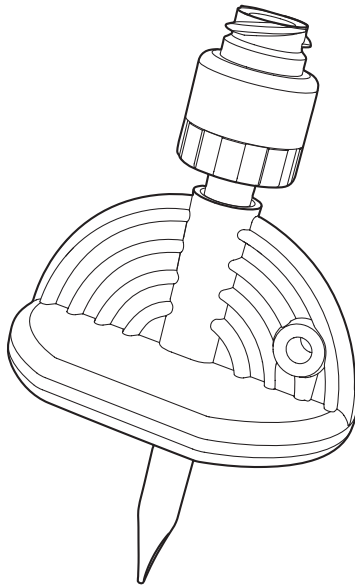


# Mini-Spike<sup>®</sup> 2

---



---

**B | BRAUN**

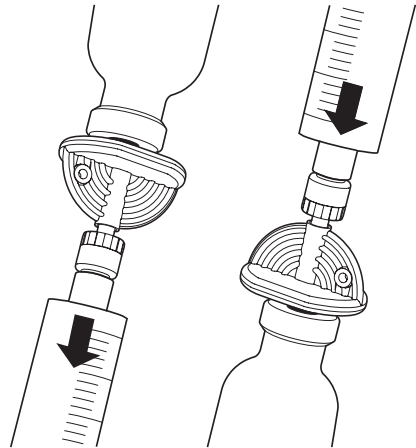
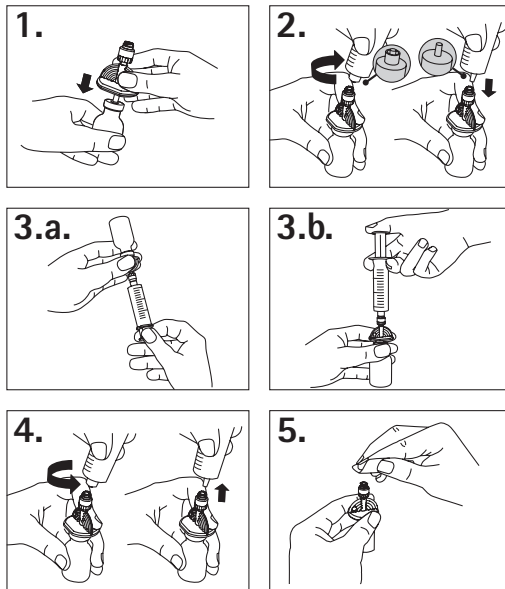
<b>GB</b> Removal and injection spikes for multidose vials	<b>4</b>	<b>PL</b> Igły do pobierania i wstrzykiwania do pojemników wielodawkowych	<b>22</b>
<b>DE</b> Entnahme- und Zuspritzspikes für Mehrdosenbehälter	<b>5</b>	<b>PT</b> Adaptadores para aspiração e injeção de soluções citostáticas em frascos de multi-doses	<b>23</b>
<b>BG</b> Приспособление за теглене и инжектиране от многодозови флакони	<b>6</b>	<b>RO</b> Dispozitiv pentru scoaterea sau injectarea din flacoane a mai multor doze de soluție	<b>24</b>
<b>BR</b> Adaptadores para aspiração e injeção de soluções citostáticas em frascos de multi-doses	<b>7</b>	<b>RU</b> Фильтр-канюли для многократной аспирации и инъекции во флаконы	<b>25</b>
<b>CZ</b> Odběrové a injekční jehly pro vícedávkové zkumavky	<b>8</b>	<b>SE</b> Uttags- och injiceringspetsar för flerdosflaskor	<b>26</b>
<b>DK</b> Udtagnings- og injektionsspider til flerdosisættesglas	<b>9</b>	<b>SI</b> Pipete za odzemanje in injiciranje za stekleničke z več odmerki	<b>27</b>
<b>EE</b> Võtu ja süstimise süstal mitme doosi viaali jaoks	<b>10</b>	<b>SK</b> Aspiračný trň na aspiráciu a aplikáciu z viacerých liekoviek	<b>28</b>
<b>ES</b> Punciones de extracción y de inyección para viales multidosis	<b>11</b>	<b>TR</b> Çok dozlu flakonlar için sıvı alma ya da ekleme spike'i.	<b>29</b>
<b>FI</b> Poisto- ja pistoneula moniannosampulleihin	<b>12</b>	<b>VN</b> Kim hút và bơm cho lọ thuốc nhiều liều	<b>30</b>
<b>FR</b> Perforateurs d'aspiration ou d'injection pour flacons multi-doses	<b>13</b>		
<b>GR</b> Βελόνα λήψης και έγχυσης για φιαλίδια πολλών δόσεων	<b>14</b>		
<b>HR</b> Šiljci za izvlačenje i ubrizgavanje za višedozne bočice	<b>15</b>		
<b>HU</b> Tűskék felszíváshoz/befecskendezéshez multidózisú ampullákhoz	<b>16</b>		
<b>IT</b> Punta di rimozione o di iniezione per prelievi multipli da fiale multidose	<b>17</b>		
<b>LT</b> Ištraukimo ir įšvirkštimo smaigaliai kelių dozių ampulėms	<b>18</b>		
<b>LV</b> Izņemšanas vai injekcijas adatas vairāku devu pudelītēm	<b>19</b>		
<b>NL</b> Bereidingsspike tbv injecteren en aspireren van vloeistoffen	<b>20</b>		
<b>NO</b> Fjernings- og injeksjonsspikes for flerdosebeholdere	<b>21</b>		

**GB** Directions  
**DE** Anwendungshinweise  
**BG** Указания за употреба  
**BR** Instruções de uso  
**CZ** Pokyny pro použití  
**DK** Betjeningsvejledning  
**EE** Kasutusjuhendid

**ES** Aplicaciones  
**FI** Käyttöohje  
**FR** Conseils d'utilisation  
**GR** Υποδείξεις εφαρμογής  
**HR** Upute  
**HU** Használati útmutatás  
**IT** Modalità d'uso

**LT** Įspėjimai  
**LV** Norādījumi par lietošanu  
**NL** Gebruiksaanwijzingen  
**NO** Bruk  
**PL** Przepisy stosowania  
**PT** Instruções de uso  
**RO** Instrucțiuni de folosire

**RU** Указания по применению  
**SE** Användningsanvisningar  
**SI** Napotki za uporabo  
**SK** Aplikačné pokyny  
**TR** Kullanım talimatları  
**VN** Hướng dẫn



## GB Instructions for Use

### Indications

Mini-Spike® 2 can be used for withdrawal and injection of single-dose and multi-dose medication containers.

### Application

Use Mini-Spike® 2 with disinfected hands and/or gloves.

Remove protective cap from the medication container and disinfect the stopper as per institutional protocol.

Remove protective cap from the spike.

- ① Insert the spike into the medication container by holding the grip plate of Mini-Spike® 2. Do not touch the female luer connection. Disinfect it prior to use as per institutional protocol.
- ② Connect syringe to the female luer connection of Mini-Spike® 2 with the container standing upright.
- ③ a. Turn the container upside down to aspirate fluid.  
b. Turn the container upright to inject fluid.
- ④ Disconnect the syringe.
- ⑤ Disinfect the female luer connection as per institutional protocol.

### Important:

Never inject solutions when the container is inverted (upside-down). Doing so risks damaging the air filter and reduces venting efficiency. Solution from a filled syringe into the container must only be injected upright.

In case of repeated withdrawal of fluids from a multi-dose vial: disinfect the female luer connection of Mini-Spike® 2 as per institutional protocol.

Vials with inserted Mini-Spike® 2 are to be stored in a vertical position (upright).

### Materials used

Grip Plate: SAN

Piercing Spike: SAN/ABS

Female Luer Valve: PC + SI

Filter: acrylic copolymer on nylon body material

### Duration of application

Please refer to the instructions for use of the medication as well as valid hygiene and safety regulations.

### WARNINGS:

Re-use of single-use devices creates a potential risk of 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.

### Filtration:

Due to the possible adsorption > 15 %, do not use spikes with liquid filters / particle filters (venting filters are noncritical) with: corticotropin, cosyntropin, cyanocobalamin, ergonovines, maleates, glucagon, insulin, vasopressin.

No information is available as regards interactions with medication other than those listed.

### Substances causing tension cracks:

Various inorganic, surface-active substances and solvents, e.g. macrogol (polyethylene glycol) and/or benzyl alcohol, in medication or

active substances, may lead to stress and tension cracks in plastics. With these aggressive substances we recommend use of the spike after a single aspiration only. Manufacturer disclaims any responsibility for possible consequences resulting from improper use.

### Indications and product variations

Removal or injection spike for multiple withdrawals from multi-dose vials and medication containers.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				green
Mini-Spike® 2 Filter (Ref. 4550591)	✓		✓		blue
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		red
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	green
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	blue
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	red

\* Female Luer Valve Colour

### A: Venting filter 0.45 µm

Protects medication against bacterial contamination.

### B: Venting filter 0.2 µm

Protects medication against bacterial contamination.

Protects users from aerosol contamination.

Specially suited for use with toxic substances.

### C: Liquid filter / particle filter 5 µm

Protects against particulate contamination.

Specially suited for use with medications in powder form.

### D: Micro-tip

Reduces the residual volume. Specially suited to small volume, expensive medications.

## DE Gebrauchsanweisung

### Indikationen

Der Mini-Spike® 2 kann zur Entnahme und Injektion bei Einzeldosis- und Multidosen-Medikamentenbehältern verwendet werden.

### Anwendung

Mini-Spike® 2 mit desinfizierten Händen und/oder Handschuhen verwenden.

Schutzkappe vom Medikamentenbehälter entfernen und den Stopper gemäß Protokoll der Einrichtung desinfizieren.

Schutzkappe vom Spike abnehmen.

- ① Den Spike unter Halten der Grifffläche des Mini-Spike® 2 in den Medikamentenbehälter einführen. Den weiblichen Luer-Anschluss nicht berühren. Vor der Verwendung gemäß Protokoll der Einrichtung desinfizieren.
- ② Die Spritze mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Mini-Spike® 2 mit dem aufrecht stehenden Behälter verbinden.
- ③ a. Den Behälter zum Ansaugen der Flüssigkeit auf den Kopf stellen.  
b. Den Behälter zum Einspritzen von Flüssigkeit aufrecht hinstellen.
- ④ Spritze entfernen.
- ⑤ Den weiblichen Luer-Anschluss gemäß Protokoll der Einrichtung desinfizieren.

### Wichtig:

Niemals Lösungen bei umgedrehtem Behälter einspritzen. Dies könnte den Luftfilter beschädigen und die Belüftungswirkung verringern. Die Lösung aus einer gefüllten Spritze muss in einen aufrecht stehenden Behälter eingespritzt werden.

Bei der mehrmaligen Entnahme von Flüssigkeit aus einem Multidosen-Fläschchen: den weiblichen Luer-Anschluss des Mini-Spike® 2 gemäß Protokoll der Einrichtung desinfizieren. Fläschchen mit eingeführtem Mini-Spike® 2 müssen in aufrechter Position gelagert werden.

### Verwendete Materialien

Grifffläche: SAN

Dorn: SAN/ABS

Weibliches Luer-Ventil: PC + SI

Filter: Acrylpolymer auf Nylon

### Anwendungsdauer

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Medikation sowie geltende Hygiene- und Sicherheitsvorschriften.

### Warnhinweise:

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

### Filtration:

Aufgrund der möglichen Adsorption von > 15 % dürfen Spikes mit Flüssigfiltern/Partikelfiltern (Belüftungsfilter sind unkritisch) nicht mit folgenden Substanzen verwendet werden: Corticotropin, Cosyntropin, Cyanocobalamin, Ergonovine, Maleate, Glucagon, Insulin, Vasopressin.

Zu Wechselwirkungen mit anderen als den aufgeführten Wirkstoffen liegen keine Informationen vor.

### Substanzen, die Spannungsrisse verursachen:

Verschiedene anorganische, oberflächenaktive Substanzen und Lösungsmittel, z. B. Macrogol (Polyethylenglycol) und/oder Benzylalkohol, in Medikationen oder aktiven Substanzen können in Kunststoffen zu Spannungen und Spannungsrissen führen.

Bei diesen aggressiven Substanzen empfehlen wir nur die einmalige Verwendung des Spikes.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für mögliche Folgen aufgrund einer unsachgemäßen Handhabung.

### Indikationen und Produktvariationen

Entnahme- oder Injektionsspike für mehrere Entnahmen aus Multidosen-Fläschchen und Medikamentenbehältern.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				grün
Mini-Spike® 2 Filter (Ref. 4550591)	✓		✓		blau
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		rot
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	grün
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	blau
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	rot

\* Farbe des weiblichen Luer-Ventils

#### A: Belüftungsfilter 0,45 µm

Schützt Medikation vor Verunreinigung durch Bakterien.

#### B: Belüftungsfilter 0,2 µm

Schützt Medikation vor Verunreinigung durch Bakterien.

Schützt Anwender vor Verunreinigung durch Aerosole.

Speziell für die Verwendung mit toxischen Substanzen geeignet.

#### C: Flüssigfilter/Partikelfilter 5 µm

Schützt vor Verunreinigung durch Partikel.

Speziell für die Verwendung mit Medikationen in Pulverform geeignet.

#### D: Mikrospritze

Minimiert das Restvolumen. Besonders geeignet für kleinvolumige, teure Medikationen.

## BG Указания за ползване

### Показания

Mini-Spike® 2 може да се използва за изтегляне и инжектиране на контейнери с лекарства за единична и за няколко дози.

### Приложение

Използвайте Mini-Spike® 2 с дезинфекцирани ръце и/или ръкавици. Отстранете предпазната капачка от контейнера с лекарство и дезинфекцирайте тапата съгласно процедурните правила на здравното заведение.

Отстранете предпазната капачка от острието.

- Вкарайте острието в контейнера с лекарството, като държите ръкохватката на Mini-Spike® 2. Не докосвайте женския луеров конектор. Дезинфекцирайте го преди употреба съгласно процедурните правила на здравното заведение.
- Свържете спринцовката към женския луеров конектор на Mini-Spike® 2, като контейнерът е в изправено положение.
- а) Завертете контейнера наобратно, за да аспирирате течност.  
б) Обърнете контейнера нагоре, за да инжектирате течност.
- Откачете спринцовката.
- Дезинфекцирайте женския луеров конектор съгласно процедурните правила на здравното заведение.

### Важно:

Никога не инжектирайте разтвори, когато контейнерът е обърнат (наобратно). Така рискувате да увредите въздушния филтър и да намалите ефективността на вентилацията. Разтвор от напълнена спринцовка в контейнера трябва да се инжектира само в изправено положение.

В случай на повторно изтегляне на течности от флакон с няколко дози: дезинфекцирайте женския луеров конектор на Mini-Spike® 2 съгласно процедурните правила на здравното заведение.

Флакони с вкаран Mini-Spike® 2 трябва да се съхраняват във вертикално положение (изправени).

### Използвани материали

Ръкохватка: SAN

Пробиващо острие: SAN/ABS

Женска луерова клапа: PC + SI

Филтър: акрилен кополимер на найлонов корпус

### Продължителност на прилагане

Моля, вижте инструкциите за употреба на лекарството, както и действащите правила за хигиена и безопасност.

### Предупреждения:

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

### Филтрация:

Поради възможна адсорбция > 15 %, не използвайте остриета с течни филтри / филтри за частици (вентилиращите филтри са безопасни) с: кортикотропин, козинтропин, цианкобаламин, ергоновинови, малеати, глюкагон, инсулин, вазопресин.

Няма налична информация относно взаимодействия с лекарството, освен посочените.

### Вещества, причиняващи счупване при напрежение:

Различни неорганични повърхностно активни вещества и разтвори, напр. макрогол (полетилен гликол) и/или бензоллов алкохол, в лекарства или активни вещества, могат да доведат до напрежение и напукване под напрежение на пластмасата.

При тези агресивни вещества препоръчваме употребата на острието само за еднократна аспирация.

Производителят не носи никаква отговорност за евентуални последици от неправилна употреба.

### Показания и вариации на продукта

Острие за отстраняване или инжектиране за многократни изтегляния от флакони за няколко дози и контейнери с лекарство.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (кат. № 4550590)	✓				зелен
Mini-Spike® 2 филтър (кат. № 4550591)	✓		✓		син
Mini-Spike® 2 Chemo (кат. № 4550592)		✓	✓		червен
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (кат. № 4550593)	✓			✓	зелен
Mini-Spike® 2 филтър Micro-Tip (кат. № 4550594)	✓		✓	✓	син
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (кат. № 4550595)		✓		✓	червен

\* Цвет на женската луерова клапа

### A: Вентилационен филтър 0,45 µm

Предпазва лекарството от бактериално замърсяване.

### B: Вентилационен филтър 0,2 µm

Предпазва лекарството от бактериално замърсяване.

Предпазва потребителите от аерозолно замърсяване.

Специално пригоден за употреба с токсични вещества.

### V: Филтър за течности / филтър за частици 5 µm

Предпазва от замърсяване с частици.

Специално пригоден за употреба с лекарства под формата на прах.

### D: Микро връх

С минимален остатъчен обем. Специално пригоден за съгло струващи лекарствени продукти и такива дозиращи се в малък обем.

## BR Instruções de uso

### Indicações

Mini-Spike® 2 é indicado para aspiração e injeção de soluções citostáticas em frascos de multi-doses.

### Modo de uso:

- Utilizar o Mini-Spike® 2 com as mãos corretamente higienizadas e usar luvas.  
Retirar a capa de proteção do frasco de medicação e desinfetar a tampa, conforme o protocolo institucional.  
Retirar a capa de proteção do Mini-Spike® 2.
- Inserir a ponta perfurante no frasco de medicação.  
Desinfetar a válvula antes da utilização, conforme o protocolo institucional.
- Conectar a seringa contendo diluente à válvula de conexão com o frasco de medicação em pé.
- Injetar o diluente. **Importante:** o diluente da seringa deve ser injetado no frasco apenas na posição vertical. Agitar o frasco de medicação de acordo com as recomendações do fabricante para assegurar que a solução seja adequadamente dissolvida.
  - virar o frasco de cabeça para baixo para aspirar a medicação.
  - Para eliminar o ar da seringa, extrair a metade do volume necessário, dar leves toques na seringa invertida. Empurrar o êmbolo para expelir o ar, em seguida, extrair o volume total exigido.
- Desconectar a seringa da válvula de conexão com o frasco de medicação na posição vertical.  
No caso de utilização em frascos multi-doses, desinfetar a válvula de conexão, conforme o protocolo institucional. Descartar, conforme o protocolo institucional.

### Importante:

Nunca injete soluções quando o frasco estiver invertido (com tampão para baixo). Fazer isso poderá resultar em danos ao filtro de ar e reduzir a eficiência da ventilação. A solução de uma seringa cheia para um frasco somente deve ser injetada na posição ereta.  
No caso de utilização em frascos multi-doses (sem que ocorra a desconexão do Mini-Spike® 2): desinfete a válvula luer do Mini-Spike® 2 conforme protocolo institucional, antes de uma nova aspiração.  
Os frascos com Mini-Spike® 2 inseridos devem ser armazenados na posição vertical (eretos).  
Este produto deverá ser utilizado em adição ao fluxo laminar, mediante a manipulação de quimioterápicos

### Materiais usados

Suporte: SAN  
Ponta perfurante: SAN/ABS  
Válvula luer: PC + SI  
Filtro: copolímero acrílico em material com o corpo em nylon

### Duração da aplicação

Favor consultar as instruções para uso do medicamento, bem como os regulamentos de higiene e segurança.

### Avisos:

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou o usuário. Poderá levar à contaminação e/ou deficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo poderá provocar lesões, doenças ou morte do paciente.

### Filtragem:

Devido à possível absorção > 15 %, não utilizar pontas com filtros de líquido / filtros de partícula (filtros de ventilação não são críticos) com: corticotropina, cosintropina, cianocobalamina, ergonovinas, maleatos, glucagon, insulina, vasopressina.  
Nenhuma informação está disponível em relação às interações com medicamento que não aquelas listadas.

### Substâncias que provocam rachaduras por tensão:

Diversas substâncias inorgânicas, tensoativos e solventes, por exemplo macrogol polietilenoglicol) e/ou álcool benzílico, em medicamentos ou substâncias ativas, podem levar ao estresse e a rachaduras por tensão em plásticos.

Com essas substâncias agressivas, recomendamos a utilização de pontas apenas para uma única aplicação.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por possíveis consequências resultando do uso indevido.

### Indicações e variações do produto

Sistema de ponta para aspiração e injeção de soluções citostáticas em frascos de multi-doses.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				verde
Mini-Spike® 2 Filtro (Ref. 4550591)	✓		✓		azul
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		vermelho
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	verde
Mini-Spike® 2 Filtro Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	azul
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	vermelho

\* Cor da Válvula luer

#### A: Filtro de ar de 0,45 µm

Protege o medicamento contra a contaminação por bactérias.

#### B: Filtro de ar de 0,2 µm

Protege o medicamento contra a contaminação por bactérias.  
Protege os usuários da contaminação por aerossol.  
Especialmente adequado para uso com substâncias tóxicas.

#### C: Filtro de líquidos / filtro de partículas 5 µm

Protege contra a contaminação por particulados.  
Especialmente adequado para uso com medicamentos em forma de pó (liofilizados)

#### D: Microponta

Reduz o volume residual. Especialmente adequado para pequenos volumes, medicamentos caros.

## CZ Návod k použití

### Indikace

Mini-Spike® 2 lze použít k aspiraci a podání léčiva z jednodávkových či vícedávkových obalů.

### Aplikace

Před použitím Mini-Spike® 2 proveďte dezinfekci rukou a/nebo použijte rukavice.

Z nádobky s léčivem odstraňte ochranné víčko a vydezinfikujte zátoku podle protokolu zdravotnického zařízení.

Z trnu odstraňte chránilítko.

- 1 Zasuňte trn do nádobky s léčivem a Mini-Spike® 2 přitom držte za úchopovou destičku. Nedotýkejte se samičí spojky luer. Před použitím ji vydezinfikujte podle protokolu zdravotnického zařízení.
- 2 Připojte stříkačku k samičí spojení luer trnu Mini-Spike® 2 a nádobku přitom držte ve svislé poloze dnem dolů.
- 3 a. Pro aspiraci tekutiny otočte nádobku dnem vzhůru.  
b. Pro injikování tekutiny otočte nádobu do svislé polohy dnem dolů.
- 4 Odpojte stříkačku.
- 5 Vydezinfikujte samičí spojku luer podle protokolu zdravotnického zařízení.

### Důležitá upozornění:

Nikdy neinjikujte roztoky, když je nádobka převrácená (dnem vzhůru). V takových případech hrozí riziko poškození zavzdušňovacího filtru a snížení účinnosti odvětrávání. Roztok z naplněné stříkačky musí být injikován výhradně ve svislém směru.

V případě opakované aspirace tekutin z vícedávkových obalů: vydezinfikujte samičí spojku luer trnu Mini-Spike® 2 podle protokolu zdravotnického zařízení.

Obal se zavedeným trnem Mini-Spike® 2 je třeba uchovávat ve svislé poloze (dnem dolů).

### Použité materiály

Úchopová destička: SAN

Propíchnovací trn: SAN/ABS

Samičí ventil luer: PC + SI

Filtr: materiál tělesa akrylátový kopolymer nebo nylon

### Doba trvání aplikace

Postupujte podle návodu k použití léčiva a podle platných hygienických a bezpečnostních předpisů.

### Varování:

Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

### Filtrace:

Vzhledem k možnosti adsorpce > 15 % nepoužívejte trny v kombinaci s filtry tekutin / filtry pevných částic (odvětrávací filtry nejsou rozhodující) pro: kortikotropin, kosyntropin, kyanokobalamin, ergonoviny, maleáty, glukagon, inzulin, vazopresin.

O interakcích s jinými než uvedenými léčivy nejsou známy žádné informace.

### Látky způsobující tenzní praskliny:

Různé anorganické povrchové aktivní látky a rozpouštědla, např. makrogol (polyetylen glykol) a/nebo benzylalkohol v léčivu nebo léčivé látky mohou vést k prnutí a ke vzniku tenzních prasklin v plastech.

V případě těchto agresivních látek doporučujeme použít trn pouze k jedné aspiraci.

Výrobce odmítá veškerou odpovědnost za možné následky nesprávného použití.

### Indikace a varianty výrobku

Odběrový nebo injekční trn pro více aspirací z vícedávkových obalů a nádobek s léčivem.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Kat. č. 4550590)	✓				Zelený
Filtr Mini-Spike® 2 (Kat. č. 4550591)	✓		✓		Modrý
Mini-Spike® 2 Chemo (Kat. č. 4550592)		✓	✓		Červená
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Kat. č. 4550593)	✓			✓	Zelený
Filtr Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Kat. č. 4550594)	✓		✓	✓	Modrý
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Kat. č. 4550595)		✓		✓	Červená

\* Barva samičího ventilu luer

#### A: Odvětrávací filtr 0,45 µm

Chrání léčivo proti bakteriální kontaminaci.

#### B: Odvětrávací filtr 0,2 µm

Chrání léčivo proti bakteriální kontaminaci.

Chrání uživatele před kontaminací aerosolem.

Speciálně přizpůsobený pro použití toxických látek.

#### C: Filtr tekutin / filtr pevných částic 5 µm

Chrání proti kontaminaci pevnými částicemi.

Zvláště vhodný k použití léčiv v práškové formě.

#### D: Mikrohrot

Snižuje zbytkový objem. Zvláště vhodný pro malý objem a drahá léčiva.



## DK Brugsanvisning

### Indikationer

Mini-Spike® 2 kan anvendes til udtrækning fra og injektion i lægemiddelbeholdere med enkelt dosis eller flere doser.

### Applikation

Anvend Mini-Spike® 2 med desinficerede hænder og/eller handsker.

Tag beskyttelseshætten af lægemiddelbeholderen, og desinficér stopperen i overensstemmelse med institutionens protokol.

Tag beskyttelseshætten af optrækskanylen.

- Isæt optrækskanylen i lægemiddelbeholderen ved at holde i gribepladen på Mini-Spike® 2. Rør ikke ved hunluertilslutningen. Desinficér det før brug i overensstemmelse med institutionens protokol.
- Tilslut kanylen til hunluertilslutningen på Mini-Spike® 2 med opretstående beholder.
- a. Vend beholderen på hovedet for at opsuge væske.  
b. Stil beholderen lodret for at injicere væske.
- Tag kanylen af.
- Desinficér hunluertilslutningen i overensstemmelse med institutionens protokol.

### Vigtigt:

Injicér aldrig opløsninger, når beholderen er vendt på hovedet. Det kan beskadige luftfilteret og reducere udluftningseffektiviteten. Opløsning fra en fyldt kanyle ind i beholderen må kun injiceres i opretstående stilling.

Ved gentagen udtrækning af væsker fra et hætteglas med flere doser: Desinficér hunluertilslutningen på Mini-Spike® 2 i overensstemmelse med institutionens protokol.

Hætteglas med isat Mini-Spike® 2 skal opbevares i lodret position (opretstående).

### Anvendte materialer

Gribeplade: SAN

Punkerende optrækskanyler: SAN/ABS

Hunluerventil: PC + SI

Filter: Akrylcopolymer på legeme i nylon

### Varighed af anvendelse

Se lægemidlets brugsanvisning samt de gældende hygiejne- og sikkerhedsbestemmelser.

### Advarsler:

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

### Filtrering:

På grund af mulig adsorption > 15 % må der ikke anvendes optrækskanyler med væskefilter/partikelfiltere (udluftningsfiltre er ikke-kritiske) med: corticotropin, cosyntropin, cyanocobalamin, ergonovin, maleat, glukagon, insulin, vasopressin.

Der findes ingen oplysninger om interaktioner med andre lægemidler end de anførte.

### Substanser, der skaber spændingsrevner:

Forskellige uorganiske, overfladeaktive substanser og opløsningsmidler som f.eks. macrogol (polyethylenglycol) og/eller benzylalkohol i lægemidlet eller i aktive substanser kan medføre belastnings- og spændingsrevner i plastmaterialer.

Med disse aggressive substanser anbefales det kun at anvende optrækskanylen til en enkelt opsugning.

Producenten fralægger sig ethvert ansvar for mulige følger på grund af forkert brug.

### Indikationer og produktændringer

Optrækskanyler til fjernelse eller injektion til flere udtrækninger fra hætteglas og lægemiddelbeholdere med flere doser.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				grøn
Mini-Spike® 2-filter (Ref. 4550591)	✓		✓		blå
Mini-Spike® 2-kemo (Ref. 4550592)		✓	✓		rød
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	grøn
Mini-Spike® 2-filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	blå
Mini-Spike® 2-kemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	rød

\* Hunluerventilfarve

#### A: Udluftningsfilter 0,45 µm

Beskytter lægemidlet mod bakteriekontaminering.

#### B: Udluftningsfilter 0,2 µm

Beskytter lægemidlet mod bakteriekontaminering.

Beskytter brugerne mod aerosolkontaminering.

Særligt velegnet til brug med giftstoffer.

#### C: Væskefilter/partikelfilter 5 µm

Beskytter mod partikelkontaminering.

Særligt velegnet til brug med lægemidler i pulverform.

#### D: Mikrosprods

Reducerer restvolumen. Specielt velegnet til små mængder dyr medicin.

## EE Kasutusjuhised

### Näidustused

Seadet Mini-Spike® 2 saab kasutada ravimivõtuks ühe- ja mitmeannuselitest ravimikonteineritest ja neisse süstimiseks.

### Kasutamine

Kasutage seadet Mini-Spike® 2 desinfitseeritud käte ja/või kinnastega.

Eemaldage ravimikonteinerilt kaitsekork ja desinfitseerige sulgurkork vastavalt asutuse reeglitele.

Eemaldage teravikult kaitsekork.

- ① Sisestage teravik ravimikonteinerisse, hoides seadet Mini-Spike® 2 haardeplaadist. Ärge puudutage luer-pesa. Desinfitseerige seda enne kasutamist vastavalt asutuse reeglitele.
- ② Hoidke konteineri püstiselt ja kinnitage süstal seadme Mini-Spike® 2 luer-pessa.
- ③ a. Vedeliku aspireerimiseks keerake konteiner tagurpidi.  
b. Vedeliku süstimiseks keerake konteiner püsti.
- ④ Eemaldage süstal.
- ⑤ Desinfitseerige luer-pesa vastavalt asutuse reeglitele.

### Tähtis.

Ärge kunagi süstige lahuseid, kui konteiner on ümberpööratud asendis (tagurpidi). See võib kahjustada õhufiltrit ja vähendada ventileerimise tõhusust. Täidetud süstlast tuleb lahust konteinerisse süstida ainult püstiselt.

Vedelike korduv väljavõtt mitmeannuselisest viaalst. Desinfitseerige seadme Mini-Spike® 2 luer-pesa vastavalt asutuse reeglitele.

Viaale, millesse on sisestatud seade Mini-Spike® 2, tuleb hoida vertikaalses asendis (püstiselt).

### Kasutatud materjalid

Haardeplaat: SAN

Läbistav teravik: SAN/ABS

Luer-ventiili pesa: PC + SI

Filter: akrüülkopolümeer nailonist korpusel

### Kasutamise kestus

Ravimi kasutamise kohta leiate teavet kasutusjuhendist ning kehtivatest hügieeni- ja ohutusjuhustest.

### Hoiatused:

Uhekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

### Filtreerimine

Tulenevalt võimalikust adsorptsioonist (> 15 %), ärge kasutage vedelikufiltri / osakeste filtritega teravikke (ventileerimisfiltrid on mittekrüütilised) järgmiste ainetega: kortikotropiin, kosüntropiin, tsüanokobalamiin, ergonoviin, maleaat, glükagoon, insuliin, vasopressiin. Puudub teave koostoimete kohta ravimitega, mida pole nimetatud.

### Pingepragusid põhjustavad ained

Erinevad anorgaanilised pindaktiivsed ained ja lahustid, nt makrogool (polüetüleeniglükool) ja/või bensüülalkohol ravimites või toimeainetes, võivad tekitada plastides pinget ja pingepragusid.

Nende agressiivsete ainete puhul soovitakse kasutada teravikku ainult üheks aspireerimiseks.

Tootja ei vastuta väärkasutusest tulenevate võimalike tagajärgede eest.

### Näidustused ja toote variatsioonid

Ravimivõtu- ja süstimisteravik mitmeks ravimivõtuks mitmeannuselise test viaalidest ja ravimikonteineritest.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Viide 4550590)	✓				roheline
Mini-Spike® 2 Filter (Viide 4550591)	✓		✓		sinine
Mini-Spike® 2 Chemo (Viide 4550592)		✓	✓		punane
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Viide 4550593)	✓			✓	roheline
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Viide 4550594)	✓		✓	✓	sinine
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Viide 4550595)		✓		✓	punane

\* Luer-ventiili pesa värv

#### A: ventileerimisfilter 0,45 µm

Kaitseb ravimit bakteriaalse saastumise eest.

#### B: ventileerimisfilter 0,2 µm

Kaitseb ravimit bakteriaalse saastumise eest. Kaitseb kasutajaid õhu kaudu leviva saaste eest. Eriti sobib kasutamiseks toksiliste ainetega.

#### C: vedelikufilter / osakeste filter 5 µm

Kaitseb ravimit osakeste saastumise eest. Eriti sobib kasutamiseks pulbriliste ravimitega.

#### D: Mikrootsak

Vähendab jääkmahtu. Sobib eriti hästi väikesemahuliste, kallite ravimite jaoks.

## ES Instrucciones de uso

### Indicaciones

Mini-Spike® 2 puede utilizarse para la extracción y la inyección de recipientes de medicación de una o varias dosis.

### Aplicación

Utilice Mini-Spike® 2 con manos y/o guantes desinfectados.

Retire la tapa protectora del recipiente de la medicación y desinfecte el tope como establece el protocolo institucional.

Retire la tapa protectora de la punta.

- 1 Inserte la punta en el recipiente de la medicación sosteniendo la placa de sujeción de Mini-Spike® 2. No toque la conexión Luer hembra. Desinfectela antes de usarla como establece el protocolo institucional.
- 2 Conecte la jeringa a la conexión Luer hembra de Mini-Spike® 2 manteniendo el recipiente en posición vertical.
- 3 a. Coloque el recipiente boca abajo para extraer el fluido.  
b. Coloque el recipiente en posición vertical para inyectar el fluido.
- 4 Desconecte la jeringa.
- 5 Desinfecte la conexión Luer hembra como establece el protocolo institucional.

### Importante:

Nunca inyecte soluciones con el recipiente invertido (boca abajo). De lo contrario, podría dañarse el filtro de aire y entorpecerse la ventilación. La inyección de la solución de una jeringa llena en el recipiente solo debe llevarse a cabo en posición vertical.

En caso de extracción repetida de fluidos de un vial de varias dosis: desinfecte la conexión Luer hembra de Mini-Spike® 2 como establece el protocolo institucional.

Los viales que tengan un Mini-Spike® 2 insertado deben almacenarse en posición vertical (boca arriba).

### Materiales utilizados

Placa de sujeción: SAN

Punta perforadora: SAN/ABS

Válvula Luer hembra: PC + SI

Filtro: copolímero acrílico en nylon

### Duración de la aplicación

Consulte las instrucciones de uso del medicamento y otras normas válidas de seguridad e higiene.

### Advertencias:

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

### Filtración:

Debido a la posible adsorción > 15 %, no utilice agujas con filtros de líquido/filtros de partículas (los filtros de ventilación son imprescindibles) con: corticotropina, cosintropina, cianocobalamina, ergonovinas, maleatos, glucagón, insulina, vasopresina.

No existe información disponible acerca de otras interacciones con medicación distinta a la indicada.

### Sustancias que causan roturas de tensión:

Algunas sustancias y disolventes inorgánicos de activos de superficie, como por ejemplo, el macrogol (glicol polietileno) y/o el alcohol bencílico, en medicación o sustancias activas, podrían provocar roturas de tensión en los plásticos.

Con estas sustancias agresivas recomendamos el uso exclusivo de la aguja para una sola aspiración.

El fabricante no se hace responsable de las consecuencias que puedan resultar de un uso inadecuado.

### Indicaciones y variaciones de los productos

Punta de extracción o inyección para varias extracciones de recipientes de medicación y viales de varias dosis.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				verde
Mini-Spike® 2 Filtro (Ref. 4550591)	✓		✓		azul
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		rojo
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	verde
Mini-Spike® 2 Filtro Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	azul
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	rojo

\* Color de la válvula Luer hembra

#### A: Filtro de ventilación de 0,45 µm

Protege la medicación contra contaminación bacteriana.

#### B: Filtro de ventilación de 0,2 µm

Protege la medicación contra contaminación bacteriana.

Protege a los usuarios de la contaminación por aerosol.

Idóneo para utilizarse con sustancias tóxicas.

#### C: Filtro de líquido/partículas 5 µm

Protege contra la contaminación de partículas.

Idóneo para utilizarse con medicación en polvo.

#### D: Micropunta

Reduce el volumen residual. Especialmente adecuada para un volumen pequeño, medicaciones caras.

## FI Käyttöohje

### Käyttöaiheet

Mini-Spike® 2 -lääkkeenottokanyyliä käytetään yksittäisen tai usean lääkkeenoksen imemiseen ja injektioimiseen.

### Käyttö

Käytä Mini-Spike® 2 -lääkkeenottokanyyliä desinfioiduilla käsillä ja/tai käsineet kädessä.

Poista lääkepullo suojakorkki ja desinfioi tulppa laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Poista piikin suojus.

- 1 Työnnä piikki lääkepulloon pitämällä kiinni Mini-Spike® 2 -lääkkeenottokanyylin tartuntalevystä. Älä koske Luer-naarasliittimeen. Desinfioi se ennen käyttöä laitoksen ohjeiden mukaisesti.
- 2 Kytke ruisku Mini-Spike® 2 -lääkkeenottokanyylin Luer-naarasliittimeen siten, että pullo on pystysuorassa.
- 3 a. Käännä pullo ylösalaisin nesteen imemistä varten.  
b. Käännä pullo pystysuoraan nesteen injektioimista varten.
- 4 Irrota ruisku.
- 5 Irrota Luer-naarasliitin laitoksen ohjeiden mukaisesti.

### Tärkeää:

Älä koskaan injektoi nesteitä pullon ollessa ylösalaisin. Tämä saattaa vaurioittaa ilmansuodatinta ja heikentää ilmanpoiston tehokkuutta. Täytetyssä ruiskussa olevan liuoksen saa injektoida pulloon vain pystysuunnassa.

Nesteiden imeminen useaan kertaan moniannoksista lääkepulloista: desinfioi Mini-Spike® 2 -lääkkeenottokanyylin Luer-naarasliitin laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Lääkepullot, joihin Mini-Spike® 2 on työnnetty sisään, on säilytettävä pystyasennossa.

### Käytetyt materiaalit

Tartuntalevy: SAN

Lävistyspiikki: SAN/ABS

Luer-naarasventtiili: PC + SI

Suodatin: akryylikopolymeeri nailonrungossa

### Käytön kesto

Katso lisätietoja lääkkeen käyttöohjeista sekä voimassa olevista hygieni- ja turvallisuusmääräyksistä.

### Varoitukset:

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

### Suodatus:

Mahdollisen imeytymisen (>15 %) vuoksi piikkejä ei saa käyttää neste-/hiukkassuodattimien kanssa (ilmanpoistosuodattimet eivät ole kriittisiä) seuraavien aineiden käsittelyssä: kortikotropiini, kosyntropiini, syanokobalamiini, ergonoviini, maleaattit, glukagoni, insuliini, vasopressiini. Yhteisvaikutuksista muiden kuin luettelossa mainittujen lääkkeiden kanssa ei ole tietoa.

### Jännityshalkeamia aiheuttavat aineet:

Useat epäorgaaniset, pinta-aktiiviset aineet ja liuottimet, kuten makrogoli (polyeteeniglykoli) ja/tai bentsyylialkoholi, lääkkeissä tai aktiivisissa aineissa voivat aiheuttaa muovien rasitus- ja jännityshalkeamia. Näiden aggressiivisten aineiden kohdalla suosittelemme piikin käyttämistä vain kertakäyttöisesti.

Valmistaja ei ole vastuussa vääränlaisen käytön aiheuttamista seurauksista.

### Käyttöaiheet ja tuotevaihtoehdot

Kestokäyttöinen poisto- tai injektioikanyyli nesteen imemiseen moniannoksista lääkepulloista ja -säiliöistä.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Viite 4550590)	✓				vihreä
Mini-Spike® 2 suodatin (Viite 4550591)	✓		✓		sininen
Mini-Spike® 2 Chemo (Viite 4550592)		✓	✓		punainen
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Viite 4550593)	✓			✓	vihreä
Mini-Spike® 2 suodatin Micro-Tip (Viite 4550594)	✓		✓	✓	sininen
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Viite 4550595)		✓		✓	punainen

\* Väriellinen Luer-naarasventtiili

### A: ilmanpoistosuodatin 0,45 µm

Suojaa lääkettä bakteerikontaminaatiolta.

### B: ilmanpoistosuodatin 0,2 µm

Suojaa lääkettä bakteerikontaminaatiolta.

Suojaa käyttäjä aerosolikontaminaatiolta.

Soveltuu käytettäväksi erityisesti toksisten aineiden kanssa.

### C: neste-/hiukkassuodatin 5 µm

Suojaa hiukkaskontaminaatiolta.

Soveltuu käytettäväksi erityisesti jauhemuotoisten lääkkeiden kanssa.

### D: Mikrokärki

Vähentää ruiskuun jäävää määrää. Soveltuu etenkin pieninä määrinä annettavien, kalliiden lääkkeiden antamiseen.

## FR Mode d'emploi

### Indications

Le Mini-Spike® 2 permet de prélever et d'injecter des médicaments en récipients monodoses ou multidoses.

### Application

Utiliser le Mini-Spike® 2 avec des mains et/ou des gants désinfectés. Retirer le capuchon de protection du récipient de médicament et désinfecter l'obturateur conformément au protocole de l'établissement. Retirer le capuchon de protection du perforateur.

- 1 Enfoncer le perforateur dans le récipient de médicament en maintenant le Mini-Spike® 2 par le plateau de préhension. Ne pas toucher au raccord Luer femelle. Le désinfecter avant l'emploi conformément au protocole de l'établissement.
- 2 Raccorder la seringue au raccord Luer femelle du Mini-Spike® 2 en tenant le récipient verticalement, tête en haut.
- 3 a. Tourner le récipient sens dessus dessous afin d'aspirer du liquide. b. Tourner le récipient tête en haut afin d'injecter du liquide.
- 4 Débrancher la seringue.
- 5 Désinfecter le raccord Luer femelle conformément au protocole de l'établissement.

### Important :

Ne jamais injecter des solutions lorsque le récipient est à l'envers (tête en bas). Si cette précaution n'est pas respectée, cela risque d'endommager le filtre à air et de réduire l'efficacité de la ventilation. Il est impératif d'injecter la solution d'une seringue remplie dans le récipient uniquement en tenant celui-ci à la verticale, tête en haut.

Dans le cas du prélèvement répété de liquide provenant d'un flacon multidose : désinfecter le raccord Luer femelle du Mini-Spike® 2 conformément au protocole de l'établissement.

Ranger les flacons équipés du perforateur Mini-Spike® 2 en position verticale (tête en haut).

### Matériaux utilisés

Plateau de préhension : SAN

Pointe de perforation : SAN/ABS

Clapet Luer femelle : PC + SI

Filtre : copolymère acrylique sur corps en nylon

### Durée de l'application

Prière de se référer au mode d'emploi du médicament, ainsi qu'aux règlements en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité.

### Mises en garde:

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

### Filtration :

En raison d'une adsorption possible > 15 %, ne pas utiliser les perforateurs avec filtres à liquides ou à particules (les filtres de ventilation ne jouent pas de rôle critique) avec les substances suivantes : corticotrophine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovine, maléates, glucagon, insuline, vasopressine.

Il n'y a pas d'informations disponibles en ce qui concerne les interactions avec les médicaments autres que ceux énumérés.

### Substances provoquant des fissures de tension :

Divers produits et solvants inorganiques et tensio-actifs tels que le macrogol (polyéthylène-glycol) ou l'alcool benzylique, sous forme de médicament ou de substances actives, peuvent entraîner des fissures de contrainte ou de tension dans les plastiques.

Avec ces substances agressives, nous recommandons de n'utiliser le perforateur que pour une seule aspiration.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les conséquences éventuelles découlant d'un emploi incorrect.

### Indications et variations des produits

Perforateur de prélèvement ou d'injection prévu pour des prélèvements multiples dans des flacons et récipients de médicament multidoses.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Réf. 4550590)	✓				vert
Mini-Spike® 2 Filter (Réf. 4550591)	✓		✓		bleu
Mini-Spike® 2 Chemo (Réf. 4550592)		✓	✓		rouge
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Réf. 4550593)	✓			✓	vert
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Réf. 4550594)	✓		✓	✓	bleu
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Réf. 4550595)		✓		✓	rouge

\* Couleur du clapet Luer femelle

#### A : Filtre de ventilation de 0,45 µm

Protège le médicament contre la contamination bactérienne.

#### B : Filtre de ventilation de 0,2 µm

Protège le médicament contre la contamination bactérienne.

Protège les utilisateurs contre la contamination par des aérosols.

Convient particulièrement à l'utilisation avec des substances toxiques.

#### C : Filtre à liquides / filtre à particules de 5 µm

Protège contre la contamination par des particules.

Convient particulièrement à l'utilisation avec des médicaments en poudre.

#### D : Micro-embout

Réduit le volume résiduel. Convient particulièrement aux médicaments onéreux de petit volume.

## GR Οδηγίες χρήσης

### Ενδείξεις

Το Mini-Spike® 2 ενδείκνυται για τη λήψη και έγχυση απλών και πολλαπλών δόσεων φαρμάκων από ιατρικούς περιέκτες.

### Φαρμαγωγή

Χρησιμοποιείτε το Mini-Spike® 2 με απολυμασμένα χέρια ή/και γάντια.

Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τον περιέκτη του φαρμάκου και απολυμάνετε τον αναστολέα (στοπ) σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την ακίδα.

① Εισαγάγετε την ακίδα στον περιέκτη του φαρμάκου κρατώντας την πλάκα λαβής του Mini-Spike® 2. Μην αγγίζετε τον θηλυκό σύνδεσμο luer. Απολυμάνετε το πριν από τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

② Συνδέστε τη σύριγγα στον θηλυκό σύνδεσμο luer του Mini-Spike® 2. Ο περιέκτης πρέπει να βρίσκεται σε όρθια θέση.

③ α. Γυρίστε ανάποδα τον περιέκτη, για να αναρροφήσετε υγρό.  
β. Γυρίστε τον περιέκτη σε όρθια θέση, για να πραγματοποιήσετε έγχυση υγρού.

④ Αποσυνδέστε τη σύριγγα.

⑤ Απολυμάνετε τον θηλυκό σύνδεσμο luer σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

### Σημαντικό:

Ποτέ μην προβαίνετε σε έγχυση διαλύματος, όταν ο περιέκτης είναι σε ανάστροφη θέση (αναποδογυρισμένος). Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο φίλτρο αέρα και μειώνει την αποτελεσματικότητα του εξερισμού. Η έγχυση διαλύματος από γεμάτη σύριγγα πρέπει να εκτελείται, μόνο όταν ο περιέκτης βρίσκεται σε όρθια θέση.

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης λήψης υγρού από φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων: απολυμάνετε τον θηλυκό σύνδεσμο luer του Mini-Spike® 2 πριν από τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Τα φιαλίδια στα οποία έχει τοποθετηθεί το Mini-Spike® 2 πρέπει να φυλάσσονται σε κάθετη θέση (όρθια).

### Χρησιμοποιούμενα υλικά

Πλάκα λαβής: SAN

Διατρητική ακίδα: SAN/ABS

Βαλβίδα θηλυκού συνδέσμου luer: PC + SI

Φίλτρο: ακρυλικό συμπολυμερές επί σώματος από νάιλον

### Διάρκεια χρήσης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου, καθώς και στους ισχύοντες κανονισμούς υγιεινής και ασφαλείας.

### Προειδοποιητικές υποδείξεις:

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

### Φίλτραση:

Ενώπιε της πιθανής απορρόφησης (άνω του 15%), μη χρησιμοποιείτε ακίδες με φίλτρα υγρού / φίλτρα σωματιδίων (τα φίλτρα εξερισμού δεν είναι κρίσιμης σπουδαιότητας) με: κορτικοτροπίνη, κουσντροπίνη, κυανοκοβαλαμίνη, εργονοβίνες, μηλεϊνικές ενώσεις, γλυκαγόνη, ινσουλίνη, βαζοπρεσίνη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά στις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα εκτός από αυτά που παρατίθενται στο παρόν.

### Ουσίες που προκαλούν ρωγμές λόγω τάσης:

Διάφορες ανόργανες, επιφανειακά ενεργές ουσίες και διαλύτες, όπως για παράδειγμα η μακρογόλη (πολυαιθυλοξολικόλη) ή/και η βενζυλική αλκοόλη, είτε σε φάρμακα είτε σε ενεργές ουσίες, ενδέχεται να προκαλέσουν ρωγμές λόγω τάσης στα πλαστικά.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, επιθετικών ουσιών συνιστάται η χρήση της ακίδας μόνο για μία αναρρόφηση.

Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από μη προσεκτική χρήση.

### Ενδείξεις και παραλλαγές προϊόντων

Ακίδα αναρρόφησης ή έγχυσης υγρού για πολλαπλές λήψεις από φιαλίδια πολλαπλών δόσεων και ιατρικούς περιέκτες.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Αρ. αναφ. 4550590)	✓				πράσινο
Φίλτρο Mini-Spike® 2 (Αρ. αναφ. 4550591)	✓		✓		Μπλε
Mini-Spike® 2 Chemo (Αρ. αναφ. 4550592)		✓	✓		κόκκινο
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Αρ. αναφ. 4550593)	✓			✓	πράσινο
Φίλτρο Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Αρ. αναφ. 4550594)	✓		✓	✓	Μπλε
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Αρ. αναφ. 4550595)		✓		✓	κόκκινο

\* Χρώμα βαλβίδας θηλυκού συνδέσμου luer

### A: Φίλτρο εξερισμού 0,45 μm

Προστατεύει το φάρμακο από βακτηριακές μολύνσεις.

### B: Φίλτρο εξερισμού 0,2 μm

Προστατεύει το φάρμακο από βακτηριακές μολύνσεις.

Προστατεύει τους χρήστες από μόλυνση από ψεκασμούς.

Ενδείκνυται ιδιαίτερα για χρήση επί τοξικών ουσιών.

### Γ: Φίλτρο υγρού / σωματιδίων 5 μm

Προστατεύει από μολύνσεις από σωματίδια.

Ενδείκνυται ιδιαίτερα για χρήση επί φαρμάκων σε μορφή σκόνης.

### D: Άκρο τύπου Micro-tip

Μειώνει τον υπολειπόμενο όγκο. Κατάλληλο ειδικά για μικρό όγκο, ακριβά φάρμακα.

## HR Upute za uporabu

### Indikacije

Mini-Spike® 2 može se upotrebljavati za izvlačenje i ubrizgavanje lijekova kod jednodoznih i višedoznih spremnika.

### Primjena

Mini-Spike® 2 upotrebljavajte s dezinficiranim rukama i/ili rukavicama.

Uklonite zaštitnu kapicu sa spremnika lijeka i dezinficirajte čep prema protokolu zdravstvene ustanove.

Skinite zaštitnu kapicu sa šiljka.

- ① Umetnite šiljak u spremnik lijeka držeći ga za prihvatnu pločicu proizvoda Mini-Spike® 2. Ne dodirujte ženski luer priključak. Prije upotrebe dezinficirajte ga prema protokolu zdravstvene ustanove.
- ② Spojite štrcaljku na ženski luer priključak proizvoda Mini-Spike® 2 dok je spremnik u uspravnom položaju.
- ③ a. Okrenite spremnik naopačke da biste usisali tekućinu.  
b. Okrenite spremnik uspravno da biste ubrizgali tekućinu.
- ④ Odvojite štrcaljku.
- ⑤ Dezinficirajte ženski luer priključak prema protokolu zdravstvene ustanove.

### Važno:

Nikada ne ubrizgavajte otopine dok je spremnik okrenut naopačke (naglavce). Na taj način riskirate oštećenje filtra zraka i smanjujete učinkovitost odzračivanja. Otopine se iz napunjene štrcaljke smije ubrizgavati u spremnik samo kada je on u uspravnom položaju.

U slučaju višekratnog izvlačenja tekućina iz višedozne bočice: dezinficirajte ženski luer priključak proizvoda Mini-Spike® 2 prema protokolu zdravstvene ustanove. Bočice u koje je umetnut Mini-Spike® 2 moraju se čuvati u okomitom (uspravnom) položaju.

### Upotrijebljeni materijali

Prihvatna pločica: SAN

Šiljak: SAN/ABS

Ženski luer ventil: PC + SI

Filtar: akrilni kopolimer na na najlonskom materijalu kućišta

### Trajanje primjene

Pogledajte upute za uporabu lijeka, kao i važeću regulativu o higijeni i sigurnosti.

### UPOZORENJA:

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

### Filtriranje:

Zbog moguće adsorpcije > 15 %, ne upotrebljavajte šiljke s filterima za tekućine / filterima za čestice (odzračni filteri nisu kritični) s: kortikotropinom, kosintropinom, cijanokobalaminom, ergonovinima, maleatima, glukagonom, inzulinom, vazopresinom. Nema dostupnih informacija o interakcijama s drugim lijekovima koji nisu navedeni na ovom popisu.

### Tvari koje uzrokuju napukline zbog naprezanja:

Razne anorganske površinski aktivne tvari i otopala, npr. makrogol (polietilen glikol) i/ili benzilni alkohol, u lijekovima ili aktivnim tvarima mogu uzrokovati naprezanje i napukline u plastici. S tim agresivnim tvarima preporučujemo uporabu šiljka samo za jednokratno usisavanje. Proizvođač se odriče svake odgovornosti za moguće posljedice uzrokovane nepravilnom uporabom.

### Indikacije i varijacije proizvoda

Šiljak za izvlačenje ili ubrizgavanje za više uzimanja iz višedoznih bočica i spremnika lijekova.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (ref. 4550590)	✓				zeleno
Mini-Spike® 2 Filter (ref. 4550591)	✓		✓		plavo
Mini-Spike® 2 Chemo (ref. 4550592)		✓	✓		crveno
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (ref. 4550593)	✓			✓	zeleno
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (ref. 4550594)	✓		✓	✓	plavo
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (ref. 4550595)		✓		✓	crveno

\* Boja ženskog luer ventila

#### A: Odzračni filter 0,45 µm

Štiti lijekove od bakterijskog onečišćenja.

#### B: Odzračni filter 0,2 µm

Štiti lijekove od bakterijskog onečišćenja.

Štiti korisnike od aerosolnog onečišćenja.

Osobito prikladno za uporabu s toksičnim tvarima.

#### C: Filtar za tekućine / filtari za čestice 5 µm

Štiti od onečišćenja česticama.

Osobito prikladno za uporabu s lijekovima u obliku praha.

#### D: Micro-tip

Smanjuje rezidualni volumen. Osobito prikladno za

skupe lijekove malih volumena.

## HU Használati utasítás

### Felhasználási javallatok

A Mini-Spike® 2 egyadagos és többadagos gyógyszerartályokból történő felszívás és fecskendezés céljára használható.

### Alkalmazás

A Mini-Spike® 2 eszközt fertőtlenített kézzel és/vagy kesztyűvel használja.

Vegye le a gyógyszeres tartály védősapkáját, és az intézményi protokollnak megfelelően fertőtlenítse a dugaszt.

Távolítsa el a tüske védőkupakját.

- 1 Fogja meg a Mini-Spike® 2 markolatát, és helyezze a tüskét a gyógyszeres tartályba. Ügyeljen rá, hogy ne érintse meg a hüvelyes luer csatlakozódugót. Használat előtt az intézményi protokollnak megfelelően fertőtlenítse.
- 2 Tartsa függőlegesen a gyógyszeres tartályt, és csatlakoztassa a fecskendőt a Mini-Spike® 2 hüvelyes luer csatlakozódugójához.
- 3 a. Fordítsa a tartályt fejjel lefelé a folyadék felszívásához.  
b. A folyadék befecskendezéséhez tartsa függőlegesen a tartályt.
- 4 Válassza le a fecskendőt.
- 5 Az intézményi protokollnak megfelelően fertőtlenítse a hüvelyes luer csatlakozódugót.

### Fontos:

Soha ne fecskendezzen be oldatot, ha a tartály fordított (fejjel lefelé) helyzetben van! Ellenkező esetben kárt okozhat a levegősűrőben, és csökkentheti a légtelenítés hatékonyságát. A fecskendőben található oldatot csak függőleges helyzetben szabad a tartályba fecskendezni! Folyadék többadagos ampullából történő ismételt felszívása esetén: az intézményi protokollnak megfelelően fertőtlenítse a Mini-Spike® 2 hüvelyes luer csatlakozódugóját.

A behelyezett Mini-Spike® 2-vel rendelkező ampullákat függőleges (álló) helyzetben kell tárolni.

### Felhasznált anyagok

Markolat: SAN

Szűrőtüske: SAN/ABS

Hüvelyes Luer szelep: PC + SI

Szűrő: akril-kopolimer nylon hordozóanyag

### Az alkalmazás időtartama

Kérjük, olvassa el a gyógyszer használati utasítását, valamint a hatályos egészségügyi és biztonsági előírásokat.

### Figyelmeztetések:

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

### Szűrés:

Az esetlegesen 15%-ot meghaladó mértékű adszorpcióból kifolyólag a ne használjon folyadékszűrővel/részecskeszűrővel (a levegősűrők ebből a szempontból nem relevánsak) ellátott tüskét a következők-

kel: kortikotropin, cosyntropin, cianokobalamin, ergonovin, maleátok, glukagon, inzulin, vazopresszin.

A fent felsorolt gyógyszereken kívüli készítményekkel kapcsolatos kölcsönhatások tekintetében nem állnak rendelkezésre információk.

### Felületi repedéseket okozó anyagok:

A gyógyszerekben vagy a hatóanyagban található különböző szerves-ten, felületaktív anyagok és oldatok, pl. makrogol (polietilén-glikol) és/vagy benzil-alkohol hatására a műanyag felület elrepedhet és eltörhet. Az ilyen agresszív anyagok esetén azt javasoljuk, hogy a tüskét csak egyszeri felszívás céljára használja.

A gyártó a nem megfelelő használatból származó következményekért semmilyen felelőséget nem vállal.

### Javallatok és termékváltozatok

Több adagot tartalmazó ampullából és gyógyszeres tartályból történő többszöri felszívás esetén távolítsa el a fecskendő tüskéjét.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (ref.: 4550590)	✓				zöld
Mini-Spike® 2 szűrő (ref.: 4550591)	✓		✓		kék
Mini-Spike® 2 Chemo (ref.: 4550592)		✓	✓		piros
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (ref.: 4550593)	✓			✓	zöld
Mini-Spike® 2 szűrő Micro-Tip (ref.: 4550594)	✓		✓	✓	kék
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (ref.: 4550595)		✓		✓	piros

\* Hüvelyes Luer szelep színe

### A: 0,45 µm-es levegősűrő

Óvja meg a gyógyszert a bakteriális fertőzéssel szemben.

### B: 0,2 µm-es levegősűrő

Megóvja a gyógyszert a bakteriális fertőzésekkel szemben.

Megóvja a felhasználókat az aeroszolos szennyeződésektől.

Kifejezetten mérgező anyagokkal történő felhasználás céljából fejlesztették ki.

### C: 5 µm-es folyadékszűrő/részecskeszűrő

Védelmet nyújt a szennyezőanyag részecskéivel szemben.

Kifejezetten por alakú gyógyszerekkel történő felhasználás céljából fejlesztették ki.

### D: Mikrohegy

Csökkenti a maradék térfogatot. Speciálisan a kis térfogatokhoz és költséges gyógyszerekhez készült.



## IT Istruzioni per l'uso

### Indicazioni

Mini-Spike® 2 può essere utilizzato per il prelievo e l'iniezione di contenitori per farmaci monodose e multidose.

### Applicazione

Utilizzare Mini-Spike® 2 con mani disinfettate e/o guanti.

Togliere il cappuccio protettivo dal contenitore per farmaci e disinfettare il tappo, secondo il protocollo istituzionale.

Togliere il cappuccio protettivo dal perforatore.

- ① Inserire il perforatore nel contenitore per farmaci, tenendo la piastra di presa del Mini-Spike® 2. Non toccare il connettore Luer femmina. Prima dell'uso procedere a disinfezione secondo il protocollo istituzionale.
- ② Collegare la siringa al connettore Luer femmina del Mini-Spike® 2 con il contenitore in posizione eretta.
- ③ a. Rovesciare il contenitore ed aspirare il liquido.  
b. Raddrizzare il contenitore per iniettare il liquido.
- ④ Staccare la siringa.
- ⑤ Disinfettare il connettore Luer femmina secondo il protocollo istituzionale.

### Importante:

Non iniettare mai soluzioni quando il contenitore è capovolto. Facendo ciò si potrebbe danneggiare il filtro dell'aria, riducendo l'efficienza di aerazione. Dalla siringa piena la soluzione deve essere iniettata solo con contenitore in posizione eretta.

In caso di prelievo ripetuto di liquidi da una fiala multidose: disinfettare il connettore Luer femmina del Mini-Spike® 2 secondo il protocollo istituzionale.

Le fiale con Mini-Spike® 2 inserito devono essere conservate solo in posizione verticale (eretta).

### Materiali impiegati

Piastra di presa: SAN

Perforatore: SAN/ABS

Valvola Luer femmina: PC + SI

Filtro: copolimero acrilico su materiale del corpo in nylon

### Durata dell'applicazione

Vedi le istruzioni per l'uso del farmaco e le norme su igiene e sicurezza in vigore.

### Avvertenze:

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

### Filtraggio:

A causa del possibile assorbimento > 15 %, non utilizzare perforatori con filtri per liquidi / particelle (i filtri di aerazione non sono critici) con: corticotripina, cosintropina, cianocobalamina, ergonovine, maleati, glucacone, insulina, vasopressina.

Non sono conosciute interazioni con farmaci diversi da quelli elencati.

### Sostanze che causano fessure da tensione:

Varie sostanze e solventi tensioattivi inorganici, ad es. macrogol (polietilenglicolo) e/o alcol benzilico, nei farmaci o sostanze attive, possono portare a fessure da sollecitazione e tensione nella plastica.

Con queste sostanze aggressive raccomandiamo l'utilizzo del perforatore solo per una singola aspirazione.

Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti da uso improprio.

### Indicazioni e modifiche del prodotto

Perforatore di eliminazione o iniezione per prelievi multipli da fiale multidose e contenitori per farmaci.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Rif. 4550590)	✓				verde
Mini-Spike® 2 Filtro (Rif. 4550591)	✓		✓		blu
Mini-Spike® 2 Chemo (Rif. 4550592)		✓	✓		rosso
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Rif. 4550593)	✓			✓	verde
Mini-Spike® 2 Filtro Micro-Tip (Rif. 4550594)	✓		✓	✓	blu
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Rif. 4550595)		✓		✓	rosso

\* Colore valvola Luer femmina

#### A: Filtro di aerazione 0,45 µm

Protegge il farmaco da contaminazione batterica.

#### B: Filtro di aerazione 0,2 µm

Protegge il farmaco da contaminazione batterica.

Protegge gli utilizzatori da contaminazione da aerosol.

Adatti in particolar modo per essere utilizzati con sostanze tossiche.

#### C: Filtro liquido / filtro particelle 5 µm

Protegge da contaminazione da particelle.

Adatto in particolar modo per essere utilizzato con farmaci in polvere.

#### D: Micro-punta

Riduce il volume residuo. Particolarmente adatto per farmaci costosi di piccolo volume.

## LT Naudojimo instrukcijos

### Indikacijos

„Mini-Spike® 2“ galima naudoti ištraukti ir injekcijai iš vienos dozės ir kelių dozių vaistų talpyklių.

### Naudojimas

„Mini-Spike® 2“ naudokite dezinfekuotomis rankomis ir (arba) mūvėdami pirštines.

Nuimkite apsauginį dangtelį nuo vaistų talpyklės ir dezinfekuokite kamštelį pagal įstaigos protokolą.

Nuimkite apsauginį dangtelį nuo smaigo.

- ① Įdėkite smaigą į vaistų talpyklę, laikydami „Mini-Spike® 2“ suėmimo plokštelę. Nelieskite kištukinės Luerio jungties. Prieš naudodami, dezinfekuokite pagal įstaigos protokolą.
- ② Prijunkite švirkštą prie „Mini-Spike® 2“ kištukinės Luerio jungties, laikydami talpyklę stačiai.
- ③ a. Apverskite talpyklę dugnu į viršų, kad galėtumėte įtraukti skysčio.  
b. Atverskite talpyklę, kad galėtumėte sušvirkšti skystį.
- ④ Atjunkite švirkštą.
- ⑤ Dezinfekuokite kištukinę Luerio jungtį pagal įstaigos protokolą.

### Svarbu!

Niekada nešvirkškite tirpalų, kai talpyklė yra apversta (dugnu į viršų). Taip darant, atsiranda oro filtro pažeidimo rizika ir sumažėja ventiliacijos efektyvumas. Tirpalas iš pripildyto švirkšto į talpyklę turi būti švirkščiamas tik talpyklę laikant stačiai.

Jeigu pakartotinai traukiate skysčius iš kelių dozių buteliuko: dezinfekuokite „Mini-Spike® 2“ kištukinę Luerio jungtį pagal įstaigos protokolą.

Buteliukai su įdėtu „Mini-Spike® 2“ turi būti laikomi vertikaliaje padėtyje (stačiai).

### Naudojamos medžiagos

Suėmimo plokštelė: SAN

Pradūrimo smaigas: SAN / ABS

Kištukinis Luerio vožtuvas: PC + SI

Filtrai: akrilo kopolimeras ant nailono korpuso medžiagos

### Naudojimo trukmė

Skaitykite vaisto naudojimo instrukcijas, taip pat galiojančias higienos ir saugos taisykles.

### Įspėjimai:

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.

### Filtravimas

Dėl galimos adsorbicijos > 15 % nenaudokite smaigų su skysčių / dalelių filtrais (ventiliacijos filtrai nepavojingi) su: kortikotropinu, kozintropinu, cianokobalaminu, ergonoviniais, maleatais, gliukagonu, insulinu, vazopresinu.

Nėra informacijos apie sąveiką su kitais čia neišvardytais vaistais.

### Medžiagos, sukeliančios įtempimo įtrūkių

Įvairios neorganinės, paviršiaus aktyviosios medžiagos ir tirpikliai, pavyzdžiui, makrogolis (polietilenglikolis) ir (arba) benzilo alkoholis, vaistuose arba aktyviojoje medžiagoje gali sukelti spaudimo ir įtempimo įtrūkių plastikuose.

Su šiomis agresyviomis medžiagomis rekomenduojama naudoti smaigą tik viena kartą įtraukti.

Gamintojas atsisako atsakomybės dėl galimų pasekmių, kurios atsirado netinkamai naudojant.

### Indikacijos ir gaminio variantai

Ištraukimo arba injekcijos smaigas tinka keliskart ištraukti iš kelių dozių buteliukų ir vaistų talpyklių.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Nuor. 4550590)	✓				žalias
Mini-Spike® 2 filtras (Nuor. 4550591)	✓		✓		mėlynas
Mini-Spike® 2 Chemo (Nuor. 4550592)		✓	✓		raudonas
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Nuor. 4550593)	✓			✓	žalias
Mini-Spike® 2 filtras Micro-Tip (Nuor. 4550594)	✓		✓	✓	mėlynas
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Nuor. 4550595)		✓		✓	raudonas

\* Kištukinio Luerio vožtuvo spalva

#### A: ventiliacijos filtras 0,45 µm

Apsaugo vaistus nuo bakterinio užterštumo.

#### B: ventiliacijos filtras 0,2 µm

Apsaugo vaistus nuo bakterinio užterštumo.

Apsaugo naudotojus nuo aerozolių užterštumo.

Tinka naudoti su toksinėmis medžiagomis.

#### C: skysčių / dalelių filtras 5 µm

Apsaugo nuo užterštumo kietosiomis dalelėmis.

Tinka naudoti miltelių formos vaistams.

#### D: mikroantgalis

Naudojant sumažėja likutinis tūris. Specialiai pritaikytas mažam tūriui, brangiems medikamentams.

## LV Lietošanas instrukcija

### Indikācijas

Mini-Spike® 2 var izmantot vienreizējas devas un daudzdevu zāļu konteineru izņemšanai un injicēšanai.

### Lietošana

Lietojiet Mini-Spike® 2 ar dezinficētām rokām un/vai cimdium. Noņemiet zāļu konteineru aizsargvāciņu un dezinficējiet aizbāzni saskaņā ar iestādes protokolu. Noņemiet smailis aizsargvāciņu.

- 1 Ievietojiet smaili zāļu konteinerā, turot Mini-Spike® 2 satvērējplāksnīti. Nepieskarieties aptverošajam luera tipa savienojumam. Pirms lietošanas dezinficējiet to saskaņā ar iestādes protokolu.
- 2 Pievienojiet šļirci Mini-Spike® 2 aptverošajam luera tipa savienojumam, turot konteineru vertikālā stāvoklī.
- 3 a. Apgrieziet konteineru otrādi, lai aspirētu šķidrumu.  
b. Apgrieziet konteineri atpakaļ vertikāli, lai injicētu šķidrumu.
- 4 Atvienojiet šļirci.
- 5 Dezinficējiet aptverošo luera tipa savienojumu saskaņā ar iestādes protokolu.

### Svarīgi:

Nekad neinjicējiet šķidrumu, ja konteiners ir apgriezts otrādi (ar apakšu uz augšu). To darot, pastāv risks sabojāt gaisa filtru un samazināt ventilācijas efektivitāti. Šķidrumu no uzpildītās šļirces konteinerā driest injicēt tikai vertikālā stāvoklī.

Šķidrumu atkārtotas izvilksšanas gadījumā no daudzdevu flakona: dezinficējiet Mini-Spike® 2 aptverošo luera tipa savienojumu saskaņā ar iestādes protokolu.

Flakoni ar ievietotu Mini-Spike® 2 jāuzglabā vertikālā stāvoklī (stāvus).

### Izmantotie materiāli

Satvērējplāksnīte: SAN

Caurduršanas smaile: SAN/ABS

Luera tipa aptverošais vārsts: PC + SI

Filtrs: akrila kopolimērs uz neilona korpusa materiāla

### Pielietošanas ilgums

Lūdzu, skatiet zāļu lietošanas instrukciju, kā arī piemērojamos higiēnas un drošības normatīvus.

### Brīdinājumi:

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

### Filtrēšana:

Tā kā iespējama adsorbēšana, kas lielāka par 15%, neizmantojiet smailis ar šķidruma filtru/daliņu filtru (ventilācijas filtriem nav izšķirošas nozīmes), lietojot: kortikotropīnu, kosintropīnu ciānkobalamīnu, ergonovīnu, maleātus, glikagonu, insulīnu, vazopresīnu. Nav pieejama informācija attiecībā uz mijiedarbību ar zālēm, kas nav iekļautas šajā sarakstā.

### Vielas, kas izraisa sprieguma plaisas:

Dažādas neorganiskās, virsmaktīvās vielas un šķīdinātāji, piemēram, makrogols (polietilēnglikols) un/vai benzilspirīts zālēs vai aktīvās vielās var radīt spriegumu un sprieguma plaisas plastmasās.

So agresīvo vielu gadījumā mēs iesakām izmantot smaili tikai viena aspirācijai.

Ražotājs neuzņemas atbildību par iespējamām sekām, kas rodas nepareizas izmantošanas dēļ.

### Indikācijas un izstrādājumu variācijas

Izņemšanas vai injicēšanas smaile, kas paredzēta vairākkārtīgai izvilksšanai no daudzdevu flakoniem un zāļu konteineriem.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Atsauce 4550590)	✓				zaļš
Mini-Spike® 2 filtrs (Atsauce 4550591)	✓		✓		zils
Ķīmijterapijas Mini-Spike® 2 (Atsauce 4550592)		✓	✓		sarkans
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Atsauce 4550593)	✓			✓	zaļš
Mini-Spike® 2 filtrs Micro-Tip (Atsauce 4550594)	✓		✓	✓	zils
Ķīmijterapijas Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Atsauce 4550595)		✓		✓	sarkans

\* Luera tipa aptverošā vārsta krāsa

#### A: Ventilācijas filtrs, 0,45 µm

Aizsargā zāles pret baktēriālo piesārņojumu.

#### B: Ventilācijas filtrs, 0,2 µm

Aizsargā zāles pret baktēriālo piesārņojumu.

Aizsargā lietotājus no aerosolu piesārņojuma.

Īpaši piemērots lietošanai ar toksiskām vielām.

#### C: Šķidruma filtrs/daliņu filtrs, 5 µm

Aizsargā pret cieto daļiņu piesārņojumu.

Īpaši piemērots lietošanai ar pulverveida medikamentiem.

#### D: Mikro uzgali

Samazina atlieku tilpumu. Īpaši piemērots nelielam tilpumam, dārgām zālēm.

## NL Gebruikersinformatie

### Indicaties

De Mini-Spike® 2 kan worden gebruikt voor het onttrekken en injecteren van geneesmiddelverpakkingen voor een enkele of meerdere doses.

### Gebruiksdoel

Gebruik de Mini-Spike® 2 met gedesinfecteerde handen en/of handschoenen.

Verwijder de beschermkap van de geneesmiddelverpakking en desinfecteer de stop volgens het geldende protocol.

Verwijder het beschermkapje van de naald.

- Steek de naald in de geneesmiddelverpakking door de greepplaat van de Mini-Spike® 2 vast te houden. Raak de vrouwelijke Luer-aansluiting niet aan. Desinfecteer deze voorafgaand aan gebruik volgens het geldende protocol.
- Sluit de spuit aan op de vrouwelijke Luer-aansluiting van de Mini-Spike® 2 met de verpakking rechtop.
- a. Verpakking ondersteboven draaien om vloeistof te aspireren.  
b. Container rechtop zetten om vloeistof te injecteren.
- Verwijder de spuit.
- Desinfecteer de vrouwelijke Luer-aansluiting volgens het geldende protocol.

### Belangrijk:

Injecteer nooit vloeistoffen wanneer de verpakking omgedraaid is (ondersteboven). Het luchtfilter kan dan beschadigd raken en de effectiviteit van de beluchting gaat omlaag. Vloeistof uit een gevulde spuit moet altijd in een rechtopstaande verpakking worden geïnjecteerd. Voor herhaald afnemen van vloeistoffen uit een flacon voor meerdere doses: desinfecteer de vrouwelijke Luer-aansluiting van de Mini-Spike® 2 volgens het geldende protocol. Flacons met een ingestoken Mini-Spike® 2 moeten in verticale stand (rechtop) worden bewaard.

### Gebruikte materialen

Greepplaat: SAN

Naald: SAN/ABS

Vrouwelijk Luer-ventiel: PC + SI

Filter: acrylcopolymeer op nylon behuizing

### Duur van de toepassing

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de medicatie en de toepasselijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften.

### Waarschuwingen:

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

### Filtratie:

Omdat er meer dan 15% kan worden geabsorbeerd, mogen naalden met vloeistoffilter / deeltjesfilter (beluchttingsfilters zijn niet-kritiek) niet worden gebruikt voor: corticotropine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovines, maleaten, glucagon, insuline, vasopressine.

Er is geen informatie beschikbaar over interacties met andere dan de genoemde geneesmiddelen.

### Stoffen die spanningsscheuren veroorzaken:

Diverse anorganische tensio-actieve stoffen en oplosmiddelen, bijvoorbeeld macrogol (polyethyleenglycol) en/of benzylalcohol, in geneesmiddelen of werkzame stoffen, kunnen spanning en spanningsscheuren in plastic veroorzaken.

Bij dergelijke agressieve stoffen raden wij aan de naald slechts voor één enkele aspiratie te gebruiken.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor mogelijke gevolgen van incorrect gebruik.

### Indicaties en productvarianten

Verwijderings- of injectienaald voor meermalig onttrekken uit flacons voor meerdere doses en geneesmiddelverpakkingen.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Artikelnr. 4550590)	✓				groen
Mini-Spike® 2 Filter (Artikelnr. 4550591)	✓		✓		blauw
Mini-Spike® 2 Chemo (Artikelnr. 4550592)		✓	✓		rood
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Artikelnr. 4550593)	✓			✓	groen
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Artikelnr. 4550594)	✓		✓	✓	blauw
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Artikelnr. 4550595)		✓		✓	rood

\* Kleur van vrouwelijk Luer- ventiel

### A: Beluchttingsfilter 0,45 µm

Beschermt het geneesmiddel tegen bacteriële contaminatie.

### B: Beluchttingsfilter 0,2 µm

Beschermt het geneesmiddel tegen bacteriële contaminatie.

Beschermt gebruikers tegen besmetting door aerosolen.

Bijzonder geschikt voor gebruik met toxische stoffen.

### C: Vloeistoffilter / deeltjesfilter 5 µm

Beschermt tegen contaminatie door deeltjes.

Bijzonder geschikt voor gebruik met geneesmiddelen in poedervorm.

### D: Micro-tip

Vermindert het restvolume. Speciaal ontwikkeld voor kleine volumes, dure medicatie.

## NO Bruksanvisning

### Indikasjoner

Mini-Spike® 2 kan brukes til tilbaketrekking og injeksjon av enkelt doses og flerdoes medikamentbeholdere.

### Bruksområde

Bruk Mini-Spike® 2 med desinfiserte hender og/eller hansker.

Fjern beskyttelseshetten fra medikamentbeholderen og desinfiser stopperen i henhold til institusjonens protokoll.

Fjern beskyttelseshetten fra piggen.

- 1 Sett piggen inn i medikamentbeholderen ved å holde gripeplaten på Mini-Spike® 2. Ikke berør hunnluerkoblingen. Desinfiser den før bruk i henhold til institusjonens protokoll.
- 2 Koble sprøyten til hunnluerkoblingen på Mini-Spike® 2 med beholderen stående oppreist.
  - a. Vend beholderen oppned for å aspirere væske.
  - b. Vend beholderen oppreist for å injisere væske.
- 3 Koble fra sprøyten.
- 3 Desinfiser hunnluertilkoblingen i henhold til institusjonens protokoll.

### Viktigt:

Det må aldri injiseres løsninger når beholderen inverteres (oppned). Ved å gjøre dette risikerer du å skade luftfilteret og redusere luftings-effektiviteten. Løsning fra en fylt sprøyte må kun injiseres i beholderen oppreist.

I tilfelle gjentatt uttrekking av væsker fra en multidosflaske: Desinfiser hunnluertilkoblingen til Mini-Spike® 2 i henhold til institusjonens protokoll.

Flasker med innført Mini-Spike® 2 skal lagres i vertikal posisjon (opp-reist).

### Anvendte stoffer

Gripeplate: SAN

Gjennomhullingspigg: SAN/ABS

Hunnluerventil: PC + SI

Filter: Akrylkopolymer på nylonkroppmateriale

### Bruksvarighet

Se bruksanvisningen til medikamentet og gyldige hygiene- og sikkerhetsforskrifter.

### Advarsler:

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

### Filtrering:

På grunn av mulig absorpsjon > 15 % skal det ikke brukes pigger med væskefilter/partikkelfiltere (luftfiltere er ikke kritiske) med: kortikotropin, kosyntropin, cyanokobalamin, ergonoviner, maleater, glukagon, insulin, vasopressin.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende interaksjoner med andre medikamenter enn de som er opplistet.

### Stoffer som forårsaker strekksprekker:

Ulike uorganiske, overflateaktive stoffer og løsemidler, f.eks. makrogol (polyetylenglykol) og/eller benzylalkohol, i medikamenter eller aktive substanser, kan føre til belastning og strekksprekker i plast.

Med disse aggressive stoffene anbefaler vi å bruke piggen kun for en enkelt aspirasjon.

Produsenten frasier seg et hvert ansvar for mulige konsekvenser som følger av uriktig bruk.

### Indikasjoner og produktvariasjoner

Fjerning av injeksjonspigg for flere uttrekkinger fra flerdoes flasker og medikamentbeholdere.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				Grønn
Mini-Spike® 2-filter (Ref. 4550591)	✓		✓		Blått
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		Rødt
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	Grønn
Mini-Spike® 2-filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	Blått
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	Rødt

\* Farge på hunnluerventil

#### A: Luftefilter 0,45 µm

Beskytter medikamentet mot bakteriekontaminering.

#### B: Luftefilter 0,2 µm

Beskytter medikamentet mot bakteriekontaminering.

Beskytter brukere mot aerosolkontaminering.

Spesielt godt egnet til bruk med toksiske stoffer.

#### C: Væskefilter/partikkelfilter 5 µm

Beskytter mot partikkelkontaminering.

Spesielt godt egnet til bruk med medikamenter i pulverform.

#### D: Mikro-tupp

Reduserer restvolumet. Spesielt egnet til kostbare medikamenter i små mengder.

## PL Instrukcja użytkowania

### Wskazania

Aplikator Mini-Spike® 2 służy do pobierania zawartości i wstrzykiwania płynów z pojemników jedno- i wielodawkowych.

### Stosowanie

Aplikatora Mini-Spike® 2 należy dotykać zdezynfekowanymi rękoma i/lub w rękawiczkach.

Zdjąć pokrywkę ochronną z pojemnika i zdezynfekować koreczek zgodnie z obowiązującą procedurą.

Zdjąć pokrywkę ochronną z aplikatora.

- ① Umieścić aplikator w pojemniku, trzymając uchwyt aplikatora Mini-Spike® 2, zachowując pionową pozycję pojemnika.
- ② Nie dotykać żeńskiego złącza. Zdezynfekować je przed użyciem zgodnie z obowiązującą procedurą.
- ③ Podłączyć strzykawkę do żeńskiego złącza aplikatora Mini-Spike® 2, zachowując pionową pozycję pojemnika.
- ④ a. Odwrócić pojemnik do góry nogami, aby pobrać płyn.  
b. Odwrócić pojemnik do zwykłej pozycji pionowej, aby wstrzyknąć płyn.
- ⑤ Odłączyć strzykawkę.
- ⑥ Zdezynfekować żeńskie złącze zgodnie z obowiązującą procedurą.

### Ważne:

Nigdy nie wolno wstrzykiwać roztworów w momencie, gdy pojemnik jest odwrócony (do góry nogami). W takiej sytuacji zachodzi ryzyko uszkodzenia filtra powietrza i zmniejszenia skuteczności odpowietrzania. Roztwór z napełnionej strzykawki należy wstrzykiwać do pojemnika wyłącznie wtedy, gdy jest on w zwykłej pozycji pionowej.

W przypadku wielokrotnego pobierania płynu z wielodawkowej fiolki należy zdezynfekować żeńskie złącze aplikatora Mini-Spike® 2 zgodnie z obowiązującą procedurą.

Fiolki z umieszczonymi aplikatorami Mini-Spike® 2 należy przechowywać w zwykłej pozycji pionowej.

### Zastosowane materiały

Uchwyt: SAN

Kolec: SAN/ABS

Zawór żeńskiego złącza: PC + SI

Filtr: kopolimer akrylowy na nylonowej podstawie

### Czas użytkowania

Zgodnie z instrukcją użycia leku oraz obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i sanitarnymi.

### Ostrzeżenia:

Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

### Filtracja:

Ze względu na ewentualną adsorpcję > 15% nie używać aplikatorów z filtrem płynu / filtrem cząstek (filtry odpowietrzające nie mają większego znaczenia) z następującymi substancjami: kortykotropina, kozyntropina, cyjanokobalamina, ergometryny, maloniany, glukagon, insulina i wasoprezyna.

Brak danych na temat interakcji z innymi substancjami leczniczymi oprócz wymienionych powyżej.

### Substancje powodujące pęknięcia w wyniku napięć:

Różne nieorganiczne, aktywne powierzchniowo substancje i rozpuszczalniki, np. macrogol (glikol polietylenowy) i/lub alkohol benzylowy, w lekach lub substancjach czynnych, mogą prowadzić do wystąpienia napięć i pęknięć tworzywa sztucznego.

W przypadku tych agresywnych substancji zalecamy używanie aplikatora wyłącznie do jednorazowego pobierania płynu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje niewłaściwego użytkowania produktu.

### Wskazania do zastosowania i wersje produktu

Aplikator do pobierania i wstrzykiwania w przypadku wielokrotnego pobierania płynów z fiolek wielodawkowych i pojemników medycznych.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				zielony
Filtr Mini-Spike® 2 (Ref. 4550591)	✓		✓		niebieski
Chemo Mini-Spike® 2 (Ref. 4550592)		✓	✓		czerwony
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	zielony
Filtr Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	niebieski
Chemo Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	czerwony

\* Kolor zaworu żeńskiego złącza

### A: Filtr odpowietrzający 0,45 µm

Chroni lek przed skażeniem bakteryjnym.

### B: Filtr odpowietrzający 0,2 µm

Chroni lek przed skażeniem bakteryjnym.

Chroni użytkowników przed skażeniem oparami.

Przeznaczony specjalnie do substancji toksycznych.

### C: Filtr płynu / filtr cząstek 5 µm

Chroni przed skażeniem cząsteczkami.

Przeznaczony specjalnie do leków w postaci proszku.

### D: mikrokońcówka

Zmniejsza objętość rezydualną. Przeznaczona specjalnie dla leków o małej objętości i dużej wartości.

## PT Instruções de utilização

### Indicações

O Mini-Spike® 2 pode ser utilizado para recolha e injeção de recipientes de medicamentos de dose única e multidosagem.

### Aplicação

Utilize o Mini-Spike® 2 com as mãos e/ou luvas desinfectadas.

Retire a cobertura protectora do recipiente do medicamento e desinfecte a tampa, de acordo com o protocolo institucional.

Retire a cobertura protectora da ponta.

- 1 Insira a ponta no recipiente do medicamento segurando na placa de aperto do Mini-Spike® 2. Não toque no conector luer fêmea. Desinfecte antes de utilizar, de acordo com o protocolo institucional.
- 2 Ligue a seringa ao conector luer fêmea do Mini-Spike® 2 mantendo o recipiente na vertical.
- 3 a. Vire o recipiente para baixo para aspirar o fluido.  
b. Vire o recipiente para cima para injectar o fluido.
- 4 Desligue a seringa.
- 5 Desinfecte o conector luer fêmea, de acordo com o protocolo institucional.

### Importante:

Nunca injecte soluções com o recipiente invertido (virado para baixo). Caso contrário, poderá danificar o filtro de ar e reduzir a eficácia da ventilação. A solução de uma seringa cheia para o recipiente deve ser apenas injectada na vertical.

No caso de recolha repetida de fluidos de um frasco de multidosagem: desinfecte o conector luer fêmea do Mini-Spike® 2, de acordo com o protocolo institucional.

Os frascos com o Mini-Spike® 2 inserido devem ser armazenados na vertical.

### Materiais utilizados

Placa de aperto: SAN

Ponta de perfuração: SAN/ABS

Válvula luer fêmea: PC + SI

Filtro: copolímero acrílico com corpo em nylon

### Duração de aplicação

Consulte as instruções de utilização do medicamento assim como os regulamentos de higiene e segurança relevantes.

### Avisos:

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.

### Filtragem:

Devido à possível adsorção > 15%, não utilize pontas com filtros de líquidos/filtros de partículas (os filtros de ventilação não são críticos) com: corticotropina, cosintropina, cianocobalamina, ergonovinas, mafeatos, glucaquina, insulina, vasopressina.

Não existem informações disponíveis quanto a interações com medicamentos para além dos listados.

### Substâncias que provocam falhas de tensão:

Vários solventes e substâncias inorgânicas, activos à superfície, como, por exemplo, macrogol (polietilenglicol) e/ou álcool benzílico em medicamentos ou substâncias activas, poderão dar origem a pressão e a falhas de tensão nos plásticos.

Com estas substâncias agressivas, recomendamos a utilização da ponta apenas para uma única aspiração.

O fabricante declina qualquer responsabilidade quanto a possíveis consequências resultantes de uma utilização indevida.

### Indicações e variações do produto

Ponta de remoção ou injeção para várias recolhas de recipientes de medicamentos e frascos de multidosagem.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				verde
Filtro Mini-Spike® 2 (Ref. 4550591)	✓		✓		azul
Inalador Mini-Spike® 2 (Ref. 4550592)		✓	✓		vermelho
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	verde
Filtro Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	azul
Inalador Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	vermelho

\* Cor da válvula luer fêmea

#### A: Filtro de ventilação 0,45 µm

Protege os medicamentos contra a contaminação bacteriana.

#### B: Filtro de ventilação 0,2 µm

Protege os medicamentos contra a contaminação bacteriana.

Protege os utilizadores contra a contaminação por aerossóis.

Especialmente indicado para a utilização com substâncias tóxicas.

#### C: Filtro de líquidos/filtro de partículas 5 µm

Protege contra a contaminação por partículas.

Especialmente indicado para a utilização com medicamentos sob a forma de pó.

#### D: Micro ponta

Reduz o volume residual. Especialmente adequado para medicamentos de pequeno volume e dispendiosos.

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Indicații

Mini-Spike® 2 poate fi utilizat pentru extragerea și injectarea recipientelor cu medicamente cu doză unică și multiplă.

### Aplicarea

Folosiți Mini-Spike® 2 cu mâinile dezinfectate și/sau mănuși. Îndepărtați capacul de protecție de pe recipientul cu medicament și dezinfectați opritorul conform protocolului instituțional.

Îndepărtați capacul de protecție de pe ac.

- 1 Introduceți acul în recipientul cu medicament ținând placa de strângere a Mini-Spike® 2. Nu atingeți conectorul luer mamă. Dezinfectați-l înainte de utilizare conform protocolului instituțional.
- 2 Conectați seringă la conectorul luer mamă al Mini-Spike® 2 ținând recipientul în sus.
- 3 a. Întoarceți recipientul cu susul în jos pentru a aspira lichidul.  
b. Întoarceți recipientul în sus pentru a injecta lichidul.
- 4 Deconectați seringă.
- 5 Dezinfectați conectorul luer mamă conform protocolului instituțional.

### Important:

Nu injectați niciodată soluții dacă recipientul este ținut invers (cu susul în jos). Dacă faceți acest lucru, riscați să deteriorați filtrul de aer și să reduceți eficiența aerisirii. Soluția dintr-o seringă umplută în recipient trebuie injectată doar în sus.

În cazul extragerii repetate a lichidelor dintr-o fiolă cu mai multe doze: dezinfectați conectorul luer mamă al Mini-Spike® 2 conform protocolului instituțional.

FiOLELE CU MINI-SPIKE® 2 INSERATE TREBUIE SĂ FIE DEPOZITATE ÎN POZIȚIE VERTICALĂ (ÎN SUS).

### Materiale folosite

Placă de strângere: SAN

Ac de penetrare: SAN/ABS

Valvă luer mamă: PC + SI

Filtru: copolimer acrilic pe material de nailon

### Durata aplicării

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale medicamentului precum și reglementările privind igiena și siguranța.

### Precauții:

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

### Filtrarea:

Datorită absorbției posibile > 15 %, nu folosiți ace cu filtre pentru lichide / filtre pentru particule (filtrele de aerisire nu sunt critice) cu: corticotropină, cosintropină, cianocobalamină, ergonovine, maleat, glucagon, insulină, vasopresină.

Nu există informații referitoare la interacțiunile cu medicamente altele decât cele listate.

### Substanțe care produc fisuri datorate tensiunii:

Diferite substanțe anorganice, tensioactive și solvenți, de ex. macrogol (polietilen glicol) și/sau benzil alcool, din medicamente sau substanțe active pot duce la apariția unor fisuri în materialele plastice datorate solicitării și tensiunii.

Cu aceste substanțe agresive, vă recomandăm să utilizați acul pentru o singură aspirație.

Producătorul neagă orice responsabilitate pentru eventualele consecințele rezultate din utilizarea neadecvată.

### Indicații și diferențe ale produselor

Scoaterea sau introducerea acului pentru extrageri multiple din fiole cu doză multiplă și din recipiente cu medicamente.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				verde
Mini-Spike® 2 Filter (Ref. 4550591)	✓		✓		albastru
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		roșu
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	verde
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	albastru
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	roșu

\* Culoare valvă luer mamă

#### A: Filtru de aerisire 0,45 μm

Protejează medicamentele împotriva contaminării cu bacterii.

#### B: Filtru de aerisire 0,2 μm

Protejează medicamentele împotriva contaminării cu bacterii.

Protejează utilizatorii de contaminarea prin aerosoli.

Adecvat mai ales pentru utilizare cu substanțe toxice.

#### C: Filtru pentru lichide / filtru pentru particule 5 μm

Protejează împotriva contaminării cu particule.

Adecvat în special pentru medicamentele sub formă de pudră.

#### D: Micro-vârf

Reduce volumul rezidual. Adecvat în mod special pentru medicamente scumpe, cu volume mici.



## RU Инструкция по применению

### Показания

Канюля аспирационная Мини-Спайк 2 предназначена для забора и инъекции лекарственных средств из однодозовых флаконов и многократного забора из мультидозных флаконов.

### Применение

- Перед использованием Мини-Спайк 2 обработайте руки кожным антисептиком и/или наденьте перчатки.  
Снимите защитный колпачок с флакона с лекарственным средством и продезинфицируйте пробку в соответствии с требованиями санитарно-гигиенических норм и правил.  
Снимите защитный колпачок с наконечника Мини-Спайк 2.
- 1 Прокोलите пробку флакона с лекарственным средством наконечником, удерживая Мини-Спайк 2 за упорные планки. Не касайтесь соединения Люэр Лок. Перед использованием продезинфицируйте соединение согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.
  - 2 Подсоедините шприц к соединению Люэр Лок Мини-Спайк 2, при этом флакон должен быть расположен вертикально.
  - 3 а. Переверните флакон, чтобы выполнить забор раствора.  
б. Установите флакон вертикально, чтобы ввести раствор.
  - 4 Отсоедините шприц.
  - 5 Прозеинфицируйте соединение Люэр Лок согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.

### Важно!

Запрещается вводить раствор из наполненного шприца, когда флакон перевернут (расположен вверх дном). Такое положение увеличивает риск повреждения воздушного фильтра и снижает эффективность вентиляции. Раствор из наполненного шприца должен вводиться во флакон, расположенный вверх дном.

В случае многократного забора раствора из мультидозных флаконов: продезинфицируйте соединение Люэр Лок Мини-Спайк 2 согласно требованиям санитарно-гигиенических норм и правил.

Флаконы, в которые вставлен Мини-Спайк 2, должны храниться в вертикальном положении.

### Используемые материалы

Корпус: стиролакрилонитрил (SAN)

Прокалывающий наконечник: стиролакрилонитрил/акрилонитрилтадиенстирол (SAN/ABS)

Клапан соединения Люэр Лок: поликарбонат + силикон (PC + SI)

Фильтр: Акриловый сополимер на нейлоновой основе

### Длительность применения

См. инструкцию по применению лекарственного средства и действующие санитарно-гигиенические нормы и правила.

### Предупреждения:

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройств могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

### Фильтрация:

По причине возможной адсорбции > 15% не используйте аспирационные канюли с фильтром тонкой очистки/жидкостным фильтром (не касается канюль только с воздушным фильтром) совместно с: кортикотропином, косинотропином, цианокобаламином, эргометринами, малеатами, глюкагоном, инсулином, вазопрессинном.

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

### Вещества, вызывающие растрескивание при использовании:

Различные неорганические, поверхностно-активные вещества и растворы, такие как макрогол (полиэтиленгликоль) или бензиловый спирт, содержащиеся в лекарственных препаратах или действующих веществах, могут вызывать возникновение в полимерных материалах трещин при многократном использовании.

В случае применения таких агрессивных веществ рекомендуется использовать канюли только для однократных аспираций.

Производитель не несет ответственности за возможные последствия, возникшие в результате неправильного использования продукции.

### Показания и виды продукции

Канюля аспирационная для забора и инъекции лекарственных средств из однодозовых флаконов и многократного забора из мультидозных флаконов.

	A	B	C	D	*
Мини Спайк® 2 (REF. № 4550590)	✓				зеленый
Мини Спайк® 2 с фильтром (REF. № 4550591)	✓		✓		синий
Мини Спайк® 2 для химиотерапии (REF. № 4550592)		✓	✓		красный
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (REF. № 4550593)	✓			✓	зеленый
Мини Спайк® 2 с фильтром Micro-Tip (REF. № 4550594)	✓		✓	✓	синий
Мини Спайк® 2 для химиотерапии Micro-Tip (REF. № 4550595)		✓		✓	красный

\* Цвет защитной крышки

### A: Воздушный фильтр 0,45 мкм

Защищает лекарственное средство от микробной контаминации.

### B: Воздушный фильтр 0,2 мкм

Защищает лекарственный препарат от микробной контаминации.

Защищает пользователей от аэрозольного загрязнения.

Рекомендуется к использованию с токсичными лекарственными средствами.

### C: Жидкостный фильтр/фильтр тонкой очистки 5 мкм

Снижает риск загрязнения раствора посторонними частицами.

Рекомендуется к использованию для разведения порошковых форм лекарственных средств.

### D: Микронаконечник

Уменьшает остаточный объем. Хорошо подходит для дорогих лекарственных препаратов, применяемых в малом объеме.

## SE Bruksanvisning

### Indikationer

Mini-Spike® 2 kan användas för provtagning och injicering av läkemedelsbehållare med en eller flera doser.

### Användning

Använd Mini-Spike® 2 med desinficerade händer och/eller handskar. Ta bort skyddslocket på läkemedelsbehållaren och desinficera pluggen enligt sjukhusets rutiner.

Ta bort skyddshatten från spetsen.

- 1 För in nålen genom läkemedelsbehållaren genom att hålla i grepplattan på Mini-Spike® 2. Vidrör inte den kvinnliga lueranslutningen. Desinficera före användning enligt sjukhusets rutiner.
- 2 Anslut sprutan till den kvinnliga lueranslutning på Mini-Spike® 2 med behållaren upprätt.
- 3 a. Vänd behållaren upp och ner och aspirera vätska.  
b. Vänd behållaren upprätt och injicera vätskan.
- 4 Koppla loss sprutan.
- 5 Desinficera den kvinnliga lueranslutningen enligt sjukhusets rutiner.

### Viktigt:

Injicera aldrig lösningar när behållaren är inverterad (upp och ner). Risken är då att luftfiltret skadas och avluftningen blir mindre effektiv. Lösning från en fylld spruta får endast injiceras med behållaren upprätt.

Vid upprepade indragning av vätskor från en multi-injektionsflaska: desinficera den kvinnliga lueranslutningen på Mini-Spike® 2 enligt sjukhusets rutiner.

Injektionsflaskor med insatt Mini-Spike® 2 ska förvaras i vertikalt läge (upprätt).

### Material som används

Grepplatta: SAN

Piercingspets: SAN/ABS

Kvinnlig lueranslutning: PC + SI

Filter: akrylsampolymer på nylonmaterial

### Användningens varaktighet

Se läkemedlets användningsinstruktioner samt gällande hygien- och säkerhetsbestämmelser.

### Varningar:

Ateranvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

### Filtrering:

På grund av eventuell adsorption > 15 %, ska inte spetsar användas tillsammans med vätskefilter/partikelfilter (avluftningsfilter är icke-kritiska) med: kortikotropin, kosyntropin, cyanokobalamin, ergonoviner, maleater, glukagon, insulin eller vasopressin. Ingen information finns när det gäller interaktion med läkemedel än de uppräknade.

### Ämnen som orsakar spänningssprickor:

Flera olika oorganiska, ytaktiva ämnen och lösningsmedel, t.ex. makrogol (polyetylen glykol) och/eller bensylalkohol, i läkemedel eller aktiva substanser, kan leda till stress- och spänningssprickor i plast.

När det gäller dessa aggressiva ämnen rekommenderar vi att spetsen används endast för en enda aspiration.

Tillverkaren friskriver sig från ansvar för eventuella konsekvenser till följd av felaktig användning.

### Indikationer och produktvarianter

Borttagnings- eller injektionsspets för flera provtagningar från fler-dosialer och läkemedelsbehållare.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				grön
Mini-Spike® 2 Filter (Ref. 4550591)	✓		✓		blå
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		röd
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	grön
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	blå
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	röd

\* Färg på kvinnlig luerventil

#### A: Avluftningsfilter 0,45 µm

Skyddar läkemedel mot bakterieangrepp.

#### B: Avluftningsfilter 0,2 µm

Skyddar läkemedel mot bakterieangrepp.

Skyddar användaren från aerosolkontaminering.

Särskilt lämpad för användning tillsammans med giftiga ämnen.

#### C: Vätskefilter/partikelfilter 5 µm

Skyddar mot partikelföreningar.

Särskilt lämpad för användning med läkemedel i pulverform.

#### D: Mikrospets

Minskar restvolymen. Lämpar sig särskilt för dyra läkemedel i små volymer.

## SI Navodila za uporabo

### Indikacije

Pripomoček Mini-Spike® 2 lahko uporabljate za zajemanje in injiciranje vsebnikov zdravil v enojnim in večkratnim odmerkom.

### Uporaba

Pripomoček Mini-Spike® 2 uporabljajte z razkuženimi rokami in/ali rokavicami.

Iz vsebnika zdravila odstranite zaščitno zaporko in očistite zamašek skladno s protokolom ustanove.

Iz konice odstranite zaščitno zaporko.

- ① Konic vstavite v vsebnik zdravil, tako da primete prijemalno ploščo pripomočka Mini-Spike® 2. Ne dotikajte se ženskega priključka luer. Pred uporabo ga razkužite skladno s protokolom ustanove.
- ② Injekcijsko brizgo priključite na ženski priključek luer pripomočka Mini-Spike® 2, pri tem pa mora biti vsebnik v pokončnem položaju.
- ③ a. Vsebnik obrnite na glavo in tako izsesajte tekočino.  
b. Tekočino injicirajte, tako da vsebnik postavite nazaj v pokončen položaj.
- ④ Odklopite injekcijsko brizgo.
- ⑤ Ženski priključek luer razkužite skladno s protokolom ustanove.

### Pomembno:

Raztopin nikoli ne vbrizgavajte, kadar je vsebnik v obrnjenem položaju (na glavi). S tem tvegate poškodbe zračnega filtra in zmanjšate učinkovitost ventilacije. Raztopino lahko iz napolnjene injekcijske brizge vbrizgate v vsebnik samo v pokončnem položaju.

V primeru večkratnega zajema tekočin iz vial z večkratnim odmerkom: ženski priključek luer na pripomočku Mini-Spike® 2 razkužite skladno s protokolom ustanove.

Viale z vstavljenim pripomočkom Mini-Spike® 2 morate shraniti v navpičnem položaju (pokončno).

### Uporabljeni materiali

Prijemalna plošča: SAN

Prebodna konica: SAN/ABS

Ženski ventil Luer: PC + SI

Filter: akrilni kopolimer na telesu iz najlona

### Trajanje aplikacije

Glejte navodila za uporabo zdravila in veljavne higienske ter varnostne predpise.

### Opozorila:

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

### Filtriranje:

Konic s filtri za tekočino/delce (ventilacijski filtri niso kritični) zaradi morebitne adsorpcije > 15 % ne smete uporabljati skupaj s: kortikotropinom, kosintropinom, cianokobalaminom, ergonovini, maleati, glukagonom, insulinom ali vazopresinom.

Glede medsebojnega delovanja z zdravili, ki niso navedena, ni na voljo nobenih informacij.

### Snovi, ki povzročajo tenzijske razpoke:

Različne anorganske, površinsko aktivne snovi in topila, npr. makrogol (polietilen glikol) in/ali benzil alkohol, v zdravilu ali aktivni učinkovini, lahko povzročijo stres in tenzijske razpoke plastike.

Ob uporabi takih agresivnih snovi priporočamo, da konico uporabite samo za enkratno izsesavanje.

Izdelovalec zavrača vsako odgovornost zaradi morebitnih posledic nepravilne uporabe.

### Indikacije in različice izdelka

Odstranite injekcijske konice za večkratno odstranitev iz vial in vsebnikov zdravil za več odmerkov.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				zelena
Mini-Spike® 2 Filter (Ref. 4550591)	✓		✓		modra
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		rdeča
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	zelena
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	modra
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	rdeča

\* Barva ženskega ventila Luer

#### A: Ventilacijski filter 0,45 µm

Ščiti zdravilo pred okužbo z bakterijami.

#### B: Ventilacijski filter 0,2 µm

Ščiti zdravilo pred okužbo z bakterijami.

Ščiti uporabnika pred kontaminacijo z aerosoli.

Posebej primeren za uporabo s toksičnimi snovmi.

#### C: Filter za tekočine/delce 5 µm

Ščiti pred kontaminacijo z delci.

Posebej primeren za uporabo z zdravili v obliki praška.

#### D: Mikro konica

Zmanjšuje rezidualni volumen. Primerna zlasti za majhne količine dragih zdravil.

## SK Návod na použitie

### Indikácie

Mini-Spike® 2 sa môže použiť na vyprázdnenie alebo naplnenie jednodávkových a multidávkových nádobiek na lieky.

### Aplikácia

Mini-Spike® 2 používajte s vydezinfikovanými rukami a/alebo rukavicami.

Z nádobky na lieky zložte ochranný uzáver a vydezinfikujte zátku podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

Odstráňte ochrannú čiapku z ihly.

- 1 Ihlu vložte do nádobky na liek, pričom držte uchopovaciu plošku Mini-Spike® 2. Nedotýkajte sa samičej spojky Luer. Pred použitím dezinfikujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- 2 Pri zvislej stojacej nádobke pripojte striekačku k samičej spojke Luer Mini-Spike® 2.
- 3 a. Na vysatie tekutiny obráťte nádobku hore dnom.  
b. Na naplnenie tekutiny obráťte nádobku do zvislej polohy.
- 4 Odpojte striekačku.
- 5 Vydezinfikujte samičiu spojku Luer podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

### Dôležité:

Roztoky nikdy nezavádzajte, keď je nádobka obrátená (hore dnom). Hrozí pritom riziko poškodenia vzduchového filtra a znižuje sa účinnosť odzdušňovania. Roztok z naplnenej striekačky sa musí do nádobky vstrekať len vo zvislej polohe.

V prípade opakovaného odobrania tekutín z multidávkovej liekovky: vydezinfikujte samičiu spojku Luer Mini-Spike® 2 podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

Liekovky so zavedeným Mini-Spike® 2 sa majú skladovať vo zvislej pozícii (kolmo).

### Použitie materiály

Uchopovacia ploška: SAN

Prepichovacia ihla: SAN/ABS

Samičí ventil Luer: PC + SI

Filter: akrylový kopolymér na nylonovom materiáli telieska

### Trvanie aplikácie

Prečítajte si návod na použitie lieku ako aj platné hygienické a bezpečnostné predpisy.

### Výstrahy:

Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

### Filtrácia:

Vzhľadom na možnú adsorpciu > 15 %, nepoužívajte ihly s filtrami tekutiny/filtrami častíc (odzdušňovacie filtre nie sú kritické) s týmito látkami: korikotropín, coztropín, kyanokobalamin, ergonovín, maleáty, glukagón, inzulín, vazopresín.

Nie sú dostupné žiadne informácie o interakcii s inými než uvedenými liekmi.

### Látky spôsobujúce napätové trhliny:

Rozličné anorganické, povrchovo aktívne látky a roztoky, napr. makrogol (polyetylénglykol) a/alebo benzylalkohol, v lieku alebo aktívnych látkach, môžu viesť k stresovým a napätovým trhlinám v plastoch. S týmito agresívnymi látkami odporúčame použiť ihlu len na jednu aspiráciu.

Výrobca sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za možné následky vyplývajúce z nesprávneho použitia.

### Indikácie a variácie produktu

Odberová alebo injekčná ihla na viacnásobné odobratie z multidávkových liekoviek a nádobiek na lieky.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				zelený
Mini-Spike® 2 Filter (Ref. 4550591)	✓		✓		modrý
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		červený
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	zelený
Mini-Spike® 2 Filter Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	modrý
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	červený

\* Farba samičieho ventilu Luer

#### A: Odzdušňovací filter 0,45 µm

Chrání lieky pred bakteriálnou kontamináciou.

#### B: Odzdušňovací filter 0,2 µm

Chrání lieky pred bakteriálnou kontamináciou.

Chrání používateľov pred aerosólovou kontamináciou.

Špeciálne vhodný na použitie s toxickými látkami.

#### C: Filter tekutín/častic 5 µm

Chrání pred kontamináciou časticami.

Špeciálne vhodný na použitie s liekmi v práškovej forme.

#### D: Mikrohrot

Zmenšuje reziduálny objem. Obzvlášť vhodný na malé objemy, drahé liečivá.

## TR Kullanım Kılavuzu

### Endikasyonları

Tek dozlu ve çok dozlu ilaç kaplarından çekme ve enjeksiyon için Mini-Spike® 2 kullanılabilir.

### Uygulama

Mini-Spike® 2'yı kullanmadan önce ellerinizi ve/veya eldivenlerinizi dezenfekte ediniz.

Koruyucu kapağı ilaç kabından çıkarınız ve stoperi kurumsal protokole göre dezenfekte ediniz.

Koruyucu kapağı spiketan çıkarınız.

① Mini-Spike® 2'nin tutma plakasından tutarak spike'li ilaç kabına sokunuz. Dişi lüer bağlantısına dokunmayınız. Kurumsal protokole göre kullanmadan önce dezenfekte ediniz.

② Ambalaj dik pozisyonda iken, enjektörü Mini-Spike® 2'nin dişi lüer bağlantısına bağlayınız.

③ a. Sıvıyı aspire etmek için kabı ters çeviriniz.

b. Sıvıyı enjekte etmek için kabı dik tutunuz.

④ Şırınganın bağlantısını kesin.

Enjektörü çıkartınız.

⑤ Kurumsal protokole göre dişi lüer bağlantısını dezenfekte ediniz.

### Önemli:

Kap ters çevrildiğinde (üstü altına getirildiğinde) solüsyonları asla enjekte etmeyiniz. Bunu yapmanız, hava filtresine zarar verme riski oluşturur ve ventilasyonun etkinliğini azaltır. Dolu bir enjektördeki solüsyon bir kaba aktarılrken sadece dik konumda enjekte edilmelidir. Çok dozlu flakondaki sıvının sürekliliği çekilmesi durumunda: Kurumsal protokole göre Mini-Spike® 2'nin dişi lüer bağlantısını dezenfekte ediniz. Eklenen Mini-Spike® 2 ile birlikte flakonlar dikey konumda (dik) saklanmalıdır.

### Kullanılan materyaller

Tutma Plakası: SAN

Spike Delme: SAN/ABS

Dişi Lüer Valfi: PC + SI

Filtre: naylon gövde malzemesinde akrilik kopolimer

### Uygulama süresi

İlaç kullanımı ile ilgili kullanma talimatına ve geçerli hijyen ve güvenliğin regülasyonlarına bakınız.

### Uyarılar/Önlemler:

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

### Filtrasyon:

Olası adsorpsiyon > %15 olması sebebiyle, spikeleri aşağıdaki ürünlerde sıvı filtreleri / partikül filtreleri (ventilasyon filtreleri kritik değildir) ile kullanmayın: kortikotropin, kosintropin, siyanokobalamin, ergonovinler, maleatlar, glukagon, insülin, vasopresin. Listelenenlerin dışında ilaç kullanımı ile etkileşimler hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### Gerilim çatlaklarına sebep olan maddeler:

Çeşitli inorganik, yüzey-aktif maddeler ve solventler, örn. ilaç veya aktif maddeler içindeki makrogol (polietilen glikol) ve/veya benzil alkol, plastiklerde gerilime ve gerilme çatlaklarına yol açabilir. Bu agresif maddeler ile, sadece tekli aspirasyonda spikeleri kullanımını öneririz.

Üretici firma, yanlış kullanım sonucu oluşan olası sonuçlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

### Endikasyonlar ve ürün varyasyonları

Çok dozlu flakondan birden fazla sıvı alımı için sıvı alma ya da çekme spike'li.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				yeşil
Mini-Spike® 2 Filtre (Ref. 4550591)	✓		✓		mavi
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		kırmızı
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	yeşil
Mini-Spike® 2 Filtre Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	mavi
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	kırmızı

\* Dişi Lüer Valf Rengi

#### A: Ventilasyon filtresi 0.45 µm

İlaç kullanımını bakteriyel kirlenmeye karşı korur. İlacı bakteriyel kontaminasyona karşı korur.

#### B: Ventilasyon filtresi 0.2 µm

İlaç kullanımını bakteriyel kirlenmeye karşı korur. İlacı bakteriyel kontaminasyona karşı korur. Kullanıcıları aerosol kontaminasyona karşı korur. Özellikle toksik maddeler ile kullanılması için uygundur.

#### C: Sıvı filtre / partikül filtresi 5 µm

Partikül kontaminasyonuna karşı korur. Özellikle toz şeklindeki ilaçlar ile kullanılması için uygundur.

#### D: Mikro uç

Enjektörde kalan artık hacmi azaltır. Özellikle küçük hacimli, pahalı ilaçlar için uygundur.

## VN Hướng dẫn sử dụng

### Chỉ định

Mini-Spike® 2 có thể được sử dụng để hút hoặc bơm đối với các loại ống chứa thuốc một liều hoặc nhiều liều.

### Ứng dụng

Sử dụng Mini-Spike® 2 với tay và/hoặc găng tay đã được khử trùng. Thao nấp bảo vệ khỏi ống thuốc và khử trùng nấp đầy theo quy trình cơ sở.

- Đảm Kim vào ống thuốc bằng cách giữ phần cầm nắm của Mini-Spike® 2. Không được động vào đầu nối luer. Khử trùng trước khi dùng theo quy trình cơ sở.
- Nối xi-lanh vào đầu nối luer của Mini-Spike® 2 với ống thuốc đặt thẳng đứng.
- a. Đốc ống thuốc ngược xuống để hút dung dịch.  
b. Đốc ống thuốc thẳng đứng lại để bơm dịch.
- Tháo xi-lanh.
- Khử trùng đầu nối luer theo quy trình được thiết lập.

### Quan trọng:

Không bao giờ bơm thuốc khi ống thuốc đang ở vị trí quay ngược xuống dưới. Làm như vậy sẽ gây hỏng phần lọc khí và giảm khả năng thoát khí. Ống thuốc phải được để thẳng đứng khi bơm dung dịch từ xi-lanh vào. Khí phải hút nhiều dung dịch từ lọ nhiều liều: khử trùng đầu nối luer của Mini-Spike® 2 theo quy trình được thiết lập. Lọ đã cầm Mini-Spike® 2 phải được để thẳng đứng.

### Vật liệu được sử dụng

Phần cầm nắm: SAN  
Kim đâm: SAN/ABS  
Van luer: PC + SI  
Tấm lọc: acrylic copolymer trên thân làm bằng nylon

### Thời gian sử dụng

Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của thuốc cũng như các quy định hiện hành về vệ sinh và an toàn.

### CẢNH BÁO:

Tải sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ gây nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng chức năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

### Sự tách lọc:

Vì khả năng hấp thụ có thể lên đến >15%, không dùng kim với các loại lọc chất lỏng/lọc hạt (lọc khí có thể không quan trọng) đối với các loại thuốc: corticotropin, cosyntropin, cyanocobalamin, ergonovines, maleates, glucagon, insulin, vasopressin. Chưa có thông tin về tương tác với các thuốc khác ngoài các thuốc đã được liệt kê ở trên.

### Một số chất gây nứt gãy:

Một số loại chất và dung môi vô cơ, hoạt động bề mặt như macrogol (polyethylene glycol) và/hoặc benzyl alcohol, trong thuốc hoặc các hoạt chất, có thể gây ra hiện tượng căng và gãy ở nhựa. Đối với những chất có đặc tính mạnh này, chúng tôi khuyến cáo chỉ sử dụng kim để hút một lần. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với hậu quả có thể xảy ra do sử dụng không đúng quy định.

### Chỉ định và chủng loại sản phẩm

Kim hút hoặc bơm dùng để hút nhiều lần từ ống thuốc nhiều liều và lọ thuốc.

	A	B	C	D	*
Mini-Spike® 2 (Ref. 4550590)	✓				xanh lá
Tấm lọc Mini-Spike® 2 (Ref. 4550591)	✓		✓		xanh lơ
Mini-Spike® 2 Chemo (Ref. 4550592)		✓	✓		đỏ
Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550593)	✓			✓	xanh lá
Tấm lọc Mini-Spike® 2 Micro-Tip (Ref. 4550594)	✓		✓	✓	xanh lơ
Mini-Spike® 2 Chemo Micro-Tip (Ref. 4550595)		✓		✓	đỏ

\* Màu của van Luer

### A: Màng lọc khí cỡ 0.45 µm

Bảo vệ thuốc khỏi bị nhiễm khuẩn.

### B: Màng lọc khí cỡ 0.2 µm

Bảo vệ người dùng khỏi nhiễm bẩn từ sol khí. Chuyên dùng cho các chất có độc tính.

### C: Màng lọc chất lỏng / Màng lọc tiểu phân 5 µm

Bảo vệ khỏi nhiễm bẩn từ các tiểu phân. Chuyên dùng đối với các loại thuốc dạng bột.

### D: Mũi siêu nhỏ

Giảm lượng tổn dư. Chuyên dùng cho các loại thuốc đất tiền, lượng dùng nhỏ.

# Meaning of symbols



Do not re-use · Nicht wiederverwenden · Да не се използва повторно · Não reutilizar · 禁止重复使用 · Nepoužívat opětovně · Må ikke genbruges · Mitte kordukvasutada · No reutilizable · Ei saa käyttää uudelleen · Ne pas réutiliser · Na μη επαναχρησιμοποιείται · Ne használja fel újra · Non riutilizzare · Negalima naudoti kartotiniai · Neizmantot atkārtoti · Niet hergebruiken · Kun engangsbruk · Nie używać ponownie · Não reutilizar · A nu se reutiliza · Zاپر نه na повторное применение · Får ej återanvändas · Samo za enkratno uporabo · Opätovne nepoužívať · Yeniden kullannamayınz · Không sử dụng lại



Caution · Vorsicht · Внимание · Cuidado · 警告 · Pozor (výstraha) · Forsigtig! · Ettevaatust · Precaución · Huomio · Attention · Προσοχή · Figyelem! · Attentione · Atsargiai! · Hoiatu · LET OPI! · Forsiktig · Uwaga · Cuidado · Avertizare · Осторожно! · Обратитесь к инструкции по применению · Varning! · Previdno · Varovanie · Dikkat · Thận trọng



Consult instruction for use · Gebrauchsanweisung beachten · Вижте инструкциите за употреба · Consulte as instruções de uso · 阅读使用说明 · Čtěte návod k použití · Læs brugsanvisningen · Vt kasutusjuhendit · Consultez las instrucciones de uso · Katsõ käyttöohje · Consulter le mode d'emploi · Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης · Nézze meg a használati utasítást · Consultare le istruzioni per l'uso · Zr. naudojimo instrukcijas · Lasit lietošanas instrukciju · Raadpleeg gebruikersinformatie · Se i bruksanvisningen · Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją · Consultar instruções para uso · Consultați instrucțiunile de utilizare · Обратитесь к инструкции по применению · Se bruksanvisningen · Glejte navodila za uporabo · Pozrite návod na použitie · Kullanna talimatina bakınız · Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Batch number · Chargennummer · Партиден номер · Número do lote · 批号 · Kód dávky · Lot-nr. · Partinumber · Código de lote · Eränumero · Numéro de lot · Αριθμός παρτίδας · Gyártási sorozat száma · Numero di lotto · Partijos numeris · Serijas numurs · Chargennummer · Batch/LOT-number · Numer serii · Número do lote · Lot nr. · Номер партии · Batchnummer · Stevilka serije · Číslo sárže · Parti kodu · Sóló



Sterile · Steril · Стерилен · Estéril · 无菌 · Sterilní · Steril · Sterilne · Estéril · Sterilii · Stérile · Αποστειρωμένο · Steril · Sterile · Sterilu · Sterils · Steriel · Steril · Sterilyn · Esterilizado · Steril · Стерильно · Steril · Sterilino · Sterilné · Steril · Tiệt trùng



Use-by date · Verwendbar bis · Срок на годност · Usar até · 有效期 · Použit do data · Anvendes inden · Kasutada kuni · Fecha de caducidad · Viimeinen käyttöpäivä · Date limite d'utilisation · Ανώλωση έως · Szavotossági idő · Da utilizzarsi entro · Tinka iki datos · Deriguma termiņš · Te gebruiken tot · Holdbarhetsdato · Data przydatności do użycia · Prazo de validade · Data de expirare · Исползовать до · Används före · Rok uporabnosti · Použitelné do · Son kullanna tarihi · Sử dụng đến ngày



Date of manufacture · Herstellungsdatum · Дата на производство · Data de fabricaço · 生产日期 · Datum výroby · Fremstillingsdato · Tootmistuupäev · Fecha de fabricación · Valmistuspäivä · Date de fabrication ·

Ημερομηνία κατασκευής · Gyártási dátum · Data di produzione · Pagaminimo data · Izgatavošanas datums · Productie-datum · Produktionsdato · Data produkci · Data de fabrico · Data fabricației · Дата изготовления · Tillverkningsdatum · Datum izdelave · Datum výroby · Imalat tarihi · Ngày sản xuất



Latex-free · Latexfrei · Не съдържа латекс · Sem látex · 不含乳胶 · Neobsahuje latex · Latexfri · Latexisvaba · No contiene látex · Latexsiton · Sans latex · Δεν περιέχει λάτεξ · Latex-mentes · Privo di lattice · Be lateksõ · Nesatur lateksu · Latexvrij · Latexfri · Nie zawiera lateksu · Sem látex · Fără latex · Не содержит латекс · Latexfri · Brez lateksa · Neobsahuje latex · Latexs İçermez · Không có latex



PVC-free · PVC-frei · Не съдържа PVC · Sem PVC · 不含 PVC · Neobsahuje PVC · PVC-fri · PVC-vaba · No contiene PVC · Ei sisällä PVC:tä · Sans PVC · Δεν περιέχει PVC · PVC-mentes · Privo di PVC · Be PVC · Nesatur PVH · pvc-vrij · PVC-fri · Nie zawiera PVC · Sem PVC · fără PVC · Не содержит ПВХ · PVC-fri · Brez PVC-ja · Neobsahuje PVC · PVC İçermez · Không chứa PVC



DEHP-free · DEHP-frei · Не съдържа DEHP · Sem DEHP · 不含 DEHP · Neobsahuje DEHP · DEHP-fri · DEHP-vaba · No contiene DEHP · Ei sisällä DEHP:ta · Sans DEHP · Δεν περιέχει DEHP · DEHP-mentes · Privo di DEHP · Be DEHP · Nesatur DEHP · DEHP-vrij · DEHP-fri · Nie zawiera DEHP · Brez DEHP · fără DEHP · Не содержит фталаты · DEHP-fri · Brez DEHP-ja · Neobsahuje DEHP · DEHP İçermez · Không chứa DEHP



Do not use if package is damaged · Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · He упротрeбайтe, ако опаковката e повредена · Não utilizez se o pacote estiver danificado · 若包装损坏, 请勿使用 · Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud · No utilizar si el envase está dañado · Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη · Ne használja, ha a csomagolás sérült · Non utilizzare se la confezione è danneggiata · Nenaudoti, jeigu pakuoūt yra pažeista · Nelietot, ja iepakojums ir bojāts · Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is · Må ikke brukes hvis emballagen er skadet · Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania · Não utilizez se o pacote estiver danificado · A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · He использовать при повреждении упаковки · Får ej användas om förpackningen är skadad · Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana · Nepoužívať ak je obal poškodený · Ambalajı hasar görmüşse kullannamayınız · Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn



Manufacturer · Hersteller · Производител · Fabricante · 制造商 · Výrobce · Producent · Tootja · Fabricante · Valmistaja · Fabricant · Κατασκευαστής · Gyártó · Produttore · Gamintojas · Ražotājs · Fabrikant · Produzent · Wytwórca · Fabricante · Fabricant · Производител · Tillverkare · Izdelevalec · Výrobca · Imalatçı · Nhà sản xuất



















**AU** For sterilization type see primary packaging

**BR** Importado e Distribuído por:  
Laboratórios B.Braun S.A.  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP: 24751-000  
Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa CRF/RJ n°. : 3213  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286  
Consulte a embalagem para ver o número de registro

**CA** Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**  
Bethlehem, PA USA 18018-3524

**CO** Importado por B. Braun Medical SA.  
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá.

**ID** Imported by:  
PT. B. Braun Medical Indonesia  
Jakarta, Indonesia.

**RU** Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производител/Произведено: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.

**TR** Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.  
İthalatçı Firma:  
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54  
Sarıyer – İstanbul

**US** Rx only  
Pictorials are for reference only  
Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**  
Bethlehem, PA USA 18018-3524

Manufacturing site:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany



0919 12410438



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
www.bbraun.com

