

English

PRODUCT DESCRIPTION

Bionector/Bionector TKO is a catheter accessory, a needleless, closed IV system. It allows: sampling, injection and infusion. Bionector arterial, red coloured, is designed for arterial applications.

Bionector/Bionector TKO can be used with all patient types.

This device is not made with dry or natural rubber latex.

THREE TYPES OF PACKAGING

- rigid aseptic applicator (fig. 1)
- double-wrapped (rigid applicator and soft blister) (fig. 2)
- soft blister (fig. 3)

PRECAUTIONS OF USE

This device should be used by physicians and nurses who must know and apply all the standard precautions to prevent complications and problems related to the use of catheter accessories. Observe strict aseptic technique to prevent infections.

Sterility guaranteed unless unit pack has been damaged or opened.

To dispose of, place the contaminated items in the appropriate receptacle.

Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

Do not use any needle with Bionector/Bionector TKO (fig. 4).

Do not put a cap, plug or obturator of any sort on Bionector/Bionector TKO other than a disinfecting cap (fig. 5).

Do not use clamps or forceps to connect/tighten or disconnect the male Luer-lock administration set to Bionector/Bionector TKO, as this can lead to overtightening and damage to Bionector/Bionector TKO.

Never connect Bionector/Bionector TKO onto another Bionector/Bionector TKO. When Bionector/Bionector TKO is on the port of a ramp or a stopcock, it is recommended that the port should be in a closed position when not in use.

When Bionector/Bionector TKO is present on multi lumen extension tubes, it is recommended that the lumen should be clamped when not in use.

Bionector/Bionector TKO should be used with devices with a male Luer that conforms to ISO standards related to Luer connectors, and fitting whose internal diameter is equal or greater than 1.40 mm.

DISINFECTING BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Disinfect Bionector/Bionector TKO before use and after use unless a disinfecting cap is in place (fig. 6).
2. Clean in accordance with your hospital/department protocol.
3. Bionector/Bionector TKO can be cleaned with most disinfecting agents. However antiseptics containing both alcohol and hydrogen peroxide can damage Bionector/Bionector TKO and must be avoided.
4. Allow a minimum of 30 seconds for the disinfection agent to dry before use.
5. Do not enclose or wrap Bionector/Bionector TKO in materials or containers impregnated with disinfectants.

Français

DESCRIPTION DU PRODUIT

Bionector/Bionector TKO est un accessoire de cathétérisme anti-piqûe en système clos. Il permet : le prélèvement, l'injection et la perfusion. Bionector artériel, coloré en rouge, est conçu pour les applications artérielles.

Bionector/Bionector TKO peut être utilisé avec tout type de patient.

Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc sec.

TROIS TYPES DE CONDITIONNEMENT

- coque rigide pour application aseptique (fig. 1)
- double emballage (coque rigide et blister souple) (fig. 2)
- blister souple (fig. 3)

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif doit être utilisé par des médecins et infirmiers qui doivent connaître et appliquer toutes les précautions habituelles destinées à prévenir les complications et problèmes associés à l'utilisation d'accessoires de cathétérisme. Employer une technique aseptique pour éviter les infections.

La stérilité est garantie à moins que l'emballage unitaire n'ait été endommagé ou ouvert.

Pour élimination, placer les dispositifs contaminés dans les containers adaptés.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou infections bactériennes.

Ne jamais utiliser d'aiguille avec Bionector/Bionector TKO (fig. 4).

Ne jamais utiliser de bouchon obturateur sur Bionector/Bionector TKO à l'exception des bouchons désinfectants (fig. 5)

Ne pas utiliser de clamps ou pincettes pour connecter/ serrer ou déconnecter le dispositif de perfusion Luer-lock mâle du Bionector/Bionector TKO. Ceci peut provoquer un serrage trop important et détériorer Bionector/Bionector TKO.

Ne jamais connecter Bionector/Bionector TKO sur un autre Bionector/Bionector TKO. Lorsque Bionector/Bionector TKO est sur la voie d'un robinet ou d'une rampe, il est recommandé de fermer la voie lorsque celle-ci n'est pas utilisée. Lorsque Bionector/Bionector TKO est présent sur un prolongateur multi-voies, il est recommandé de clamper les lumières non utilisées.

Bionector/Bionector TKO doit s'utiliser avec des dispositifs comportant un Luer mâle conforme à la norme ISO sur les connecteurs Luer et dont le diamètre interne est égal ou supérieur à 1,40 mm.

DESINFECTION DE BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Désinfecter Bionector/Bionector TKO avant et après chaque utilisation sauf lorsqu'un bouchon désinfectant est en place (fig. 6).
2. Désinfecter selon le protocole en vigueur dans le service / l'établissement.
3. Bionector/Bionector TKO peut être désinfecté avec la plupart des solutions antiseptiques. Cependant, les antiseptiques contenant à la fois de l'alcool et de l'eau oxygénée peuvent détériorer Bionector/Bionector TKO et doivent être évités.
4. Laisser un minimum de 30 secondes de temps de séchage de la solution désinfectante avant utilisation.
5. Ne pas enfermer ou envelopper Bionector/Bionector TKO dans un boîtier ou tout autre dispositif imprégné d'une solution désinfectante avant utilisation.

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bionector/Bionector TKO es un accesorio para catéter, válvula de seguridad y sistema IV cerrado. Permite : la toma de muestra, la inyección y la perfusión. Bionector arterial está diseñado para aplicaciones arteriales.

Bionector/bionector TKO pueden usarse con todos los tipos de pacientes.

Este dispositivo no está fabricado a partir de látex de caucho seco o natural.

TRES TIPOS DE ACONDICIONAMIENTO

- Cápsula rígida (fig. 1)
- Doble embalaje (cápsula rígida y blister flexible) (fig. 2)
- Blister flexible (fig. 3)

PRECAUCIONES

El dispositivo debe ser usado por personal clínico e enfermeras que deben conocer y aplicar todas las precauciones estándar para prevenir complicaciones y problemas, relacionados con el uso de accesorios para catéteres

Esterilidad garantizada excepto en el caso de que el acondicionamiento haya sido dañado o abierto.

Para desechar, introduzca los elementos contaminados en el contenedor adecuado.

La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

No usar agujas con el Bionector/Bionector TKO (imagen 4).

No poner ningún tipo de tapón en el Bionector/Bionector TKO salvo tapones desinfectantes (imagen 5).

No utilizar clamps o pinzas a la hora de conectar, apretar o desconectar el prolongador macho Luer lock del Bionector/Bionector TKO, podría luego resultar difícil desenroscarlo y podría dañarlo.

No conectar un Bionector/Bionector TKO a otro Bionector/Bionector TKO.

Cuando el bionector/bionector TKO se utilice en una rampa de llaves, se recomienda cerrar la vía provista del bionector/bionector TKO cuando ésta no se use. Cuando se usa bionector/bionector TKO en prolongadores multilumen, se recomienda clampar los lumen cuando no estén en uso.

Bionector/Bionector TKO se debe usar con dispositivos luer macho conforme a la normas ISO estándar para conectores Luer, y ajustado a aquellos cuyo diámetro interno es igual o superior a 1.40 mm.

DESINFECTAR EL BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Desinfectar el Bionector/Bionector TKO antes y después de su utilización salvo si se protege con un tapón desinfectante (imagen 6).
2. Limpiar el dispositivo según el protocolo del hospital/servicio.
3. El Bionector/Bionector TKO se puede descontaminar con la mayoría de las soluciones desinfectantes. Los antisépticos que contengan a la vez alcohol y agua oxigenada pueden deteriorar el Bionector/Bionector TKO y deben ser evitados.
4. Esperar 30 segundos para que la solución desinfectante se seque antes de usar el dispositivo.
5. No envolver el Bionector/Bionector TKO con materiales o cajas impregnados con desinfectante.

Deutsch

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Bionector/Bionector TKO ist ein geschlossenes nadelfreies Verbindungssystem für die Verwendung an Gefäßkathetern. Der Bionector gestattet die Entnahme, Injektion und Infusion. Der arterielle Bionector ist rot und für arterielle Anwendungen ausgelegt.

Der Bionector/Bionector TKO kann für alle Patientengruppen eingesetzt werden.

Dieses Produkt wird nicht unter Verwendung von Naturkautschuk oder Naturkautschuk-Latex hergestellt.

DREI VERPACKUNGSARTEN

- Hartschale (fig. 1)
- Doppelverpackung (Hartschale und Weichblister) (fig. 2)
- Weichblister (fig. 3)

WARNHINWEIS

Der anwendende Arzt und das Pflegepersonal muss mit allen Standardvorsichtsmaßnahmen vertraut sein und diese anwenden, um Probleme und Komplikationen bei der Verwendung von geschlossenen nadelfreien Verbindungssystemen zu vermeiden.

Sterilität ist gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.

Für die Entsorgung geben Sie die kontaminierten Produkte in einen geeigneten Behälter.

Die Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

Niemals eine Nadel verwenden (Abb. 4).

Verwenden Sie keine Kappe, Stopfen oder Verschluss jeglicher Art mit dem Bionector/Bionector TKO, sofern es sich nicht um ein Desinfektions-Cap handelt (Abb. 5).

Verwenden Sie keine Klemmen oder Zangen zur Konnektion oder Dekonnektion eines männlichen Luer-Lock- Ansatzes am Bionector/Bionector TKO. Dies kann zur Überdrehung führen und den Bionector/Bionector TKO beschädigen.

Niemals den Bionector/ bionector TKO mit einem anderen Bionector/ bionector TKO konnektieren.

Bei der Verwendung des Bionector/ bionector TKO an einer Verteilerrampe sollte der mit dem Bionector/ bionector TKO ausgestattete Weg bei Nichtgebrauch verschlossen werden.

Befindet sich der Bionector/Bionector TKO an einer mehrlumigen Zuleitung, wird empfohlen, das nicht verwendete Lumen abzuklemmen.

Alle normgerechten Luer-Anschlüsse mit einem konzentrischen männlichen Luer- Konus, deren Innendurchmesser gleich oder größer 1,40 mm, können an den Bionector/Bionector TKO konnektiert werden.

DESINFEKTION DES BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Den Bionector/Bionector TKO vor und nach jedem Gebrauch desinfizieren, sofern kein Desinfektions-Cap verwendet wird (Abb. 6).
2. Beachten Sie bei der Desinfektion Ihr Krankenhaus-/Abteilungsprotokoll.
3. Der Bionector/Bionector TKO ist mit den gängigen Desinfektionsmitteln kompatibel. Antiseptika, die eine Kombination aus Alkohol und Wasserstoffperoxid enthalten, können den Bionector/Bionector TKO beschädigen und sind zu vermeiden.
4. Das Desinfektionsmittel mind. 30 Sekunden vor Gebrauch trocknen lassen.
5. Umschließen oder Umwickeln Sie den Bionector/Bionector TKO nicht mit Materialien oder Behältern, die mit Desinfektionsmittel getränkt sind.

Italiano

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

De Bionector/Bionector TKO è un accessorio per cateterismo, needleless a circuito chiuso.

Permette: il prelievo, l'iniezione e la perfusione. Bionector arterioso, colore rosso, è progettato per le applicazioni arteriose.

Bionector/Bionector TKO potrebbe essere utilizzato con tutti i tipi di pazienti.

Questo dispositivo non è fabbricato a partire da lattice di gomma naturale o secca.

TRE TIPI DI CONFEZIONAMENTO DISPONIBILI

- Applicatore rigido (fig. 1)
- Imballaggio doppio (applicatore rigido e blister morbido) (fig. 2)
- Blister morbido (fig. 3)

PRECAUZIONI

Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici e infermieri che devono conoscere e praticare tutte le precauzioni standard per prevenire complicazioni e problemi legati all'uso di accessori per cateterismo. Osservare una rigorosa tecnica asettica per la prevenzione delle infezioni.

La sterilità è garantita solo in caso di confezione chiusa e integra.

Per lo smaltimento, gettare gli oggetti contaminati, nel recipiente appropriato.

Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche.

Non utilizzare alcun ago con Bionector/Bionector TKO (fig. 4).

Non posizionare alcun tipo di tappo cappuccio o otturatore su Bionector/Bionector TKO, eccetto che per un eventuale tappo disinfettante (fig. 5).

Non utilizzare utensili (es. pinze) per collegare o serrare la connessione Luer-lock maschio della linea infusionale al Bionector/Bionector TKO, ciò potrebbe causare un eccessivo serraggio e danneggiare il Bionector/Bionector TKO.

Non connettere mai un Bionector/Bionector TKO su un altro Bionector/Bionector TKO.

Quando il Bionector/Bionector TKO viene utilizzato su una rampa di rubinetti, si raccomanda di chiudere la via sulla quale viene connesso il Bionector/Bionector TKO quando non la si utilizza.

Quando il Bionector/Bionector TKO è presente sulle prolunghe multi lume, si consiglia di clampare il lume quando non è in uso.

Bionector/Bionector TKO deve essere utilizzato con dispositivi Luer maschio conformi alle norme ISO relative ai connettori Luer e il cui diametro interno è pari o superiore a 1,40 mm.

DISINFEZIONE DI BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Disinfettare Bionector/Bionector TKO prima e dopo l'uso eccetto nel caso in cui si utilizzino appositi tappi disinfettanti (fig. 6).
2. Disinfettare rispettando i protocolli clinici interni.
3. Bionector/Bionector TKO può essere disinfettato con la maggior parte degli agenti disinfettanti. Gli antisettici che contengono contemporaneamente sia alcol che perossido di idrogeno potrebbero danneggiare Bionector/Bionector TKO e non devono essere utilizzati.
4. Prima dell'utilizzo attendere 30 secondi dopo la disinfezione per consentire all'agente disinfettante di evaporare.
5. Non racchiudere o avvolgere Bionector/Bionector TKO in materiali impregnati di disinfettanti.

Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Bionector/Bionector TKO is een naaldloos en gesloten IV systeem dat behoort tot de katheteraccessories. Het biedt de mogelijkheid tot bloedafname, injectie en infusie. De rode, arteriële Bionector werd ontworpen voor arteriële toepassingen.

Bionector/Bionector TKO kan gebruikt worden bij elk type patiënt.

Dit product is niet vervaardigd uit latex van natuurrubber of latex van droog rubber.

DRIE TIYPEN VERPAKKINGEN

- Harde kunststof huls (fig. 1)
- Dubbel verpakt (harde koker en zachte peelpack) (fig. 2)
- Zachte peelpack (fig. 3)

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel mag enkel gebruikt worden door artsen en verpleegkundigen die kennis hebben van alle voorzorgsmaatregelen die genomen dienen te worden m.b.t. complicaties en problemen die gerelateerd zijn aan het gebruik van katheteraccessories. Hanteer hierbij een volledig steriele manier van werken om infecties te voorkomen.

Steriliteit gegarandeerd tenzij de individuele verpakking beschadigd of geopend is.

Na gebruik het besmette medisch materiaal in de afvalcontainer plaatsen.

Hergebruik kan de mechanische en/of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik negatief beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben.

Prik de Bionector/Bionector TKO nooit aan met een naald(fig.4).

Gebruik geen dopjes of obturator met de Bionector/Bionector TKO, tenzij een desinfecterend dopje (fig.5). Gebruik geen klemmen of tang om de male Luer-lock toedieningsset en de Bionector/Bionector TKO te connecteren, vast te maken of te deconnecteren. Dit kan de Bionector/Bionector TKO beschadigen.

Plaats nooit een Bionector/Bionector TKO op een andere Bionector/Bionector TKO.

Indien Bionector/Bionector TKO wordt gebruikt op een kranenblok of kraan, is het aan te bevelen dat de kraan gesloten is, indien niet in gebruik. Wanneer Bionector/Bionector TKO aanwezig is op multilumen verlengslangen, is het aangeraden om de lumen te klemmen wanneer ze niet in gebruik zijn.

Bionector/Bionector TKO dient gebruikt te worden met hulpmiddelen met mannelijke Luer-aansluiting die conform is met de ISO norm en waarbij de interne diameter gelijk aan of groter is dan 1.40 mm.

DESINFECTEREN VAN DE BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Desinfecteer de Bionector/Bionector TKO voor en na elk gebruik, tenzij een desinfecterend dopje werd geplaatst (fig. 6).
2. Reinig in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol of het protocol op uw afdeling.
3. Bionector/Bionector TKO kan schoongemaakt worden met de meeste desinfecterende middelen. Antiseptica die zowel alcohol als waterstofperoxide bevatten, kunnen de Bionector/Bionector TKO beschadigen en moeten vermeden worden.
4. Laat het desinfecterend middel minimum 30 seconden drogen alvorens de Bionector/Bionector TKO te gebruiken.
5. Sluit de Bionector/Bionector TKO niet in of verpak hem niet in materialen die met ontsmettingsmiddelen geïmpregneerd zijn.

Português

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Bionector/Bionector TKO é um acessório de cateterismo, sem necessidade de agulha, em sistema IV fechado. Permite: recolha, injeção e perfusão. Bionector arterial, de cor vermelha, foi concebido para aplicações arteriais.

Bionector/Bionector TKO pode ser utilizado em todos os tipos de pacientes.

Este dispositivo não é fabricado com borracha de latex seca ou natural.

TRÊS TIPOS DE EMBALAGENS

- Embalagem rígida (fig. 1)
- Embalagem dupla (rígida e blister macio) (fig. 2)
- Blister macio (fig. 3)

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado por médicos e enfermeiros que devem estar familiarizados e respeitar todas as precauções normais destinadas a evitar problemas ou complicações associados à utilização de acessórios de cateterismo. Observar técnica assética rigorosa para prevenir infecções.

A esterilidade é garantida salvo abertura ou dano da embalagem unitária.

Para descartar, colocar os itens contaminados, no contentor apropriado.

A reutilização deste dispositivo poderá modificar as suas características mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reações alérgicas ou infeções bacterianas.

Não utilizar agulhas com o Bionector/Bionector TKO (fig.4).

Não colocar no Bionector/Bionector TKO qualquer obturador, tampa ou tomada, exceto se for uma tampa desinfetante (fig.5).

Não utilizar clamps ou pinças para conectar/apertar ou desconectar o luer-lock macho do sistema de administração ao Bionector/Bionector TKO, uma vez que isto pode levar a um aperto exagerado e danificar o Bionector/Bionector TKO.

Nunca conectar um Bionector/Bionector TKO sobre outro Bionector/Bionector TKO.

Quando se utiliza o Bionector/Bionector TKO numa rampa ou torneira, recomenda-se o fecho da via do Bionector/Bionector TKO sempre que esta não esteja a ser utilizada.

Quando o Bionector/Bionector TKO está conectado em prolongadores multi-lúmen, recomenda-se a clampagem do lúmen com o conector quando este não estiver em uso.

Bionector/Bionector TKO deverá ser utilizado com dispositivos luer macho de acordo com as normas ISO relativas aos conectores Luer, e encaixe cujo diâmetro interno é igual ou maior a 1,40mm.

DESINFECÇÃO DO BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Desinfetar o Bionector/Bionector TKO antes e depois de usar, exceto se estiver colocada uma tampa de desinfecção (fig.6).
2. A desinfecção deverá ser realizada de acordo com o protocolo da Instituição.
3. O Bionector/Bionector TKO pode ser desinfetado com a maioria dos agentes desinfetantes. Os antissépticos que contenham mistura de álcool com peróxido de hidrogénio podem danificar o Bionector/Bionector TKO, devendo ser evitados.
4. Antes de usar, aguardar 30 segundos para que o agente desinfetante seque.
5. Não embrulhar o Bionector/Bionector TKO em materiais ou embalagens impregnados com desinfetantes.

Svenska

PRODUKTBESKRIVNING

Bionector/Bionector TKO är ett katetertilbehör, ett nålfritt injektionsmembran vilket medger provtagning, injektion och infusion. Bionector arteriell, röd färg är avsedd för arteriell tillämpning. Bionector/bionector TKO kan användas till alla patientgrupper.

Produkten är inte tillverkad av torr gummi- eller naturgummilätex.

TRE TYPER AV FÖRPACKNING

- Bionector med non-touch applikator (fig. 1)
- mjuk blisterförpackning (fig. 2)
- dubbelförpackad ("non-touch") applikator och blisterförpackning (fig. 3)

FÖRSIKTIGHET

Detta tillbehör skall endast användas av läkare och sjuksköterskor som känner till och tillämpar alla försiktighetsåtgärder för att förhindra komplikationer och problem relaterade till katetertilbehör. Använd strikt aseptisk teknik för att förhindra infektioner.

Produkten är garanterat steril i oskadad och obruten förpackning.

Vid kassering, släng de kontaminerade produkterna i en för ändamålet avsedd behållare.

Återanvändning av produkten kan förändra dess mekaniska eller biologiska egenskaper och orsaka produktfel, allergiska reaktioner eller bakterieinfektioner.

Använd inte någon typ av nål/kanyl till Bionector/Bionector TKO (fig.4).

Sätt inte på något annat slags lock, propp eller obturator på Bionector/Bionector TKO än ett desinfektionslock (fig.5).

Använd inte peanger eller pincetter för att fästa dra åt eller vid borttagande av administrations set av typen han Luer-lock, då detta kan ge skador på Bionector/Bionector TKO till följd av överdragn.

Koppla aldrig ihop Bionector/Bionector TKO med en annan Bionector/Bionector TKO.

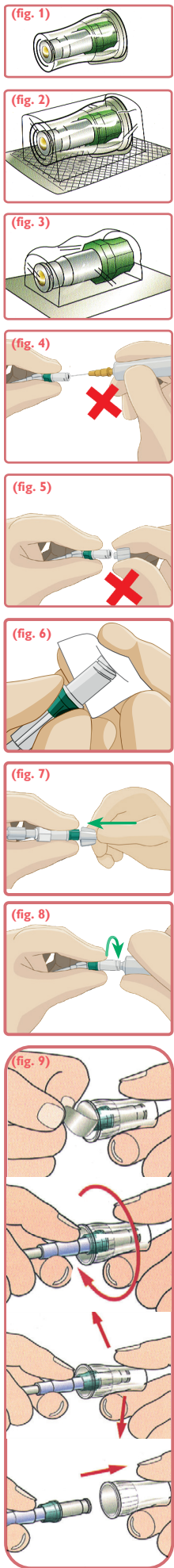
När Bionector/Bionector TKO används vid infarten till en ramp eller trevågsran rekommenderas att infarten hålls i ett stängt läge när den inte används.

När bionector/bionector TKO används på multiförlängningsslang rekommenderas det att klampa den förlängning som inte används.

Bionector/bionector TKO bör användas med hanluer anpassad till ISO standard för luerkopplingar passande vars innerdiameter är lika eller större än 1,40 mm.

DESINFEKTERING AV BIONECTOR/BIONECTOR TKO

1. Desinfektera Bionector/Bionector TKO före och efter användning om inte ett desinfektionslock sitter på plats (fig.6).
2. Tvätta enligt sjukhusets/avdelningens rutiner.
3. De flesta desinfektionsmedel kan användas till Bionector/Bionector TKO. Antiseptika medel som innehåller både alkohol och väteperoxid kan skada Bionector/Bionector TKO och måste undvikas.
4. Låt desinfektionsmedlet torka i 30 sekunder före användning.
5. Lagg inte Bionector/Bionector TKO i en behållare med desinfektionsmedel och linda inte in produkten med material som är impregnerat med desinfektionsmedel.



English

CONNECTION TO BIONECTOR/ BIONECTOR TKO

You will find that making a Luer-lock connection on Bionector/Bionector TKO simply needs a little more pressure than traditional Luer fittings (fig.7).

When using a Luer Slip fitting, e.g. a non-locking syringe, you will find that a quarter turn of the syringe as it is pushed firmly in will help provide a secure fit (fig.8).

When using Bionector wrapped in a rigid protective non-touch applicator, connect the female Luer to the Bionector in its applicator, flex it up and down until you hear a crack to release Bionector from its applicator (fig. 9).

F.A.Q.

Q. How often do I need to replace Bionector/Bionector TKO?

A. Every 7 days or 360 accesses.

Q. What is the flow rate of Bionector/ Bionector TKO?

A. The flow rate of Bionector is 105mL/min. The flow rate of Bionector TKO is 55mL/min [gravity feed ISO 10555].

Q. Can I give blood or blood products via Bionector/Bionector TKO?

A. Yes.

Q. Can I infuse lipid or lipid products through Bionector/Bionector TKO?

A. Yes, Bionector/Bionector TKO is made of a lipid resistant material.

Q. Is Bionector/Bionector TKO compatible to use with MRI scanners?

A. Yes, Bionector/Bionector TKO is conditional for use with MRI scanners. However MR images may be compromised if the area of interest is within 10 cm proximity to the device; in this case, artefacts are likely to occur. To avoid this, simply move Bionector/Bionector TKO approximately 10 cm from the area being scanned.

Q. Do I need to prime Bionector/Bionector TKO?

A. In the case of the range of short extensions with Bionector/Bionector TKO, yes. In the case of the individual Bionector, the priming volume is 0.03 mL and thus negligible from a clinical viewpoint. However there may be specific occasions when you may wish to prime Bionector. For Bionector TKO, the priming volume is 0.1mL, therefore we recommend to prime it.

Q. Is Bionector/Bionector TKO CT-Rated?

A. Yes, for the single-bung Bionector/Bionector TKO. Maximum pressure rated to 350 psi (24 bars).

For delivery of the contrast media (Visipaque 320 mg Iodine/mL), the flow rate was measured as below:

Infusion pressure	Flow rate mL/sec
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Français

CONNEXION DE BIONECTOR/BIONECTOR TKO

Lors de la connexion d'un Luer-lock mâle sur Bionector/Bionector TKO, veuille tout simplement exercer une pression un peu plus forte que pour connecter un Luer classique (fig.7).

Lors de l'utilisation de Luer Slip, par exemple une seringue non verrouillable, effectuer une rotation d'un quart de tour de la seringue en fin de connexion pour permettre une meilleure tenue de la seringue (fig.8).

Lors de l'utilisation d'un Bionector emballé dans la coque rigide pour application aseptique, connecter le Luer femelle au Bionector dans sa coque, effectuer un mouvement vers le haut puis le bas jusqu'à ce que vous entendiez un craquement libérer Bionector de son applicateur (fig. 9).

F.A.Q.

Q. Quelles est la fréquence de remplacement de Bionector/Bionector TKO ?

R. Tous les 7 jours ou après 360 connexions.

Q. Quel est le débit de Bionector/Bionector TKO?

R. Le débit de Bionector est de 105mL/min. Le débit de Bionector TKO est 55mL/min [perfusion par gravité ISO 10555].

Q. Peut-on administrer du sang ou des dérivés sanguins à travers Bionector/Bionector TKO ?

R. Oui

Q. Peut-on perfuser des produits lipidiques au travers Bionector/Bionector TKO ?

R. Oui, le Bionector/Bionector TKO est fabriqué avec des matériaux lipido-résistants.

Q. Est-ce que Bionector/Bionector TKO est compatible avec les scanners IRM ?

R. Oui, le Bionector/Bionector TKO peut être utilisé pendant les scanners par IRM. Cependant, si le Bionector/Bionector TKO est situé à moins de 10 cm du champ que l'on souhaite scanner, des artefacts sont susceptibles de se produire. Pour éviter ces distorsions d'images, nous recommandons de déplacer Bionector/Bionector TKO d'au moins 10 cm du champ devant être scanné.

Q. Faut-il purger Bionector/ Bionector TKO ?

R. Dans le cas de la gamme de prolongateurs avec Bionector/Bionector TKO, oui. Dans le cas du Bionector individuel, le volume de purge est de 0,03 mL et la purge n'est donc pas indispensable d'un point de vue clinique. Il peut cependant y avoir des situations spécifiques où vous préférez que Bionector soit purgé. Pour Bionector TKO, le volume de purge est 0,1 mL, il est donc recommandé de le purger.

Q. Est-ce qu'il est possible d'injecter des produits de contraste sous haute pression dans le cadre d'un CT-scan?

R. Oui, pour Bionector/Bionector TKO seul. La pression maximum supportée est de 350 psi (24 bars). Pour l'injection de produit de contraste (Visipaque 320 mg Iode/mL), le débit a été mesuré comme ci-dessous :

Pression de perfusion	Débit mL/sec
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Español

CONEXIÓN DEL BIONECTOR/BIONECTOR TKO

Podrá comprobar que la conexión Luer lock necesita simplemente un poco más de presión que los Luers tradicionales (imagen 7).

Cuando se utiliza una conexión Luer Slip, por ejemplo una jeringa sin lock, un cuarto de vuelta combinado con una presión firme de la jeringa permite una conexión segura (imagen 8).

Cuando se usa Bionector envuelto en un aplicador rígido, de protección anti táctil, conectar el luer hembra al Bionector en su aplicador, doblar arriba y abajo hasta escuchar un crack, que libere el Bionector de su aplicador (fig. 9).

F.A.Q.

P. ¿Cuando tengo que cambiar el Bionector/Bionector TKO?

R. Cada 7 días o 360 conexiones/desconexiones.

P. ¿Cuál es el flujo del Bionector/Bionector TKO?

R. El Bionector tiene un flujo de 105mL/min. El Bionector TKO tiene un flujo de >55mL/min [por gravedad ISO 10555].

P. ¿Se puede infundir sangre o hemoderivados a través del Bionector/Bionector TKO?

R. Sí.

P. ¿Se puede infundir lípidos o soluciones con lípidos a través del Bionector/Bionector TKO?

R. Sí, el Bionector/Bionector TKO está hecho con un material lipidoresistente.

P. ¿Es seguro utilizar el Bionector/Bionector TKO en resonancia magnética?

R. Sí, el Bionector/Bionector TKO es compatible con la resonancia magnética. Sin embargo, si la resonancia magnética examina zonas anatómicas situadas a menos de 10 cm del Bionector/Bionector TKO, unos artefactos pueden aparecer. En este caso, recomendamos que el Bionector/Bionector TKO sea colocado a un mínimo de 10 cm de la zona a examinar.

P. ¿Es necesario purgar el Bionector/Bionector TKO?

R. En el caso de la gama de prolongadores con Bionector/Bionector TKO, sí. En el caso del Bionector como válvula sin prolongador, el volumen de purga es de 0,03 ml, lo que es insignificante desde un punto de vista clínico. Sin embargo, puede haber situaciones en las que se desea purgar el Bionector. Para Bionector TKO, el volumen de purga mínimo es de 0,1 ml, a pesar de ello, es recomendable purgarlo.

P. ¿Está Bionector/Bionector TKO aprobado para inyecciones de medios de contraste bajo alta presión ("CT-Rated")?

R. Sí en el caso del Bionector/Bionector TKO suelto (sin prolongador). La presión máxima registrada es de 350psi (24 bars). En el caso de la inyección de producto de contraste (Visipaque 320mg Iodine/ml), el flujo se midió de la forma siguiente:

Presión de infusión	Flujo mL/s
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Deutsch

KONNEKTION DES BIONECTOR/ BIONECTOR TKO

Die Luer-Lock Konnektion an Bionector/Bionector TKO benötigt ein wenig mehr Druck als herkömmliche Luer-Anschlüsse (Abb. 7).

Bei der Verwendung einer Spritze mit Luer Slip, führen Sie den Konus durch eine Vierteldrehung ein (Abb. 8).

Wenn Sie den Bionector mit der Hartblister-Verpackung (Non-touch Applikator) verwenden, konnektieren Sie den Luer Anschluss an den Bionector, biegen Sie die Verpackung nach oben und unten bis Sie einen Knacken hören und den Bionector aus der Verpackung entnehmen können (Abb. 9).

F.A.Q.

F. Wie oft muss ich den Bionector/Bionector TKO wechseln?

A. Alle 7 Tage oder 360 Konnektionen.

F. Welche Durchflussrate hat der Bionector/Bionector TKO?

A. Die Durchflussrate des Bionectors beträgt 105 mL/min. Die Durchflussrate des Bionectors TKO beträgt 55 mL/min [Schwerkraftinfusion ISO10555].

F. Kann ich Blut oder Blutprodukte über den Bionector/Bionector TKO verabreichen?

A. Ja

F. Kann ich Lipide oder Lipidprodukte über den Bionector/Bionector TKO verabreichen?

A. Ja, der Bionector/Bionector TKO ist lipid-resistent.

F. Ist der Bionector/Bionector TKO MRT-sicher?

A. Ja, der Bionector/Bionector TKO kann im MRT verwendet werden. Jedoch können die Aufnahmen beeinträchtigt werden, wenn der Bionector/Bionector TKO weniger als 10 cm von dem zu untersuchenden Bereich entfernt liegt; in diesem Fall sind Artefakte wahrscheinlich. Um dieses Problem zu vermeiden, empfehlen wir, den Bionector/Bionector TKO mind. 10 cm vom Scanbereich entfernt zu positionieren.

F. Muss ich den Bionector/Bionector TKO entlüften?

A. Im Falle der Systeme mit kurzen Zuleitungen mit Bionector/Bionector TKO, ja. Im Falle des einzelnen Bionector beträgt das Füllvolumen 0.03 mL und ist damit vom klinischen Standpunkt her zu vernachlässigen. Dennoch kann der Bionector bei bestimmten Anwendungen entlüftet werden. Es wird empfohlen, den Bionector TKO vor Gebrauch zu spülen, da das Totraumvolumen 0,1mL beträgt.

F. Ist der Bionector/Bionector TKO hochdruckgeeignet?

A. Ja, der einzelne Bionector/Bionector TKO ist hoch-druckgeeignet bis max. 350 psi (24 bars). Bei der Verwendung eines Kontrastmittels (Visipaque 320 mg Jod/mL) wurden folgende Durchflussraten gemessen:

Infusionsdruck	Durchflussrate mL/sec
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Italiano

CONNESSIONE DEL BIONECTOR/ BIONECTOR TKO

La connessione Luer-lock richiede semplicemente una pressione lievemente maggiore rispetto alle connessioni Luer standard (fig.7).

Quando utilizzate una connessione luer-slip, ad es. una siringa priva di lock, per avere una connessione sicura è sufficiente ruotare la siringa per un quarto di giro mentre essa viene spinta in avanti con decisione (fig.8).

Quando si utilizza un bionector avvolto in un applicatore rigido protettivo, collegare la Luer femmina al Bionector nel suo applicatore, flettendolo su e giù fino a quando non si sente una crepa per liberare il bionector dal suo applicatore (fig.9).

F.A.Q.

Q. Quanto spesso devo sostituire Bionector/Bionector TKO?

R. Ogni 7 giorni o comunque al raggiungimento dei 360 accessi.

D. Qual'è il flusso di Bionector/Bionector TKO?

R. Bionector può raggiungere flussi fino a 105mL al minuto. Bionector TKO può raggiungere flussi fino a 55mL/min. [infusione per gravità secondo norma ISO10555].

D. Posso somministrare sangue o emoderivati tramite Bionector/Bionector TKO?

R. Sì

D. Posso infondere lipidi o derivati lipidici tramite Bionector/Bionector TKO?

R. Sì, Bionector/Bionector TKO è costituito da materiali lipido-resistenti.

D. Bionector è sicuro in indagini di risonanza magnetica (MRI)?

R. Sì, Bionector/Bionector TKO può essere utilizzato con apparecchiature MRI. Potrebbero però verificarsi artefatti qualora l'area di indagine si trovasse entro 10 cm dal dispositivo. Per evitare questo rischio raccomandiamo di spostare Bionector/Bionector TKO di almeno 10 cm dalla zona interessata dalla scansione.

D. Devo pre-riempire Bionector/Bionector TKO?

R. E' necessario solo nel caso della gamma di prolunghe corte con Bionector/Bionector TKO. Nel caso di Bionector confezionato singolarmente il volume di riempimento è 0.03 mL e perciò trascurabile dal punto di vista clinico. Potrebbero comunque esserci situazioni in cui si rende necessario pre-riempire Bionector. Per il Bionector TKO, il volume di priming è di 0,1 mL, quindi si consiglia di prelevarlo.

D. Bionector/Bionector TKO è indicato per infusione ad alto flusso (CT-Rated)?

R. Sì, per il Bionector/Bionector TKO solo, la pressione massima di infusione è 350psi (24 bars). Per l'infusione del mezzo di contrasto (Visipaque 320 mg Iodio / mL) il flusso misurato è il seguente:

Pressione di infusione	Flusso mL/sec
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Nederlands

HET CONNECTEREN VAN BIONECTOR/BIONECTOR TKO

Voor het maken van een Luer-lock verbinding met de Bionector/Bionector TKO dient u een beetje meer druk uit te oefenen dan bij een traditionele Luer connectie (fig.7).

Wanneer u een Luer Slip connectie gebruikt, dan helpt het om de spuit een kwartdraai te geven nadat u de spuit stevig in de Bionector/Bionector TKO hebt geduwd. Zo houdt u een veilige connectie (fig.8).

Wanneer u de bionector gebruikt die verpakt is in een rigide, beschermende non-touch applicator, connecteer de vrouwelijke Luer aan de Bionector in zijn applicator, beweeg hem dan op en neer tot u een 'krak' hoort zodat de Bionector loskomt uit de applicator (fig. 9).

F.A.Q.

V. Hoe vaak moet ik de Bionector/Bionector TKO vervangen?

A. Om de 7 dagen of 360 manipulaties.

V. Wat is de flow rate van de Bionector/ Bionector TKO?

A. The flow rate van de Bionector is 105mL/ min. The flow rate van de Bionector TKO is 55mL/ min [gravity feed ISO10555].

V. Kan ik bloed of bloedderivaten geven via Bionector/Bionector TKO?

A. Ja

V. Kan ik lipiden of lipidehoudende producten toedienen via Bionector/Bionector TKO?

A. Ja, Bionector/Bionector TKO is gemaakt van lipidenresistent materiaal.

V. Is Bionector/Bionector TKO veilig om te gebruiken met MRI scanners?

A. Ja, de Bionector/Bionector TKO is geschikt voor het gebruik met MRI scanners. Deze MR beelden kunnen echter vervaormd worden indien het te scannen gebied zich binnen 10 cm van het naadloos systeem bevindt. Een MRI scanner kijkt naar zeer kleine anatomische segmenten en daardoor kan er een lokale vervorming zijn. We raden aan om de Bionector/Bionector TKO minimum 10 cm van het te scannen gebied af te houden.

V. Moet ik de Bionector/Bionector TKO primen?

A. Bij het gamma met Bionector/Bionector TKO dien je te primen. Bij de individuele Bionector bedraagt het priming volume 0,03mL en vanuit klinisch standpunt is dit verwaarloosbaar. Er kunnen echter specifieke situaties zijn waarbij u de Bionector wel wilt primen. Het dood volume van Bionector TKO is 0.1 mL. We raden dan ook aan om het hulpmiddel te primen.

V. Is Bionector/Bionector TKO CT-Rated?

A. Voor de losse Bionector/Bionector TKO: ja. Maximaal toegelaten druk: 350 psi (24 bars). Voor het toedienen van contrastvloeistof (Visipaque 320 mg Iodine/mL), werden onderstaande flow rates gemeten:

Druk injectie	Flow rate mL/sec
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Português

CONEXÃO AO BIONECTOR/BIONECTOR TKO

Realizar uma conexão Luer-Lock necessita apenas de um pouco mais de pressão que a tradicional conexão Luer (fig.7).

Quando se utilizar uma conexão tipo Luer, p.e. uma seringa simples, um quarto de volta da seringa enquanto é empurrada para o interior do dispositivo assegurará uma fixação firme e segura (fig.8).

Quando utilizar o Bionector acondicionado num aplicador de proteção ao toque rígido, conectar o Luer fêmea ao Bionector no seu aplicador, desloque-o para cima e para baixo até ouvir um "crack" de forma a libertar o Bionector do aplicador (fig. 9).

F.A.Q.

P. Com que regularidade tenho de substituir o Bionector/Bionector TKO?

R. Todos os 7 dias ou 360 acessos.

P. Qual é o débito do Bionector/Bionector TKO?

R. O Bionector tem um débito de 105mL/ min. O Bionector TKO tem um débito de 55mL/min [medição por gravidade, norma ISO10555].

P. Posso administrar sangue ou derivados sanguíneos pelo Bionector/Bionector TKO?

R. Sim.

P. Posso administrar lípidos ou soluções lipídicas através do Bionector/Bionector TKO?

R. Sim, o Bionector/Bionector TKO é fabricado em materiais lipido resistentes.

P. É seguro utilizar o Bionector/Bionector TKO em Ressonância Magnética?

R. Sim. O Bionector/Bionector TKO é adequado para utilização em Ressonância Magnética. No entanto, as imagens poderão ficar comprometidas se a área de interesse estiver localizada numa proximidade de 10cm; neste caso, poderão surgir artefactos. Para evitar este problema, recomendamos que o Bionector/Bionector TKO seja afastado pelo menos 10cm do local a ser visualizado.

P. É necessário preencher o Bionector/ Bionector TKO?

R. Sim, caso se trate da gama de prolongadores com Bionector/Bionector TKO. No caso do Bionector unitário, o volume de preenchimento é de 0,03mL, sendo por isso negligenciável de um ponto de vista clínico. Contudo, poderão existir ocasiões específicas no qual seja necessária a purga do Bionector. Para o Bionector TKO, o volume de preenchimento é de 0,1mL, desta forma recomendamos que seja preenchido.

P. O Bionector/Bionector TKO está aprovado para injeção de meios de contraste a alta pressão ("CT-Rated")?

R: Sim no caso do Bionector/Bionector TKO unitariamente. A pressão máxima é de 350psi (24 bars). Para a administração do produto de contraste (Visipaque 320mg Iodine/mL), o débito foi medido conforme abaixo:

Pressão de infusão	Débito mL/sec
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s

Svenska

BIONECTOR/BIONECTOR TKO: FÖRE OCH EFTER ANVÄNDNING

Du kommer att märka att luerlock-fattningen bara kräver ett lite större tryck än konventionella luerfattningar (fig.7).

Vid användning av luerfattning, t.ex. en icke-låsande spruta, blir anslutningen stadig om du vrider sprutan ett kvarts varv samtidigt som du trycker in den (fig. 8).

Vid användande av en bionector i skyddande non-touch applicator, anslut Bionectors hon-luer-koppling i dess applicatorförpackning, böj den upp och ner tills du hör ett knäck för att få den att släppa från applicatören (fig. 9).

F.A.Q.

F. Hur ofta måste Bionector/Bionector TKO bytas?

S. Var sjunde dag eller efter 360 injektioner/infusioner.

F. Hur hög flödeshastighet kan uppnås med Bionector/Bionector TKO?

S. Flödeshastigheten för Bionector är 105mL/min. Flödeshastigheten för Bionector TKO är >55mL/min [gravitationsmatning ISO10555].

F. Kan jag ge blod eller blodprodukter via Bionector/Bionector TKO?

S. Ja.

F. Kan jag infundera lipider eller lipidprodukter via Bionector/Bionector TKO?

S. Ja, Bionector/Bionector TKO är tillverkad av ett lipidresistent material.

F. Kan Bionector/Bionector TKO användas vid MR-undersökningar?

S. Ja, Bionector/Bionector TKO kan användas vid MRI undersökning. Vårt att veta är att MR bildernas kvalitet kan försämrats om det undersökta området ligger mindre än 10cm från Bionector/Bionector TKO. Om undersökningen genomförs i direkt närhet till Bionector/Bionector TKO så kommer artefakter att uppstå på MR bilderna. För att undvika detta rekommenderar vi att flytta Bionectorn minst 10 cm ifrån det område som skall undersökas.

F. Behöver jag prima Bionector/Bionector TKO?

S. Vid användning av sortimentet kort förlängning tillsammans med Bionector/Bionector TKO: ja. Fyllnadsvolymen för Bionector är 0,03 mL och därmed försumbar ur klinisk synvinkel. Det kan emellertid finnas särskilda omständigheter som gör att du kan vilja prima Bionector. Fyllnadsvolymen för Bionector TKO är 0,1 mL, därför rekommenderas det att förfylla den.

F. Är Bionector CT-godkänd?

S. Ja, för Bionector/Bionector TKO med förlängningsslang, maxtryck 350psi (24 bar) är följande flödeshastigheter uppmätta med kontrastvätska (Visipaque 320mg Jod/ml) se tabell:

Infusionstryck	Flödeshastighet mL/sek
35 psi (2.4 bars)	> 5 mL/s
145 psi (10bars)	> 10 mL/s