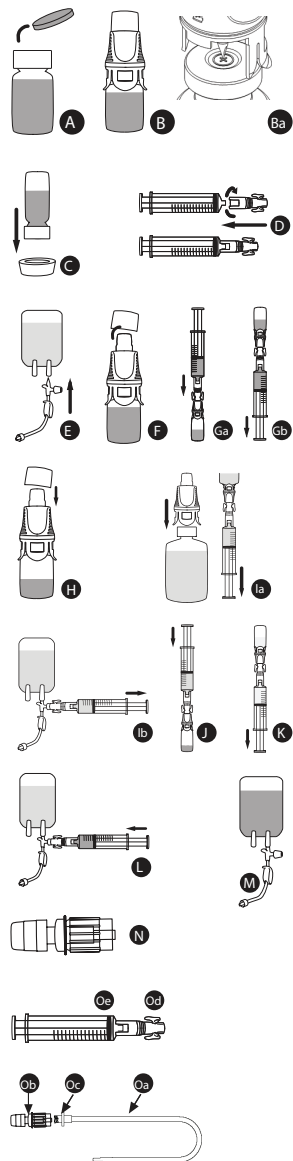
- **Tevadaptor** sistemos sudėtyje yra toliau išvardintų medžiagų: ABS, polizopreno, polikarbonato, PVC (be DEHP)
- Prieš pradėdami naudoti „**Tevadaptor**“ sistemą, reikia perskaityti vaisto informacinį lapelį ir įsitikinti, kad „**Tevadaptor**“ sistemoje naudojamiems plastikiniams komponentams netaikoma apribojimų.
- Syringe Adaptor Lock: švirkštą pritvirtinus prie Syringe Adaptor Lock jo atjungti nebegalima

### Sistemos detalės:

- 13 mm buteliuko keitiklis
- 20 mm buteliuko adapteris
- 28 mm buteliuko adapteris
- 32 mm buteliuko adapteris
- Švirkšto adapteris
- Syringe Adaptor Lock
- Prijungimo kompleksas (su srovės sustabdymo dangteliu)
- Pradūrimo angos adapteris
- Infuzijos kompleksas (su srovės stabdžio kamštuku)
- Luerio jungties adapteris

### Šlapimo pūslės instilacijoms

- Pastabos:
- Naudokite šlapimo takų kateterį su Luerio jungtimi. (Oc)
1. Įvedę kateterį (Oa) į uretrą, prijunkite **Tevadaptor Luerio jungties adapterį (Ob)** prie kateterio Luerio jungties prieigos. (Oc)
  2. Prijunkite **Tevadaptor švirkšto adapterį (Od)** prie švirkšto (Oe) ir prie **Tevadaptor Luerio jungties buteliuko adapterio**. Spustelėję abi detales, kad jos susijungtų, ištraukite reikiamą vaisto kiekį.
  3. Atjunkite **Tevadaptor švirkšto adapterį** nuo **buteliuko adapterio** ir spausdami užtvirtinkite švirkštą – **švirkšto adapterį** ant **Tevadaptor Luerio jungties adapterio**.
  4. Suleiskite vaistą į šlapimo pūslę.
  5. Atsargiai atjunkite **švirkšto adapterį** nuo **Luerio jungties adapterio**.
  6. Užbaigę gydymą ištraukite kateterį nenuimdami **Luerio jungties adapterio**.



### Symbolforklaring



(NO)

## TEVADAPTOR® rekonstruksjon og overføring av legemiddel med TOXI-GUARD® filter

### BRUKSANVISNING

1. Fjern vernehette fra medisinglass. (A)
2. Hold prøveglasset på en flat overflate (B), sett spissen på Vial Adaptor inn i midten på gummistopperen, og hold spissen vinkelrett på stopperens overflate. (Ba) For prøveglass på 13 mm må du først bruke Vial Converter. Sett Vial converter på 13 mm på en flat overflate, vend prøveglasset og skyv det inn på Converter (C), og sett deretter på på 20 mm Vial Adaptor For prøveglass på 20 mm må du først bruke 20 mm Vial Adaptor . For prøveglass på 28 mm må du først bruke 28 mm Vial Adaptor . For prøveglass på 32 mm må du først bruke 32 mm Vial Adaptor .
3. Fest **sprøyteadapter** på en luer-lock sprøyte. (D)
4. Koble **Connecting Set/Spike Port Adaptor/Infusion Set** til injeksjonsporten på infusjonspose, klargjør **Connecting Set/Infusion Set**. (E) (Trinn 4 gjelder ikke for sprøytesammensetning).

### 5.1 For overføring av legemiddel (oppløsning)

- a) Fjern vernehette fra **begerovergang**. (F)
- b) Før sammen **Syringe Adaptor** (sprøyteadapter) og **begerovergang** (Ga) vend og trekk ut ønsket volum. (Gb) (Dersom nødvendig, fjern luft fra sprøyten ved å forsiktig presse inn sprøytetempel i opp ned posisjon, til man føler motstand. Ikke press hardt, da membran kan være tett.)
- c) Koble **sprøyteadapteret** fra **begerovergang** ved å klemme inn klaffene slik at fjæren på **sprøyteadapteret** sakte skyver komponentene fra hverandre. (Dersom man ikke bruker engangsbeget: Sett på vernehette og oppbevar beger for fremtidig bruk). (H)

### 5.2 For rekonstruksjon (pulver for injeksjon) og overføring av legemiddel

- a) Fjern **begerovergangens** vernehette. (F)
  - b) Trekk ut ønsket mengde fortynningsmiddel fra et beger (i) eller pose (ii)
    - i. Klikk et nytt **Vial Adaptor** fast på begeret med fortynningsmiddel, koble på **Syringe Adaptor** og trekk ut fortynningsmiddel (Ia), eller
    - ii. Koble **sprøyteadapter** på ønsket **Connecting Set/Spike Port Adaptor/Infusion Set** og trekk ut ønsket mengde fortynningsmiddel fra posen. (Ib)
  - c) Forsiktig koble fra **sprøyteadapter**
    - i. fra **begerovergang**, eller
    - ii. fra **Connecting Set/Spike Port Adaptor/Infusion Set** ved å klemme inn klaffene slik at fjæren på sprøyteadapteret sakte skyver komponentene fra hverandre.
  - d) Koble **sprøyteadapter** til begerovergang på medisinsbeget, injiser fortynningsmiddel og løs opp legemiddel. (J)
  - e) Vend opp ned og trekk ut ønsket volum fra beger og inn i sprøyten. (K) (Dersom nødvendig, fjern luft fra sprøyten ved å forsiktig presse inn sprøytetempel i opp ned posisjon, til man føler motstand. Ikke press hardt, da membran kan være tett.)
  - f) Forsiktig koble **sprøyteadapter** fra **begerovergangen** (se 5.2.c) (Dersom man ikke bruker engangs-beget: Sett vernehette på begerovergang, og plasser **sprøyteadapter** og **begerovergang** i en loddrett stilling for senere bruk. (H)
6. Koble **sprøyteadapter** til **Connecting Set/Spike Port Adaptor/Infusion Set** og injiser legemiddel inn i posen. (L) Rengjør slange og **sprøyteadapter** ved å trekke ut 2-3ml av løsning fra posen og reinjiser.
  7. Forsiktig koble **sprøyteadapter** fra **Connecting Set/Spike Port Adaptor/infusjonssett**. (se 5.2.c)

- a) Lever pose med rekonstruksjonert legemiddel hos sengepost. (M)
  - b) Alternativ fremgangsmåte (Syringe Compounding/sammenblanding i sprøyte) (Trinn 4 ikke relevant). Etter trinn 5, sett lokket på **sprøyteadapter** og lever hos sengepost for bolusinjeksjon.
9. For bolusinjeksjon, koble **luer-lock adapter** (N) til luer-lock hunnkopping (e.g. stoppekran) på infusjonssett. Steng linje til IV kanyule. Klargjør stoppekran og **luer-lock adapter** ved å koble en tom sprøyte til **sprøyteadapter** og trekk ut 1-2 ml løsning. Koble **sprøyteadapter** fra **luer-lock adapter** og steng av IV linje oppad fra injeksjonsport. Tildel legemiddel ved å koble fylt sprøyte med **sprøyteadapter** til **luer-lock adapter** og injiser legemiddel.

### ADVARSLER

- Ikke fyll beger i opp ned posisjon.
- Ved gjentatt bruk av begeret bør **begerovergang** og beger kun plasseres i en loddrett posisjon.
- **Sprøyteadapteret** er tilpasset bruk med luer-lock sprøyte.
- Dersom **sprøyteadapter** benyttes til gjennbruk må dette ikke kobles fra sprøyten, og kun brukes med samme type legemiddel.
- Ikke anvend med 13mm beger og lyofiliserte medikamenter.
- Ikke fjern Flow Stop fra **Connecting Set** eller **infusjonssett**, bortsett fra ved tilkobling mot forsyning eller pasient.
- Ikke fjern **begerovergang** fra begeret.
- Ikke benytt sammen med medikamenter som inneholder N, Ndimetylacetamid (som amsacrin og busulfan).
- **Vial Adaptor** kan brukes i opptil 7 dager med de fleste medikamenter. Bruk av Vial Adaptor med medikamenter som inneholder en kombinasjon av følgende ingredienser, er begrenset til 72 timer:
  - 1) Polysorbat 80 og Etanol
  - 2) Etanol og Cremophor som: Makrogolglyserol ricinoleate / Poloxyl 35 lakerolje (For eksempel: Etoposid og paclitaxel)
- Fjerning av alle brukte komponenter skal utføres i samsvar med almene lokale fremgangsmåter for håndtering av farlige medikamenter.
- Individuelle komponenters septum kan gjennomhulles inntil ti ganger.
- Gjennbruk av engangsutstyr er en potensiell fare for pasient og bruker. Det kan føre til forurensning og/eller svekkelse av funksjon. Forurensning og/eller begrenset funksjon på utstyret kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.

(NO)

- **Tevadaptor** systemet inneholder følgende materialer: ABS, Polyisopren, Polycarbonat, PVC-DEHP-fritt.
- For Tevadaptor tas i bruk, les legemiddelets informasjonsvedlegg (Drug Information Leaflet) for å verifisere at det ikke er restriksjoner i forhold til plastkomponentene som brukes i Tevadaptor-systemet.
- For Syringe Adaptor Lock: Når sprøyten er koblet til Syringe Adaptor Lock kan den ikke frakobles

### Komponenter:

- 13mm Vial converter
- 20mm Vial Adaptor
- 28mm Vial Adaptor
- 32mm Vial Adaptor
- Sprøyteadapter
- Syringe Adaptor Lock
- Connecting set (med flow-stop hette) Spike Port Adaptor
- Infusjonssett (med flow-stop hette) Luer-lock Adapter

### For blæreinstillasjon

#### Merknader:

#### Benytt luer-lock kateter. (Oc)

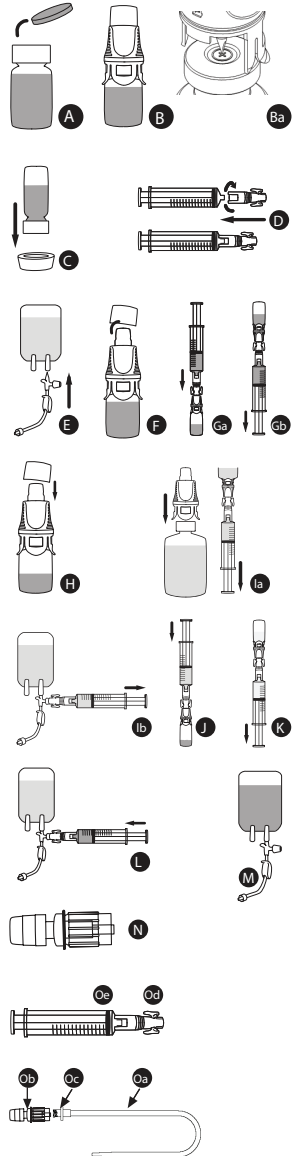
1. Etter insersjon av kateter i urinrøret, koble **Tevadaptor Luer-lock Adapter** (Oa) til luer-lock inngang på kateter. (Oc)
2. Fest **Tevadaptor sprøyteadapter** (Syringe Adaptor) (Od) til sprøyten (Oe) og **Tevadaptor begerovergang** (Vial Adaptor) til medisinsbeget. Trekk ut ønsket mengde legemiddel etter å trykke sammen begge de monterte enhetene.
3. Koble **Tevadaptor sprøyteadapter** (Syringe Adaptor) fra **begerovergangen** og trykk sprøyte – **sprøyteadapter** fast på **Tevadaptor luer-lock adapteret**.
4. Før legemiddelet inn i blæren.
5. Forsiktig koble **sprøyteadapteret** (Syringe Adaptor) fra **luer-lock adapter**.
6. Ved avsluttet behandling, fjern kateter uten å koble fra **luer-lock adapter**.

(F)

## TEVADAPTOR® lääkkeiden sekoitus- ja siirtojärjestelmä TOXI-GUARD®-suodattimella

### KÄYTTÖOHJE

- Poista ampullin suojakorkki. (A)
  - Pidä injektiopullo tasaisella alustalla (B), työnnä ampullin sovitin piikki keskelle kumitulppaa siten, että piikki on pystysuorassa tulpan pintaan nähden. (Ba)  
Käytä 13 mm lääkepulloihin ensin ampullimuunnin. Aseta 13 mm ampullimuunnin tasaiselle alustalle, käännä pullo ja työnnä se muuntimeen (C), sitten yhdistä 20 mm ampullin sovitin. Käytä 20 mm injektiopulloihin 20 mm ampullin sovitin. Käytä 28 mm injektiopulloihin 28 mm ampullin sovitin. Käytä 32 mm injektiopulloihin 32 mm ampullin sovitin.
  - Liitä ruiskusovitin luer lock -ruiskuun. (D)
  - Liitä liitinsarja/pistokärjen portin sovitin/infuusiolaite infuusiopussin pistokärjen porttiin, alusta liitinsarja/infuusiolaite ja lukitse, tai lukitse pistokärjen sovitin. (E)  
(Vaihe 4 ei päde ruiskussa sekoitettaessa).
- 5.1 Lääkkeiden siirtäminen (lääkeliuos)
- Poista ampullin sovittimen suojakorkki. (F)
  - Liitä ruiskusovitin ampullin sovittimeen, (Ga) käännä ylösalaisin ja vedä ulos haluttu lääkemäärä. (Gb)  
(Poista ruiskusta tarvittaessa ilma painamalla mäntää kevyesti sisäänpäin ruiskun ollessa ylösalaisin. Jatka painamista kunnes tunnet vastusta. Älä paina kovasti, koska membraani voi olla tukossa).
  - Irrota ruiskusovitin varovaisesti ampullin sovittimesta puristamalla siipiä ja antamalla ruiskusovittimen jousen painaa osia hitaasti erilleen. (Vajaa ampulli: Aseta korkki takaisin ampullin sovittimeen ja varasto ampulli seuraavaa käyttökertaa varten). (H)
- 5.2 Lääkkeen sekoittaminen (jauhetta injektiota varten) ja siirtäminen
- Poista ampullin sovittimen suojakorkki. (F)
  - Vedä haluttu määrä liuotussainetta ampullista (i) tai pussista (ii)
    - Kiinnitä uusi ampullin sovitin liuotusaineampulliin, liitä **ruiskusovitin ja vedä liuotussainetta ampullista (Ia), tai**
    - Liitä ruiskusovitin liitinsarjaan / pistokärjen portin sovittimeen / **infuusiolaiteeseen ja vedä haluttu määrä liuotussainetta pussista. (Ib)**
  - Irrota ruiskusovitin varovaisesti
    - ampullin sovittimesta, tai
    - liitinsarjasta / pistokärjen portin sovittimesta / infuusiolarjasta puristamalla siipiä ja antamalla ruiskusovittimen jousen painaa osia hitaasti erilleen.
  - Liitä ruiskusovitin lääkeampullin sovittimeen, ruiskuta liuotusaine ja sekoita lääke. (J)
  - Käännä ylösalaisin ja vedä haluttu määrä lääkettä ampullista ruiskuun. (K)  
(Poista ruiskusta tarvittaessa ilma painamalla mäntää kevyesti sisäänpäin ruiskun ollessa ylösalaisin. Jatka kunnes tunnet vastusta. Älä paina kovasti, koska membraani voi olla tukossa).
  - Irrota ruiskusovitin varovaisesti ampullin sovittimesta (Katso kohta 5.2 c)  
Vajaa ampulli: aseta ampullin sovittimen korkki takaisin paikalleen ja säilytä sovittinta ja ampullia pystyasennossa seuraavaa käyttökertaa varten. (H)
  - Liitä ruiskusovitin liitinsarjaan / pistokärjen portin sovittimeen / **infuusiolarjasta ja ruiskuta haluttu määrä lääkettä pussiin. (L)**  
Huuhtelee pistokärki ja ruiskusovitin vetämällä pussista 2-3 ml liuosta ja ruiskuttamalla se takaisin.
  - Irrota ruiskusovitin varovaisesti liitinsarjasta ( pistokärjen portin sovittimesta / infuusiolarjasta (Katso kohta 5.2.c)



### Merkkien selitys



(F)

- Toimita sekoitettua lääkettä sisältävä pussi sairaalaosastolle. (M)
- Vaihtoehtoinen tapa (ruiskussa sekoittaminen) (Vaihe 4 ei päde).  
Aseta vaiheen 5 jälkeen **ruiskusovittimeen** korkki ja toimita ruisku osastolle injektiota varten.
- Injektiota / bolusinjektiota varten, liitä **Luer Lock-sovitin** (N) infuusiolarjan naaraspuoliseen luer-liittimeen (esim. sulkuhana). Sulje IV-kanyyliin vievä letku.  
Alusta sulkuhana ja Luer Lock -sovitin liittämällä tyhjä ruisku ruiskusovittimeen ja vetämällä 1-2 ml liuosta. Irrota ruiskusovitin Luer Lock -sovittimesta ja sulje IV-letku injektioportin yläpuolelta. Anna lääke liittämällä lääkeaineella täytetty ruisku ja ruiskusovitin Luer Lock -sovittimeen ja ruiskuttamalla lääke.

### VAROITUKSET

- Älä täytä ampullia sen ollessa ylösalaisin.
- Ampullin toistuvassa käytössä ampullia ja sovittinta tulee säilyttää vain pystyasennossa.
- Ruiskusovitin on tarkoitettu käytettäväksi luer lock -ruiskujen kanssa.
- Jos ruiskusovittinta käytetään uudelleen, älä irrota sitä ruiskusta ja käytä vain samaa lääkeainetta.
- Älä käytä LYOFILISOITUA lääkettä sisältävien 13mm:n ampullien kanssa.
- Älä poista virtauspysäytintä liitinsarjasta tai infuusiolarjasta muutoin kuin toimitussarjaan tai potilaaseen kytkettäessä.
- Älä poista ampullin sovittinta ampullista
- Älä käytä N, N-Dimetyyliasetamideja sisältävien lääkeaineiden kanssa (kuten amsakriini tai busulfaani)
- Injektiopullon adapteria voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan useimpien lääkkeiden kanssa.
- Injektiopullon adapterin käyttö on rajoitettu 72 tuntiin sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät seuraavien ainesosien yhdistelmän:
  - Polysorbaatti 80 ja Etanoli
  - Etanoli ja Cremophor kuten:
    - Makroglyglyserolirisiiniolaatti / Polyoksylyli 35 risiiniöljy (esimerkiksi: Etoposidi ja paklitakseli)
- Käytetyt osat tulee hävittää paikallisten, vaarallisten lääkeaineiden käsittelyä koskevien säännösten ja toimenpiteiden mukaisesti.
- Yksittäisten osien välikalvot voidaan läpistää kymmenen kertaa.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen riskin potilaalle ja käyttäjälle.  
Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintakyvyn heikkenemiseen. Kontaminaatio ja/tai laitteen toimintakyvyn heikkeneminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

- Tevadaptor -järjestelmä sisältää seuraavia materiaaleja: ABS, polyisopreeni, polykarbonaatti, PVC-DEHP -vapaa.
- Tutustu Lääkeoppaaseen ennen Tevadaptor -järjestelmän käyttämistä, ja varmista, ettei voimassa ole Tevadaptor-järjestelmässä käytettyjä muoviosia koskevia rajoituksia
- Syringe Adaptor Lock: kun ruisku on kiinnitetty Syringe Adaptor Lock, sitä ei voi enää irrottaa

### Järjestelmän osat:

- 13mm ampullimuunnin
- 20mm ampullin sovitin
- 28mm ampullin sovitin
- 32mm ampullin sovitin
- Ruiskusovitin
- Syringe Adaptor Lock
- Liitinsarja (sisältää virtauspysäytinkorkin)
- Pistokärjen portin sovitin
- Infuusiolarja (sisältää virtauspysäytinkorkin)
- Luer Lock -sovitin

### Virtsarakon instillaatiotoimenpide

#### Huomautukset:

- Käytä luer lock -virtsakatetri. (Oc)  
1. Katettrin (Oa) virtsaputkeen viemisen jälkeen, liitä **Tevadaptor – Luer Lock – sovitin (Ob)** katettrin luer lock -aukkoon. (Oc)  
2. Liitä **Tevadaptor – ruiskusovitin (Od)** ruiskuun (Oe) ja **Tevadaptor – ampullin sovitin** lääkeampulliin. Sen jälkeen kun olet liittänyt molemmat kokoonpanot yhteen, vedä vaadittu määrä lääkeainetta.
- Irrota **Tevadaptor - ruiskusovitin ampullin sovittimesta** ja kiinnitä se **Tevadaptor – Luer Lock – sovittimeen**.
- Toimita lääkeaine virtsarakkoon.
- Irrota **ruiskusovitin** varovaisesti **Luer Lock – sovittimesta**.
- Poista katetri toimenpiteen viimeistelyn yhteydessä. Älä kuitenkaan irrota sitä **Luer Lock – sovittimesta**.

PL

## TEVADAPTOR® z filtrem TOXI-GUARD® System do rekonstrukcji i podania leku

### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Usunąć zatyczkę ochronną z fiolki. (A)
- Ustawić fiolkę na płaskiej powierzchni (B), umieścić ostrze adaptera fiolki w środku gumowego korka fiolki, utrzymując ostrze w położeniu prostopadłym do powierzchni korka. (Ba)  
W przypadku fiolki o średnicy 13 mm zastosować przejściowy konwerter do fiolki. Umieścić konwerter na płaskiej powierzchni, odwrócić fiolkę do góry dnem, docisnąć fiolkę do konwertera (C), a następnie połączyć fiolkę z adapterem fiolki o średnicy 20 mm.  
W przypadku fiolki o średnicy 20 mm użyć adaptera fiolek o średnicy 20 mm.  
W przypadku fiolki o średnicy 28 mm użyć adaptera fiolek o średnicy 28 mm.  
W przypadku fiolki o średnicy 32 mm użyć adaptera fiolek o średnicy 32 mm.
- Adapter strzykawki zestawić ze strzykawką typu Luer. (D)
- Wkłąć zestaw przyłączeniowy/ adapter portu igłowego/ zestaw infuzyjny do portu igłowego worka infuzyjnego, wypełnić zestaw łączący/ zestaw infuzyjny oraz zacisk, lub zamocować adapter portu igłowego. (E) (Punkt 4 nie ma zastosowania w przypadku przygotowania leku bezpośrednio w strzykawce).

#### 5.1 Transfer leku (roztwór)

- Usunąć zatyczkę ochronną z adaptera fiolki (F)
- Połączyć adapter strzykawki z adapterem fiolki (Ga). Odwrócić fiolkę do góry dnem i pobrać z niej wymaganą ilość leku. (Gb)  
(W razie konieczności usunąć powietrze ze strzykawki, lekko przesuwać tłok strzykawki w położeniu „do góry dnem” aż do pierwszego oporu. Nie należy zbyt mocno dociskać tłoku z uwagi na możliwość zatkania membrany)
- Delikatnie odłączyć adapter strzykawki od adaptera fiolki ściskając skrzydełka, w celu uwolnienia adaptera strzykawki co umożliwi powolne rozłączenie komponentów. (W przypadku częściowego zużycia zawartości fiolki ponownie nałożyć zatyczkę na adapter fiolki i zachować fiolkę do ponownego użycia.) (H)

#### 5.2 Rekonstrukcja (proszek do wstrzyknięć) i transfer leku

- Usunąć zatyczkę ochronną adaptera fiolki. (F)
- Pobrać odpowiednią ilość rozpuszczalnika z fiolki (I) lub worka infuzyjnego (II).
  - Zamocować nowy adapter fiolki na fiolce z rozpuszczalnikiem, połączyć z adapterem strzykawki i pobrać rozpuszczalnik z fiolki (Ia) lub
  - Połączyć adapter strzykawki z zestawem przyłączeniowym/ adapterem portu igłowego/ zestawem infuzyjnym i pobrać odpowiednią ilość rozpuszczalnika z worka infuzyjnego. (Ib)
- Delikatnie odłączyć adapter strzykawki
  - od adaptera fiolki lub
  - od zestawu przyłączeniowego/ adaptera portu igłowego/ zestawu infuzyjnego ściskając skrzydełka w celu uwolnienia adaptera strzykawki co umożliwi powolne rozłączenie komponentów.
- Zestawić adapter strzykawki z adapterem fiolki, wstrzyknąć rozpuszczalnik i rozpuścić lek (J)
- Odwrócić fiolkę do góry dnem i pobrać odpowiednią ilość leku. (K)  
(W razie konieczności usunąć powietrze ze strzykawki, lekko przesuwać tłok strzykawki w położeniu „do góry dnem” aż do pierwszego oporu. Nie należy zbyt mocno dociskać tłoku z uwagi na możliwość zatkania membrany).

- Delikatnie odłączyć adapter strzykawki (patrz punkt 5.2c).  
(W przypadku zużycia części zawartości fiolki ponownie nałożyć zatyczkę na adapter fiolki i zachować fiolkę do ponownego użycia.) (H)
- Połączyć adapter strzykawki z zestawem przyłączeniowym/ adapterem portu igłowego/ zestawem infuzyjnym i wstrzyknąć odpowiednią ilość leku do worka infuzyjnego. (L)  
Przeplukać ostrze i adapter strzykawki pobierając 2–3 ml roztworu z worka i ponownie go wstrzykiwać.
  - Delikatnie odłączyć adapter strzykawki od zestawu przyłączeniowego/ adaptera portu igłowego/ zestawu infuzyjnego (patrz punkt 5.2c).
    - Dostarczyć worek z przygotowanym lekiem na salę szpitalną. (M)
    - Metoda alternatywna (przygotowanie leku bezpośrednio w strzykawce) (Punkt 4 nie ma zastosowania.)  
Po wykonaniu czynności opisanych w punkcie 5 zamknąć adapter strzykawki i dostarczyć lek na salę szpitalną w celu wykonania wstrzyknięcia.
  - W przypadku wstrzyknięć w postaci bolusa, należy połączyć adapter typu Luer (N) z żeńskim łącznikiem typu Luer (tj. zaworem odcinającym) zestawu infuzyjnego. Zamknąć linię w kierunku kaniuli dożylniej. Wypełnić zawór odcinający i adapter złącza typu Luer, dołączając pustą strzykawkę z adapterem strzykawki pobierając 1–2 ml roztworu. Odłączyć adapter strzykawki od adaptera typu Luer i zamknąć linię dożylną powyżej portu do wstrzyknięć. Po zamocowaniu strzykawki wypełnionej lekiem z adapterem strzykawki do adaptera typu Luer, podawać lek poprzez wstrzyknięcie.

### OSTRZEŻENIA

- Nie wypełniać fiolki w pozycji odwróconej.
- W przypadku powtórnego użycia fiolki, adapter fiolki i fiolka muszą być przechowywane wyłącznie w pozycji pionowej.
- Adapter strzykawki został zaprojektowany do stosowania ze strzykawkami z końcówką typu Luer.
- W przypadku ponownego stosowania adaptera strzykawki nie wolno odłączać go od strzykawki i należy używać wyłącznie z tym samym lekiem.
- Nie stosować z fiolkami 13 mm zawierającymi LIOFILIZOWANY lek.
- Nie usuwać zatyczki blokującej przepływ (Flow Stop) z zestawu przyłączeniowego lub zestawu infuzyjnego, chyba że następuje podłączenie do zestawu doprowadzającego lek pacjenta.
- Nie usuwać adaptera fiolki z fiolki
- Nie stosować z lekami zawierającymi N,N- dimetyloacetamid (takimi jak amsakryna lub busulfan)
- Adapter fiolki może być używany w okresie do 7 dni z większością leków. Stosowanie adaptera fiolki jest ograniczone do 72 godzin w przypadku leków zawierających połączenie następujących składników:
  - Polisorbat 80 i etanol
  - Etanol i Cremophor np: rycynowy glicerol makrogolu / Polioksylowany olej rycynowy 35  
(np. : etopozyd i paklitaksel)
- Utylizacja poszczególnych komponentów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami dotyczącymi postępowania z lekami niebezpiecznymi.
- Przegrody poszczególnych komponentów mogą być przebijane do 10 razy.
- Powtórne stosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może być przyczyną zanieczyszczenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Zanieczyszczenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą być przyczyną urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

- System Tevadaptor zawiera następujące materiały: ABS, poliizopren, poliwęglan, PVC bez DEHP.
- Przed użyciem systemu Tevadaptor należy zapoznać się z ulotką informacyjną leku w celu zweryfikowania, czy nie ma ograniczeń dotyczących stosowania komponentów systemu Tevadaptor wykonanych z tworzyw sztucznych.
- W przypadku Syringe Adaptor Lock: Po podłączeniu strzykawki do Syringe Adaptor Lock nie można jej odłączyć

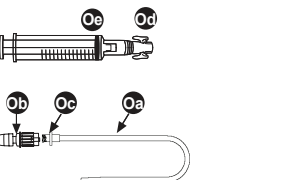
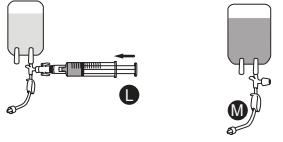
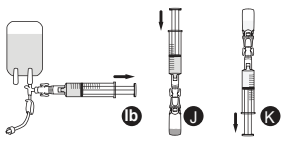
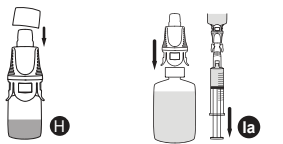
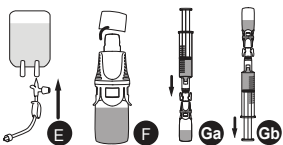
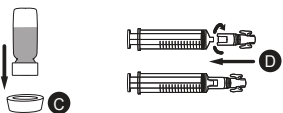
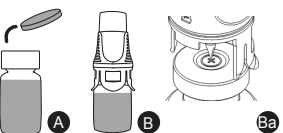
### Komponenty systemu:

Konwerter fiolki 13 mm  
Adapter fiolki 20 mm  
Adapter fiolki 28 mm  
Adapter fiolki 32 mm  
Adapter strzykawki  
Syringe Adaptor Lock  
Zestaw połączeniowy (z zatyczką blokującą przepływ)  
Adapter portu igłowego  
Zestaw infuzyjny (z zatyczką blokującą przepływ)  
Adapter typu Luer

### Uwagi dotyczące podawania leków do pęcherza:

Należy używać cewników dopęcherzowych z końcówką typu Luer (Oc)

- Po wprowadzeniu cewnika (Oa) do cewki moczowej, dołączyć adapter typu luer Tevadaptor (Ob) do wlotu cewnika z końcówką typu Luer. (Oc)
- Zamocować adapter strzykawki Tevadaptor (Od) do strzykawki (Oe) oraz adapter fiolki Tevadaptor do fiolki z lekiem.  
Pobrać wymaganą objętość leku po połączeniu obu powstałych elementów.
- Odłączyć adapter strzykawki Tevadaptor od adaptera fiolki i wpiąć strzykawkę z adapterem strzykawki do adaptera typu Luer Tevadaptor.
- Podać lek do pęcherza moczowego
- Delikatnie odłączyć adapter strzykawki od adaptera typu Luer.
- Po zakończeniu leczenia usunąć cewnik bez odłączania adaptera typu Luer.



### Objaśnienie symboli



Nie zawiera lateksu Nie zawiera DEHP

PL

HB

- מערכת ה- **Tevadaptor** מכילה את החומרים הבאים: ABS, Polyisopren, Polycarbonate, PVC-DEHP-free
- לפני השימוש במערכת ה- **Tevadaptor** עיין בעלון התרופה בכדי לוודא שאין הגבלות לשימוש בשילוב עם חומרי הפלסטיק המרכיבים את מערכת ה- **Tevadaptor**
- עבור Syringe Adaptor Lock: לא ניתן לנתק את המזרק לאחר חיבורו ל- Syringe Adaptor Lock

**רכיבי המערכת:**

- 13mm Vial converter
- 20mm Vial Adaptor
- 28mm Vial Adaptor
- 32mm Vial Adaptor
- Syringe Adaptor
- Syringe Adaptor Lock
- (Connecting set with flow stop cap)
- Spike Port Adaptor
- (Infusion Set with flow stop cap)
- Luer Lock Adaptor

**נוהל מתן תרופה לשלפוחית השתן:**

שים לב:

- 1. השתמש ב- urinary catheter עם מחבר Luer (Oc) לשלפוחית, אחרי הכנסה של urinary catheter (Oa) לשלפוחית, חבר את ה- **Luer Lock Adaptor** (Ob) אל יציאת Luer Lock בקטטר (Oc).
- 2. יש לחבר יחידו **Syringe Adaptor** (Od) אל מזרק (Oe) ומחבר **Vial Adaptor** אל Vial שמכיל תרופה. לאחר חיבור בקליק של **Syringe Adaptor** למחבר **Vial Adaptor** שאב נפח רצוי של תרופה.
- 3. נתק את **Syringe Adaptor** מ- **Vial Adaptor** וחבר בקליק את **Syringe Adaptor** אל **Luer Lock Adaptor**.
- 4. הזרק את התרופה לשלפוחית השתן.
- 5. נתק בעדינות את ה- **Syringe Adaptor** מ- **Luer Lock Adaptor**
- 6. לאחר סיום הטיפול הוצא את הקטטר מבלי לנתק את ה- **Luer Lock Adaptor**.

**מקרא :**

Push/ Bolus - הזרקה דחק	Syringe Adaptor - מתאם בקבוק
Flow stop - חדרון	Syringe Adaptor Lock - מתאם מזרק
Urinary catheter - קטטר לשלפוחית השתן	Luer Lock Adaptor - מתאם לואר לוק

- 7. נתק בעדינות את ה- **Syringe Adaptor** מהמתאם של **Connecting Set/ Spike Port Adaptor/ Infusion set** (ראה סעיף 5.2 ג).
- 8. א. שלח את השקית עם התרופה המהולה למחלקה (M). ב. אפשרות נוספת: (הכנה של מזרק), דלג על שלב 4, לאחר שלב 5 סגור את **Syringe Adaptor** עם המכסה ושלה למחלקה.
- 9. עבור הזרקה דחק Push/ Bolus: חבר **Luer Lock Adaptor** (N) למחבר נקבי Luer lock (לדוגמא: ברו stopcock) על גבי סט עירוי. סגור את הזרימה בברו כלפי החולה. שטוף את הברו ומחבר ה- **Luer Lock Adaptor** על יחיבור מזרק ריק עם **Syringe Adaptor** ל- **Luer Lock Adaptor** ושאב 1-2 מ"ל נוזל. נתק את **Syringe Adaptor** מ- **Luer Lock Adaptor** וסגור הזרימה בברו לכיוון שקית העירוי. להעברת התרופה יש לחבר את המזרק עם התרופה המחובר ל- **Syringe Adaptor** אל **Luer Lock Adaptor**.

**אזהרות**

- אין למלא Vial במצב הפוך.
- בשימוש חוזר של ה- Vial, יש להניח ה- **Vial Adaptor** וה- Vial במצב מאונך בלבד.
- **Syringe Adaptor** מיועד לשימוש עם מזרקי **Luer Lock** בלבד. אם נעשה שימוש חוזר **Syringe Adaptor**, אין לנתק את ה- **Syringe Adaptor** יש להשתמש באותה תרופה בלבד!
- אין להשתמש ב- Vials בגודל 13 מ"מ, שעברו ליופיליזציה ובעלי פקק עבה.
- אין להסיר את סוגר ה- Flow stop מסט **Connecting Set** או **Infusion set** למעט לשם חיבור לסט עירוי או לחולה.
- אין להסיר את ה- **Vial Adaptor** מה- Vial.
- אין להשתמש בתרופה המכילה **N, N-Dimethylacetamide** (כגון: amsacrin או busulfan).
- ניתן להשתמש ב- **Vial Adaptor** למשך עד 7 ימים עם רוב התרופות. השימוש ב- **Vial Adaptor** מוגבל ל- 72 שעות עם תרופות שמכילות שילוב של המרכיבים הבאים:
- 1) Ethanol ו- Polysorbate 80
- 2) Ethanol ו- Cremophor כגון: Macroglol glycerol ricinoleate / Poloxyl 35 (לדוגמא: Etoposide ו- paclitaxel)
- סילוק פסולת יהיה בהתאם לנהלי ותקנות מקומיות לגבי שימוש בתרופות מסוכנות.
- ניתן לנקב את נקודת ההזרקה של מרכיבי המערכת עד 10 ניקובים לכל נקודת הזרקה.
- שימוש חוזר של מוצר לשימוש חד פעמי מהווה סיכון פוטנציאלי לחולה או למשתמש. שימוש חוזר יכול להוביל לזיהום ו/או ליקוי ביכולת התפקודית. זיהום ו/או ליקוי בתפקוד המוצר יכולים לגרום לפציעה, מחלה או מוות של החולה.

HB

**TEVADAPTOR®**

מערכת למיחול והעברה של תרופות עם פילטר TOXI-GUARD®

**הוראות שימוש**

- 1. הסר את מכסה ההגנה של ה- Vial (A).
- 2. הנח את ה- vial על משטח מישורי (B), הכנס את החוד של ה- **Vial Adaptor** למרכז מעצור הגומי, תוך הקפדה שהחוד יהיה אנכי לפני השטח של המעצור. עבור vial 13 מ"מ, השתמש קודם ב- **Vial Converter**. הנח את ה- **Vial Converter** (Ba) של ה- 13 מ"מ על גבי משטח שטוח, תוך הפיכת ה- vial ודחיפתו לתוך ה- **Converter** (C), ולאחר מכן חבר את ה- **Vial Adaptor** של 20 המ"מ. עבור vial בגודל 20 מ"מ, השתמש ב- **Vial Adaptor** של 20 מ"מ. עבור vial בגודל 28 מ"מ, השתמש ב- **Vial Adaptor** של 28 מ"מ. עבור vial בגודל 32 מ"מ, השתמש ב- **Vial Adaptor** של 32 מ"מ.
- 3. חבר את ה- **Syringe Adaptor** למזרק בעל חיבור Luer Lock (D).
- 4. נעץ את ה- spike (**Connecting set/ Spike port adaptor / Infusion set**). פתח שקית העירוי, מלא את הצינור של הסט שטוף את הצנרת וסגור את ה- Clamp (צעד 4 לא מתאים להכנה בעזרת מזרק).

**5.1 העברת תרופה (תרופה מומסת - נוזלית)**

- א. הסר את מכסה ה- **Vial Adaptor** (F).
- ב. חבר את ה- **Syringe Adaptor** ל- **Vial Adaptor** (Ga) הפוך ושאב את הנפח הרצוי (Gb). (במידת הצורך, הוצא אור מהמזרק ע"י לחיצת הבוכנה בעדינות כאשר המזרק הפוך עד לתחושת התנגדות ראשונית. אל תלחץ חזק כדי לא לחסום את הממברנה).
- ג. נתק בעדינות את ה- **Syringe Adaptor** מה- **Vial Adaptor** ע"י לחיצה על כנפי ה- **Syringe Adaptor** ובכך לאפשר ל- **Syringe Adaptor** להתנתק בעדינות מ- **Vial Adaptor** ופקוק את הבקבוקון. (עבור בקבוקון במילי חלקי: סגור מכסה **Vial Adaptor** ואחסן לשימוש חוזר) (H).

**5.2 למיחול תרופה (אנקה לחוזק) והעברת התרופה**

- א. הסר את מכסה ה- **Vial Adaptor** (F).
- ב. שאב כמות רצויה של נוזל מתוך ה- Vial (i) או השקית (ii) (i) חבר **Vial Adaptor** ל- Vial עם תמיסה נוזלית, חבר **Syringe Adaptor** למזרק ושאב נוזל מה- Vial (la) או: (ii) חבר **Syringe Adaptor** לאחד הסטים: **Connecting set/ Spike port adaptor / Infusion set** ושאב נפח תמיסה רצוי מהשקית (lb).
- ג. נתק בעדינות את ה- **Syringe Adaptor** (i) מ- **Vial Adaptor** או: (ii) מהסטים שבשימוש ע"י לחיצה על כנפי **Syringe Adaptor** ובכך לאפשר ל- **Syringe Adaptor** להתנתק בעדינות.
- ד. חבר את ה- **Syringe Adaptor** ל- **Vial Adaptor**, הזרק את התמיסה ל- Vial והמס את התרופה (J).
- ה. הפוך ושאב את הנפח הרצוי מה- Vial לתוך המזרק (K), (במידת הצורך, הוצא אור מהמזרק ע"י לחיצת הבוכנה בעדינות כאשר המזרק הפוך עד לתחושת התנגדות ראשונית. אל תלחץ חזק כדי לא לחסום את הממברנה).
- ו. נתק בעדינות את ה- **Syringe Adaptor** מה- **Vial Adaptor** (ראה סעיף 5.2 ג). עבור Vial במילי חלקי: סגור את מכסה ה- **Vial Adaptor** ואחסן לשימוש חוזר (H).
- ז. חבר את ה- **Syringe Adaptor** אל המתאם של **Connecting Set/ Spike Port Adaptor/ Infusion set** והזרק את תוכן המזרק לשקית (L).
- יש לשטוף את הספייק ואת ה- **Syringe Adaptor** ע"י שאיבה מהשקית של 2-3 מ"ל תמיסת עירוי והזרקה שנית לשקית.

