



Add-on IV Bag Spike with Integrated Clave®

For use with IV Admin set

EN	- DIRECTIONS
ZH	- 方向
DA	- BRUGSANVISNING
FI	- OJHEET
FR	- MODE D'EMPLOI
DE	- GEBRAUCHSANWEISUNG
IT	- ISTRUZIONI
JP	- 方向
NO	- ANVISNING
PT	- INSTRUÇÕES
ES	- INSTRUCCIONES
SE	- BRUGSANVISNING

US and Foreign Patents Pending

DF-3873 Rev 09 (03/18)

 ICU Medical, Inc.
951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673 USA
Tel: +1 949 366 2183 Fax: +1 949 366 8368

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



STERILE|R



EN - English

Add-on IV Bag Spike with Integrated Clave®

For use with IV Admin set.

Not Made with DEHP.

Use Aseptic Technique. Single use only. Do Not resterilize.
Sterile, Non-pyrogenic fluid path in unopened undamaged package.

INDICATIONS FOR USE:

The ChemoClave Closed System Drug Transfer Device prevents the transfer of environmental contaminants, including bacterial and airborne contaminants into the system, and the escape of drug or vapor concentrations outside the system. The ChemoClave is needlefree and cannot be deactivated, which will passively aid in preventing needlestick injuries and the exposure to cytotoxic medications for healthcare personnel.

DIRECTIONS:

1. Prepare IV solution container in accordance with manufacturer's instructions.
2. Remove end cap and insert spike of pump admin set to the distal end of the ChemoClave IV Bag Spike. Close Clamps. If utilizing dry spike adapter: spike pump set straight into dry spike until membrane is punctured and rotate pump set with one full turn in one direction. Do not twist back and forth.
3. Remove end cap from bag spike and insert into solution container.
4. Suspend solution container and open clamp(s) to prime administration set. Repeat for multiple spikes if necessary.
5. Attach IV set to desired vascular access device for infusion.
6. (if applicable) Remove protective cap from Clave.
7. To use Clave spike port, swab and attach syringe to Clave by pushing and twisting $\frac{1}{4}$ turn until secure. Once connected, the Clave is open to a dedicated lumen for infusion or withdrawal directly with the solution container.
8. Replace protective cap on Clave with a cap that does not contain a male luer or cone inside the cap. (if applicable).

NOTES:

- A CSTD must not be used as a substitute for a containment primary engineering control (C-PEC). A CSTD may offer additional levels of protection and may facilitate enhanced occupational protection, especially when handling hazardous drugs outside of primary and secondary engineering controls (e.g., during administration).
- The ability to prevent microbial ingress should not be interpreted as modifying, extending, or superseding a drug manufacturer's labeling recommendations for the storage and expiration dating. Refer to the drug manufacturer's recommendations for shelf life and sterility information.

CAUTIONS:

- Tighten all connections before use.
- Do not use needles or luer caps on Clave.
- The Clave Connector is compatible with luers with an internal diameter (ID) between 1,55 mm and 2,8 mm.
- Use only ISO 8536-4:2010 compliant spikes
- Reuse negatively impacts performance / sterility potentially resulting in product failure / contamination.
- This device should be changed in accordance with current, recognized guidelines of IV therapy.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

These directions for use were drawn up in English and have been translated into other languages. In the event of inconsistencies of interpretations, the English text shall be determinative.

ZH - Chinese

包含 Clave® 的附加装置输液接头

与静脉注射装置配合使用。

非邻苯二甲酸二异辛酯制。

使用无菌技术。仅限一次性使用。不能再次消毒。

密封无损包装中无菌、无热原流体通道。

使用指示：

ChemoClave

封闭式药物处理装置可防止环境污染物的污染，包括防止细菌和大气污染物进入系统内部以及药物或蒸汽浓缩物流失到系统外。 ChemoClave

- Kyvyn estää mikrobiien pääsyä ei tulisi tulkita muuttavan, laajentavan tai ylittävän lääkkeen valmistajan suosituksia varastoinnille ja viimeiselle käyttöpäivälle. Katso lääkkeen valmistajan suositukset säilyvyysajalle ja steriliilstiedot.

VAROTOIMET:

- Kiristä kaikki liitännät ennen käyttöä.
- Älä käytä Clave-liittimessä neuloja tai tulppia.
- Clave Connector -liitin on yhteensopiva luer-liitinten kanssa, joiden sisäläpimittä on 1,55–2,8 mm.
- Käytä vain ISO 8536-4:2010 -yhteensopivia piikkejä.
- Uudelleenkäytö vaikuttaa kielteisesti toimintaan/steriliileen, mikä voi johtaa tuotevirheeseen/kontaminatiioon.
- Tämä laite on vaihdettava voimassa olevien, tunnustettujen IV-hoito-ohjeiden mukaisesti.
- Tätä tuotetta saa Yhdysvaltain Liittovaltion lain nojalla myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Nämä käyttöohjeet laadittiin englanniksi, ja ne on käännetty muille kielille. Jos tulkinnaassa ilmenee ristiriitaisuuksia, ratkaisevana on pidettävä englanninkielistä tekstiä.

FR - French

Perforateur de poche IV additionnel avec Clave® intégré

À utiliser avec l'ensemble de tubulures de perfusion IV.

Non fabriqué à partir de DEHP.

Utiliser une technique aseptique. Usage unique. Ne pas restériliser. Circuit de fluide stérile, apyrogène si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.

INDICATIONS:

Le dispositif de transfert médicamenteux hermétique ChemoClave prévient les contaminations environnementales, notamment la pénétration dans le système de bactéries et de contaminants présents dans l'air, et la fuite de substances médicamenteuses ou de vapeurs hors du système. Le ChemoClave ne comporte aucune aiguille et ne peut pas être désactivé, ce qui permet au personnel de santé d'éviter toute piqûre accidentelle et toute exposition aux substances cytotoxiques.

MODE D'EMPLOI:

- Préparer le conteneur de solution IV selon les instructions du fabricant.
- Retirez le capuchon de protection et insérez le percuteur du set de perfusion sur l'extrémité distale du perforateur de poche ChemoClave IV. Fermez le clamp. En cas d'utilisation d'un adaptateur sec : insérez le percuteur du set de perfusion directement dans l'adaptateur sec jusqu'à ce que la membrane soit perforée puis tournez le perfuseur d'un tour complet dans un seul sens. Ne le tordez pas dans un sens, puis dans l'autre.
- Enlever le bouchon terminal du perforateur de sac et insérer ce dernier dans le conteneur de solution.
- Suspendre le conteneur de solution et ouvrir le(s) clamp(s) pour purger l'ensemble destiné à l'administration. Recommencer pour de multiples perforateurs si nécessaire.
- Racorder la tubulure IV au dispositif d'accès vasculaire souhaité pour la perfusion. Fixer la seringue du diluant au Clave en la faisant tourner jusqu'à ce que l'ensemble soit parfaitement solidaire.
- (si applicable) Retirer le capuchon protecteur du Clave.
- Pour utiliser l'orifice du perforateur du Clave, essuyer et fixer la seringue sur le Clave en poussant et tournant d'un quart de tour jusqu'à ce qu'elle tienne bien. Une fois connecté, le Clave est ouvert avec une lumière dédiée pour l'injection dans le conteneur de solution ou le retrait direct de celui-ci.
- Remettre le capuchon protecteur sur le Clave avec un capuchon ne contenant pas de Luer-lock male ou de cône à l'intérieur du capuchon. (si applicable)

Remarque:

- Le CSTD ne doit pas être utilisé comme substitut à une solution d'ingénierie primaire de confinement (C-PEC). Le CSTD peut offrir des niveaux supplémentaires de protection et accroître la sécurité professionnelle, en particulier lors de la manipulation de médicaments dangereux en dehors des procédures d'ingénierie primaire et secondaire (par exemple, pendant l'administration).
- Sa capacité à prévenir l'entrée microbienne ne doit pas vous encourager à modifier, reporter ou remplacer les recommandations d'étiquetage du fabricant de médicaments en matière de conservation et de date d'expiration. Reportez-vous aux recommandations du fabricant de médicaments pour les informations sur la durée de conservation et la stérilité.

ATTENTION:

- Resserrez tous les raccords avant l'utilisation.

- Ne pas utiliser d'aiguilles ou de bouchons sur les Clave.
- Le raccord Clave est compatible avec les raccords Luer de diamètre interne (ID, internal diameter) compris entre 1,55 mm et 2,8 mm.
- N'utiliser que des perforateurs conformes ISO 8536-4:2010.
- Une réutilisation (d'un dispositif) a un impact négatif sur la performance / La stérilité résulte potentiellement d'un défaut produit / contamination.
- Ce dispositif doit être changé conformément aux recommandations actuelles et reconnues concernant les traitements par voie IV.
- Selon la loi fédérale des États-Unis, l'utilisation et la vente de ce dispositif sont limitées à un médecin ou à une personne agissant sous l'autorité de celui-ci.

Ce mode d'emploi a été établi en anglais puis traduit dans d'autres langues. Dans le cas de divergences d'interprétation, le texte anglais aura la prééminence.

DE - German

Zusatz-IV-Beutel-Spike mit integriertem Clave®

Zur Verwendung mit dem IV-Admin-Set.

Nicht mit DEHP hergestellt.

Aseptisch vorgehen. Nur zur Einmalverwendung. Nicht resterilisieren. Sterile, nicht pyrogene Flüssigkeitszuleitung bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.

ANWENDUNGSGBIETE:

Das geschlossene System zur Medikamentenübertragung ChemoClave verhindert die Übertragung von Umweltschadstoffen einschließlich bakterieller Schadstoffe und Schadstoffe in der Luft in das System wie auch ein Entweichen von Medikamenten- oder Dampfkonzentrationen in die Umgebung des Systems. Das ChemoClave ist nadelfrei und kann nicht deaktiviert werden, was passiv dazu beiträgt, Nadelstichverletzungen und eine Exposition gegenüber zytotoxischen Medikamenten beim medizinischen Personal zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Bereiten Sie den Behälter mit der IV-Lösung gemäß der Herstelleranleitung vor.
- Die Endkappe entfernen und die Spitze des Infusionssets in das distale Ende des ChemoClave-IV-Beutels einführen. Klemmen schließen. Bei Gebrauch eines Dry Spike Adapters: das Infusionsset direkt in den Dry Spike stechen, bis die Membran punktiert ist. Infusionsset mit einer vollen Umdrehung in eine Richtung drehen. Nicht vor- und zurückdrehen.
- Entfernen Sie die Endkappe vom Spike für den Beutel und stecken Sie den Spike in den Lösungsbehälter.
- Hängen Sie den Flüssigkeitsbehälter auf und öffnen Sie die Klemme(n), um das Admin-Set zu entlüften. Ggf. für mehrere Spikes wiederholen.
- Schließen Sie das IV-Set an der gewünschten Gefäßzugangsvorrichtung für die Infusion an. Bringen Sie die Verdünnungsmittelspritze an den Clave durch Andrücken an; drehen Sie, bis sie fest sitzt.
- (ggf.) Nehmen Sie die Schutzkappe vom Clave ab.
- Zur Verwendung des Clave-Spike-Port die Spritze abwischen und am Clave ansetzen. Dazu andrücken und um eine Vierteldrehung drehen, bis sie fest sitzt. Nach dem Anschluss ist der Clave für ein dediziertes Lumen zur Infusion oder direktem Abzug mit dem Flüssigkeitsbehälter geöffnet.
- Ersetzen Sie die Schutzkappe auf dem Clave durch eine Kappe, die innen keinen Luer-Stecker oder Konus hat. (ggf.)

Hinweis:

- Ein CSTD darf nicht als Ersatz für den Einschluss in einem Primärbehältnis (C-PEC) verwendet werden. Ein CSTD kann verschiedene Schutzstufen bieten und einen besseren Arbeitsschutz erleichtern, insbesondere bei der Handhabung von gefährlichen Substanzen außerhalb von Primär- und Sekundärbehältnissen (z. B. bei Verabreichung).
- Die Fähigkeit zum Verhindern eines Eindringens von Mikroben darf nicht als Modifizierung, Erweiterung oder Ersatz der Herstellerempfehlungen zur Lagerung und Angaben zum Verfallsdatum auf dem Etikett der entsprechenden Substanz verstanden werden. Beachten Sie die Herstellerempfehlungen zur Haltbarkeit und Sterilität der jeweiligen Substanz.

ACHTUNG:

- Vor dem Gebrauch alle Verbindungen festziehen.
- Ne pas utiliser d'aiguilles ou de bouchons sur les Clave.
- Der Clave-Konnektor ist mit Luer-Locks mit einem Innendurchmesser (ID, internal diameter) zwischen 1,55 mm und 2,8 mm kompatibel.
- Nur mit ISO 8536-4:2010 konforme Dorne verwenden.
- Mehrachiger Verwendung kann negative Auswirkungen auf die Funktion und Sterilität haben und zur möglichen Fehlfunktion oder Kontamination des Produktes führen.
- Dieses Produkt sollte entsprechend den aktuellen, anerkannten Richtlinien für IV-Therapie gewechselt werden.

Directions for Use

Single patient use, do not resterilize. Sterile, non-pyrogenic fluid path in unopened undamaged package.

INDICATIONS FOR USE:

For use with vascular access devices, IV administration and extension sets for the direct injection, continuous or intermittent infusion, aspiration and needlefree delivery of drugs and solutions during IV therapy.

DIRECTIONS:

1. Using aseptic technique, open package and tighten connections where applicable.
2. For standalone Spiros, attach to male luer of administration set or syringe. Twist devices together until a click is heard and the Spiros begins to rotate freely. Spiros is now permanently attached to luer.
3. To prime and use various components, refer to chart below.
4. Once primed, attach to patient's catheter.
 - rotating luers, ensure the luer is fully engaged prior to locking down the collar;
 - locking blunt cannula connectors, connect to compatible pre-slit/pre-pierced injection port;
 - graduated adapters, push and twist until connector is secure.

NOTES:

- Pressure infusion tubing sets or removable extension sets made with pressure infusion tubing are noted in the name/description of the product. Pressure infusion tubing is rated to 400 psig. Pressure infusion tubing or extension sets should be connected to pressure infusion compatible IV sets only. For sets equipped with Clave/ MicroClave Y site: prior to pressurizing, activate the slide clamp and give the pressure infusion through the Clave/MicroClave Y site.
- Disinfect all needlefree ports using an aggressive circular motion for three (3) seconds.
- Do not leave open ports/hubs exposed. Replace sterile end caps as necessary.
- Reduction in bacterial contamination for antimicrobial connectors has not been shown to correlate with a reduction in infections in patients. Clinical studies to evaluate this have not been performed. Silicone plug contains CAS #7440-22-2 (silver-magnesium-sodium-boron-phosphateglass); polycarbonate cannula contains CAS #265467-11-8 (silver-sodium-hydrogen-zirconium-phosphate).
- Reuse negatively impacts performance / sterility potentially resulting in product failure / contamination.
- Slight discoloration of tubing is a normal result of sterilization and does not affect the safety or sterility of the set.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device should be changed in accordance with current, recognized guidelines of IV therapy.
- When using a set with a MicroClave in the middle of the assembly for high pressure procedures assure that the high pressure infusion is conducted through the MicroClave in the middle of the assembly and the upstream clamp is engaged to isolate other upstream components from high pressures.

COMPONENT	TO PRIME	TO USE	CAUTIONS
Spiros Closed Male Luer	<ul style="list-style-type: none"> • Attach priming cap to Spiros and verify flow. • Once priming of the set and components is complete, remove cap. 	<ul style="list-style-type: none"> • Spiros is normally closed until it is fully engaged with a female luer or needlefree connector. • Attach to mating device by pushing and twisting until secure. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use luer style end cap on Spiros as this will activate the connector and allow flow.
Clave MicroClave NanoClave Antimicrobial Clave Antimicrobial MicroClave	<ul style="list-style-type: none"> • Prime the connector and set by attaching priming device to connector and inverting to expel air. • Repeat for multiple extensions as necessary. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disinfect connector and allow to dry. • Attach syringe or infusion set by pushing straight into the connector and twisting until a friction fit is achieved. Do not overtighten as this could damage the silicone.. • For sets/devices containing a rotating collar, ensure the luer connector is fully engaged prior to tightening the collar. • Flush Clave in accordance with facility protocol. • Flush MicroClave/NanoClave with normal saline or in accordance with facility protocol. • Silicone septum may become displaced or damaged if significant backpressures are applied. • It is not recommended that connectors be changed after use with blood products; devices should be flushed after use with blood in accordance with facility protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use needles, blunt cannulas or luer caps on connectors. • Connectors are compatible with ISO male luers having an internal diameter between 0.062" and 0.110". Access connectors straight on. (without angled or sliding entry). • MicroClave/NanoClave contains polycarbonate
1o2® Valves	<ul style="list-style-type: none"> • Loosen cap on side port, depress button briefly and observe flow out of port. • Tighten side cap, or remove and attach primed administration device. 	<ul style="list-style-type: none"> • To Infuse: Attach administration device to side port and infuse. Sideport requires pressure to activate. • To Aspirate: attach syringe, depress and hold button while drawing back on syringe plunger. When aspiration is complete, release button and valve automatically returns to closed position. • Recap port with sterile cap after use. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not leave side ports exposed, replace sterile end caps as necessary.
Stopcocks Clave Stopcock NanoClave Stopcock	<ul style="list-style-type: none"> • Use directional turn handle to set-up desired action. • Loosen cap to allow flow. • For stopcocks w/ valves or needlefree connectors on sideports, infuse to prime. 	<ul style="list-style-type: none"> • Use directional turn handle to set-up desired action. • Remove end cap to infuse or aspirate. • When complete turn handle OFF to sideport and replace end cap. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not leave side ports exposed, replace sterile end cap as necessary.
In-line Filters	<ul style="list-style-type: none"> • Orient filter such that inlet is vertically above the outlet. • Filter will automatically prime in the vertical position. 	<ul style="list-style-type: none"> • PN solutions (2-in-1) without lipids can be administered using a 0.22 micron filter. Sets with these filters should be changed at least every 72-hours. • IVFE or TNA (3-in-1) solutions containing lipids must be administered using a 1.2 micron filter. Sets with these filters should be changed at least every 24-hours. • Performance may be impacted by, use of alcohol; nature of fluid used, concentration and duration of use. 	<ul style="list-style-type: none"> • A filter that clogs during infusion should be replaced. Attempting to clear the filter with pressure may lead to breakage.
Eeasydrop® Flow Regulator Eeasydrop double scale flow regulator has one scale for liquids having density lower than 10% (light solutions) and a second scale for liquids having higher density (40% scale).	<ul style="list-style-type: none"> • Easydrop is provided in the OPEN position, verify fluid is passing through. • Turn Easydrop to OFF position and verify fluid has stopped. • If fluid is dripping when in OFF position, replace unit. 	<ul style="list-style-type: none"> • Use of a 15 micron filter on administration set is suggested in order to prevent crystals from blocking the Easydrop. • Adjust Easydrop to the desired rate. • Dial numbers are approximate. Drop counting is necessary to confirm proper flow rate. High viscosity solutions can cause lower flow rates than indicated on the scale; increase head height to compensate. • To change the flow rate adjust height of the solution container. Raise the container to increase flow rate, lower the container to decrease flow rate. • To stop flow, close clamp and turn Easydrop to OFF position. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use Easydrop in OPEN position, this will cause an uncontrolled delivery (\approx3 liters/hr). • Blood, emulsions, or medications not totally soluble in the carrier solution can not be administered through the Easydrop regulator. • Drop counting is necessary to confirm flow rate. If necessary, adjust the height of the IV solution container to increase or decrease flow rate. • To assure OFF, turn Easydrop to OFF position and close clamp. • Administer bolus injection below controller only.

IN-BX199020460.0



Do Not Reuse



Do Not Resterilize



Non pyrogenic fluid path



Do not use if package is opened or damaged

Mode d'emploi

Utiliser sur un seul patient ; ne pas restériliser. Tubulure stérile, non pyrogène, fournie dans un emballage fermé et intact.

MODE D'EMPLOI :

À employer avec un dispositif d'accès vasculaire, l'administration d'une intraveineuse ou un kit d'extension pour une injection directe, une perfusion continue ou intermittente, une aspiration ou l'administration de médicaments ou de solutions sans aiguille lors des traitements intraveineux.

INSTRUCTIONS :

1. Selon une méthode aseptique, ouvrir l'emballage et serrer les embranchements, le cas échéant.
2. En cas de Spiros seul, brancher le connecteur Luer-Lock mâle du kit d'administration ou de la seringue. Visser les deux dispositifs jusqu'à ce qu'ils émettent un clic et que le Spiros tourne dans le vide. Le Spiros est fixé de manière définitive au Luer-lock.
3. Pour l'amorçage et l'utilisation des divers éléments, consulter les instructions fournies dans le tableau ci-dessous.
4. Une fois amorcée, fixer au cathéter du patient.
 - Leurs tournants; s'assurer que le Luer est pleinement enfoncé avant d'enclencher le col;
 - Connecteurs de canule émoussés verrouillants, connecter à un site d'injection pré-fendu/pré-percé compatible;
 - Adaptateurs graduels, enfoncez et tournez jusqu'à ce que le connecteur soit fixé.

REMARQUES :

- Les tubulures pour perfusion sous pression ou les kits d'extension amovible avec une tubulure pour perfusion sous pression sont notés dans le nom/la description du produit. La pression de la perfusion ne doit pas dépasser 400 psig. La tubulure pour perfusion sous pression ou les kits d'extension ne doivent être connectées qu'à des ensembles intraveineux compatibles pour perfusion sous pression. Pour les kits équipés munis d'un site Clave/MicroClave en Y : avant la pressurisation, activer la pince coulissante et donner la perfusion sous pression par le site Clave/MicroClave en Y.
- Désinfecter tous les ports sans aiguille selon un mouvement circulaire vigoureux pendant trois (3) secondes.
- Ne pas laisser les ports/connecteurs ouverts à nu. Si nécessaire, remettre des capuchons stériles.
- La réduction de la contamination bactérienne au niveau des connecteurs antimicrobiens ne semble pas s'accompagner d'une réduction des infections chez les patients. Aucune étude clinique n'a été réalisée à ce sujet. Le connecteur en silicone contient du CAS #7440-22-2 (argent-magnésium-sodium-bore-verre phosphate) ; la canule en polycarbonate contient du CAS #265467-11-8 (argent-sodium-hydrogène-zirconium-phosphate).
- Ne pas réutiliser. La réutilisation a un impact négatif sur l'efficacité/la stérilité et peut entraîner le dysfonctionnement/la contamination du produit.
- La tubulure peut légèrement se décolorer pendant la stérilisation : il s'agit d'un phénomène normal qui n'affecte en aucun cas l'innocuité et la stérilité du dispositif.
- Selon le droit fédéral (États-Unis), cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce dispositif doit être changé conformément aux recommandations officielles en vigueur en matière de perfusion IV.
- Lors de l'utilisation d'un kit avec un MicroClave au milieu d'un assemblage pour une intervention à haute pression, la perfusion à haute pression est réalisée avec le MicroClave au milieu de l'assemblage et la pince en amont est activée pour isoler les autres composants en amont des hautes pressions.

ÉLÉMENT	AMORÇAGE	UTILISATION	AVERTISSEMENTS
Système clos de connecteur Luer-Lock mâle Spiros	<ul style="list-style-type: none"> • Fixer le capuchon d'amorçage sur le Spiros et vérifier l'écoulement • Une fois le kit et les différents éléments amorcés, retirer le capuchon 	<ul style="list-style-type: none"> • En temps normal, le Spiros reste fermé jusqu'à ce qu'il soit complètement branché sur un connecteur Luer-Lock femelle ou sans aiguille. • Brancher le Spiros sur le connecteur en poussant et en tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement inséré. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser de capuchon de type Luer-Lock sur les Spiros ; cela activerait le connecteur et l'écoulement.
Clave MicroClave NanoClave Clave antimicrobien MicroClave antimicrobien	<ul style="list-style-type: none"> • Pour amorcer le connecteur et le kit, brancher le dispositif d'amorçage sur le connecteur et le retourner de manière à évacuer l'air. • En cas d'extensions multiples, répéter l'opération pour chaque partie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfecter le connecteur et laisser sécher. • Brancher le dispositif d'administration en l'insérant bien droit dans le connecteur et en le tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé. Ne pas trop serrer pour éviter d'endommager le silicone. • Pour les kits/dispositifs contenant une collette rotative, vérifier que le connecteur Luer-Lock est bien branché avant de serrer la collette. • Rincer le connecteur Clave conformément au protocole de l'établissement. • Rincer le connecteur MicroClave/NanoClave au sérum physiologique ou conformément au protocole de l'établissement. • Le septum en silicone peut être déplacé ou endommagé lorsqu'une contrepression importante est appliquée. • Il n'est pas nécessaire de changer les connecteurs après une utilisation avec des produits sanguins ; rincer simplement les dispositifs conformément au protocole de l'établissement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser d'aiguille, de canule à bout mousse ni de capuchon Luer-Lock sur les connecteurs. • Ces connecteurs sont compatibles avec les connecteurs Luer-Lock mâles ISO d'un diamètre interne de 1,57 à 2,79 mm (0,062 po à 0,110 po). Brancher les connecteurs bien droits (sans les incliner ni les glisser). • Les connecteurs MicroClave/NanoClave contiennent du polycarbonate.
Valves 1o2®	<ul style="list-style-type: none"> • Desserrer le capuchon du port latéral, appuyer brièvement sur le bouton et observer l'écoulement au niveau de port. • Serrer le capuchon du port latéral ou le retirer et brancher le dispositif d'administration amorcé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour procéder à une injection : brancher le dispositif d'administration sur le port latéral et procéder à l'injection. Le port latéral s'active uniquement sous l'effet de la pression. • Pour procéder à une aspiration : brancher la seringue puis tout en appuyant sur le bouton, tirer le piston de la seringue. Une fois l'aspiration terminée, lâcher le bouton. La valve se referme alors automatiquement. • Après utilisation, mettre un capuchon stérile sur le port. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas laisser les ports latéraux à nu ; si nécessaire, remettre un capuchon stérile.
Robinets d'arrêt Robinet d'arrêt Clave Robinet d'arrêt NanoClave	<ul style="list-style-type: none"> • Toumer la manette de manière à préparer l'action souhaitée. • Desserrer le capuchon pour permettre l'écoulement. • Pour les robinets équipés de valves au niveau des ports latéraux, l'amorçage se fait au moyen d'une injection. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toumer la manette de manière à préparer l'action souhaitée. • Retirer le capuchon pour procéder à l'injection ou l'aspiration. • Une fois cette opération terminée, tourner la manette en position fermée au niveau de port latéral et remettre le capuchon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas laisser les ports latéraux à nu ; si nécessaire, remettre un capuchon stérile.
Filtres de perfusion	<ul style="list-style-type: none"> • Orienter le filtre de manière à ce que l'entrée soit à la vertical, au-dessus de la sortie. • En position verticale, le filtre s'amorce automatiquement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les nutriments sans lipides (solution 2 en 1) peuvent être administrés à l'aide d'un filtre de 0,22 micron. Les kits équipés de ces filtres doivent être changés au moins toutes les 72 heures. • Les émulsions lipidiques et les solutions nutritives totales (3 en 1) contenant des lipides doivent obligatoirement être administrées, à l'aide d'un filtre de 1,2 micron. Les kits équipés de ces filtres doivent être changés au moins toutes les 24 heures. • Le rendement pourrait être influencé par l'emploi d'alcool, le genre de liquide utilisé, la concentration et la durée. 	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'obstruction du filtre pendant la perfusion, le changer. Ne pas essayer de déboucher en augmentant la pression ; le dispositif risquerait d'être endommagé.
Régulateur de débit Easydrop® Le régulateur de débit double échelle Easydrop fournit une régulation pour les liquides d'une densité inférieure à 10 % (solutions légères) et une seconde régulation pour les liquides d'une densité supérieure (échelle à 40%).	<ul style="list-style-type: none"> • Le régulateur Easydrop est fourni en position ouverte (OPEN). Vérifier que le liquide s'écoule bien. • Mettre le régulateur Easydrop en position fermée (OFF) et vérifier que le liquide ne s'écoule plus. • Si le liquide continue de passer en position fermée (OFF), changer le régulateur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il est recommandé de placer un filtre de 15 microns sur le kit d'administration pour que le régulateur Easydrop ne soit pas obstrué par des cristaux. • Réglage le régulateur Easydrop sur le débit souhaité. • Les chiffres indiqués sur la graduation sont approximatifs. Pour vérifier le débit, il est nécessaire de compter les gouttes. Les solutions à haute viscosité peuvent entraîner des débits inférieurs au réglage indiqué ; surélever la poche ou le flacon pour compenser cet écart. • Pour modifier le débit, surélever ou baisser la poche ou le flacon de perfusion. Pour augmenter le débit, surélever la poche ou le flacon de perfusion ; pour réduire le débit, baisser la poche ou le flacon de perfusion. • Pour arrêter l'écoulement, fermer la pince et mettre le régulateur Easydrop en position fermée (OFF). 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser le régulateur Easydrop en position ouverte (OPEN) ; le débit serait excessif (environ 3 l/heure). • Ne pas utiliser le régulateur Easydrop pour l'administration de sang, d'émulsions ou de traitements qui ne sont pas solubles à 100 % dans la solution injectée. • Pour vérifier le débit, il est nécessaire de compter les gouttes. Si nécessaire, surélever ou baisser la poche ou le flacon de perfusion afin d'augmenter ou de réduire le débit. • Pour que le régulateur Easydrop soit bien FERMÉ, le placer en position OFF et fermer la pince. • En cas de bolus, placer impérativement ce dernier sous le contrôleur.

IN-BX199020460_0



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Non pyrogène voie d'écoulement de fluide



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Directions for Use

Single patient use, do not resterilize. Sterile, non-pyrogenic fluid path in unopened undamaged package.

DIRECTIONS:

1. Using aseptic technique, open package and tighten connections where applicable.
2. Once primed, attach to patient's catheter.
3. Close clamp and chamber vent cap. If using an Add-On set, insert spike of administration set into spike adapter.
4. Prepare IV solution container in accordance with manufacturer's instructions. Remove end cap on set spike and insert into solution container. (Repeat for multiple spikes if necessary.) For sets containing drip chambers with multiple drip rates, select spike with appropriate drip rate for type of infusion.
5. Hang solution container in accordance with facility protocol.
 - **Drip Chamber:** Squeeze drip chamber to approximately 1/2 full. Fill chamber with ball valve to 3/4 full (~4.73mL). Do not overfill.
 - **Spike Only:** Open clamp and prime.
6. To prime and use various optional components, open clamps on set and refer to chart below.
7. Once primed attach, to desired patient's catheter or compatible y-site on the primary set. For sets with rotating luers, ensure the luer is fully engaged prior to locking down the collar.
8. Use roller clamp(s) to adjust flow rate as desired.

NOTES:

- Pressure infusion not to exceed 400psig.
- Disinfect all needlefree ports using an aggressive circular motion for three (3) seconds.
- Reduction in bacterial contamination for antimicrobial connectors has not been shown to correlate with a reduction in infections in patients. Clinical studies to evaluate this have not been performed. Silicone plug contains CAS #7440-22-2 (silver-magnesium-sodium-boron-phosphateglass); polycarbonate cannula contains CAS #265467-11-8 (silver-sodium-hydrogen-zirconium-phosphate).
- Do not leave open ports/hubs exposed. Replace sterile end caps as necessary.
- Reuse negatively impacts performance / sterility potentially resulting in product failure / contamination.
- Slight discoloration of tubing and/or drip chamber is a normal result of sterilization and does not affect the safety or sterility of the set.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device should be change in accordance with current, recognized guidelines of IV therapy.

	10 Drop ML/Hour	15 Drop ML/Hour	20 Drop ML/Hour	60 Drop ML/Hour
10 mL	1.5 DPM	2.5 DPM	3 DPM	10 DPM
30 mL	5 DPM	7.5 DPM	10 DPM	30 DPM
50 mL	8.5 DPM	12.5 DPM	17 DPM	50 DPM
80 mL	13.5 DPM	20 DPM	27 DPM	80 DPM
100 mL	16.5 DPM	25 DPM	33 DPM	100 DPM
125 mL	21 DPM	31 DPM	42 DPM	125 DPM
150 mL	25 DPM	37.5 DPM	50 DPM	150 DPM
200 mL	33.5 DPM	50 DPM	67 DPM	200 DPM
* Fractions are rounded to closest number except where shown.				

COMPONENT	TO PRIME	TO USE	CAUTIONS
Burette Chamber	<ul style="list-style-type: none"> Close clamp below burette. Ensure air inlet is open. Fill burette with approximately 30 mL fluid. 	<ul style="list-style-type: none"> For continuous infusion, close clamp on set, open burette slide clamp and fill burette chamber to desired level. Close burette air inlet port. Ensure burette slide clamp is open. Adjust flow rate with roller clamp on set. To add fluid or medications to burette, close roller clamp, ensure burette airway inlet port is open. Add medication through burette valve port. Mix thoroughly. 	<ul style="list-style-type: none"> Squeezing burette may cause breakage.
Hand Pump	<ul style="list-style-type: none"> Invert and fill pump chamber completely. 	<ul style="list-style-type: none"> For pressure/bolus infusions open clamp fully. Alternately squeeze and release pump chamber allowing it to fill completely between push action. Discontinue pumping when container is empty and close clamp. 	
Spiros® Closed Male Luer	<ul style="list-style-type: none"> Attach priming cap to Spiros and verify flow. Once priming of the set and components is complete, remove cap. 	<ul style="list-style-type: none"> Spiros is normally closed until it is fully engaged with a female luer or needlefree connector. Attach to mating device by pushing and twisting until secure. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not use luer style end cap on Spiros as this will activate the connector and allow flow.
Clave® MicroClave® NanoClave® Antimicrobial Clave® Antimicrobial MicroClave®	<ul style="list-style-type: none"> Prime the connector and set by attaching priming device to connector and inverting to expel air. Repeat for multiple extensions as necessary. 	<ul style="list-style-type: none"> Disinfect connector and attach administration device by pushing straight into the connector and twisting until secure. For sets/devices containing a rotating collar, ensure the luer connector is fully engaged prior to tightening the collar. Flush Clave in accordance with facility protocol. Flush MicroClave/NanoClave with normal saline or in accordance with facility protocol. It is not recommended that connectors be changed after use with blood products; devices should be flushed after use with blood in accordance with facility protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not use needles, blunt cannulas or luer caps on connectors. Connectors are compatible with ISO male luers having an internal diameter between 0.062" and 0.110". Access connectors straight on. (without angled or sliding entry). MicroClave/NanoClave contains polycarbonate.
1o2® Valves	<ul style="list-style-type: none"> Loosen cap on side port, depress button briefly and observe flow out of port. Tighten side cap, or remove and attach primed administration device. 	<ul style="list-style-type: none"> To Infuse: Attach administration device to side port and infuse. Sideport requires pressure to activate. To Aspirate: attach syringe, depress and hold button while drawing back on syringe plunger. When aspiration is complete, release button and valve automatically returns to closed position. Recap port with sterile cap after use. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not leave side ports exposed, replace sterile end caps as necessary.
Stopcocks Clave Stopcock NanoClave Stopcock	<ul style="list-style-type: none"> Use directional turn handle to set-up desired action. Loosen cap to allow flow. For stopcocks w/ valves on sideports, infuse to prime. 	<ul style="list-style-type: none"> Use directional turn handle to set-up desired action. Remove end cap to infuse or aspirate. When complete turn handle OFF to sideport and replace end cap. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not leave side ports exposed, replace sterile end cap as necessary.
In-line Filters Blood Filters	<ul style="list-style-type: none"> Orient filter such that inlet is vertically above the outlet. Filter will automatically prime in the vertical position. Squeeze and release blood filter until filter is covered. 	<ul style="list-style-type: none"> PN solutions (2-in-1) without lipids can be administered using a 0.22 micron filter. Sets with these filters should be changed at least every 72-hours. IVFE or TNA (3-in-1) solutions containing lipids must be administered using a 1.2 micron filter. Sets with these filters should be changed at least every 24-hours. 	<ul style="list-style-type: none"> A filter that clogs during infusion should be replaced. Attempting to clear the filter with pressure may lead to breakage.
Easydrop® Flow Regulator Easydrop double scale flow regulator has one scale for liquids having density lower than 10% (light solutions) and a second scale for liquids having higher density (40% scale).	<ul style="list-style-type: none"> Easydrop is provided in the OPEN position, verify fluid is passing through. Turn Easydrop to OFF position and verify fluid has stopped. If fluid is dripping when in OFF position, replace unit. 	<ul style="list-style-type: none"> Use of a 15 micron filter on administration set is suggested in order to prevent crystals from blocking the Easydrop. Adjust Easydrop to the desired rate. Dial numbers are approximate. Drop counting is necessary to confirm proper flow rate. High viscosity solutions can cause lower flow rates than indicated on the scale; increase head height to compensate. To change flow rate, adjust height of the solution container. Raise the container to increase flow rate, lower the container to decrease flow rate. To stop flow, close clamp and turn Easydrop to OFF position. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not use Easydrop in OPEN position, this will cause an uncontrolled delivery (~3 liters/hr). Blood, emulsions, or medications not totally soluble in the carrier solution can not be administered through the Easydrop regulator. Drop counting is necessary to confirm flow rate. If necessary, adjust the height of the IV solution container to increase or decrease flow rate.
Stat2® Flow Controller STAT2 is the registered trademark of Conmed Corporation	<ul style="list-style-type: none"> Turn STAT2 to OPEN position, invert and tap to expel air. Turn STAT2 to OFF position and verify fluid has stopped. If fluid is dripping when in OFF position, replace unit. 	<ul style="list-style-type: none"> Adjust the dial to desired rate. Dial numbers are approximate. Drop counting is necessary to confirm proper flow rate. To stop flow, close clamp and turn STAT2 dial to OFF position. 	<ul style="list-style-type: none"> Blood, emulsions, or medications not totally soluble in the carrier solution can not be administered through the STAT2 Controller. Drop counting is necessary to confirm flow rate. If necessary, adjust the height of the IV solution container to increase or decrease flow rate. To assure OFF, turn STAT2 dial to OFF position and close clamp. Administer bolus injection below controller only.