

	Do not use if package is damaged Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No lo utilice si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada لا تستعمل التجهيز إذا كانت العبوة تالفة		Do not re-use Niet herbruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No lo reutilice Não reutilizar لا تعد الاستعمال		Do not resterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Não reesterilizar لا تقم بإعادة التعقيم		Keep dry Droog houden Conserver au sec Trocken halten Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Mantenha seco أبقه جافاً
--	--	---	---	--	---	---	---

	Manufacturer Producent Fabricant Hersteller Produttore Fabricante المشركة المُصنَّعة.		Manufacturing date Productiedatum Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabricação تاريخ التصنيع		Catalog number Catalogusnummer Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo رقم الكتالوج		Lot number Lotnummer Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número do lote رقم الدفعة		Expiry date Vervaldatum Date de péremption Verfalldatum Data di scadenza Fecha de caducidad Data de expiração تاريخ انتهاء الصلاحية
--	---	---	---	---	---	--	---	---	--

	Fragile, handle with care Breekbaar, met zorg behandelen Fragile, manipuler avec précaution Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben! Materiale fragile, maneggiare con cura Fragil, manejar con cuidado Material frágil, manuseie com cuidado قابل للكسر، تعامل معه بعناية		Keep away from sunlight Weg houden van zonlicht Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere lontano dalla luce del sole Manténgase alejado de la luz solar Mantenha protegido da luz solar يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		Temperature limit Temperatuurlimiet Limite de température Temperaturlimit Limite di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura حد درجة الحرارة
--	---	---	---	---	--

	Unique Device Identifier Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung Identificazione unica del dispositivo Identificador único del producto Identificação única de dispositivo رمز تعريف الجهاز الفريد		CE Marking CE-markering Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcatura CE Marcado CE Marcação CE علامة CE		Medical device Medisch hulpmiddel Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico جهاز طبي		Non-sterile Niet-steriel Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não estéril غير معقم
--	---	---	--	--	--	---	--

VAX-ID®
VAX-ID® 2200

REF D00037 - VAX-ID® 2200 32G to be sterilized - UDI-DI 05430003573037
D00036 - VAX-ID® 2200 30G to be sterilized - UDI-DI 05430003573051
D00035 - VAX-ID® 2200 27G to be sterilized - UDI-DI 05430003573044

CE
1282

to be sterilized
steriliseren
à stériliser
sterilisieren
da sterilizzare
para ser esterilizado
a ser esterilizado
يجب أن يعقم

English (EN)	Processing instructions	3
	User instructions	4
Nederlands (NL)	Verwerkingsinstructies	5
	Gebruiksaanwijsties	6
Français (FR)	Instructions de traitement	7
	Instructions pour l'utilisateur	8
Deutsch (DE)	Verarbeitungshinweise	9
	Gebrauchsanweisung	10
Italiano (IT)	Istruzioni per la lavorazione	11
	Istruzioni per l'uso	12
Español (ES)	Instrucciones de procesamiento	13
	Instrucciones para el usuario	14
Português (PT)	Instruções de processamento	15
	Instruções de uso	16
عربي (AR)	تعليمات المعالجة	17
	تعليمات للمستخدم	18



Translation
Vertaling
Traduction
Übersetzung
Traduzione
Traducción
Tradução
ترجمة

LANDOOR SRL
Via Copernico 38 Milan Italy

IDEVAX BV

Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, BELGIUM

info@idevax.com www.idevax.com

VAX-ID is a registered trademark in the name of Idevax BV | VAX-ID is een geregistreerd handelsmerk van Idevax BV
VAX-ID est une marque déposée au nom d'Idevax BV | VAX-ID ist eine eingetragene Marke im Namen von Idevax BV.
VAX-ID è un marchio registrato a nome di Idevax BV | VAX-ID es una marca comercial registrada en nombre de Idevax BV
VAX-ID é uma marca registrada no nome da Idevax BV | Idevax BV هذا الجهاز هو علامة تجارية مسجلة باسم شركة

IDEVAX™



Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Ne használja, amennyiben a csomagolás megsérült
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Ikke bruk hvis pakken er skadet
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
Använd inte om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Не използвайте повторно
Nepoužívejte opětovně
Må ikke genbruges
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Nemojte ponovno upotrebljavati
Ne használja újra
Nenaudokite pakartotina
Ikke gjenbruk
A nu se reutiliza
Nepoužívejte opětovně
Återanvänd inte
Yeniden kullanmayın



Да не се стерилизира повторно
Nesterilizujte opětovně
Må ikke gensteriliseres
Μην το επαναποστειρώνετε
Nemojte ponovno sterilizirati
Ne sterilizálja újra
Nesterilizuokite pakartotina
Ikke steriliser på nytt
A nu se reesteriliza
Nesterilizuote opětovně
Omsteriliser inte
Sterilize etmeyin



Да се държи на сухо място
Uchovávejte v suchu
Opbevares tørt
Να διατηρείται σε ξηρό μέρος
Čuvajte suhim
Tartsa szárazon
Laikykite sausio vietoje
Hold tørt
A se păstra uscat
Uchovávejte v suchu
Håll torr
Kuru muhafaza edin



Производител
Výrobce
Producent
Κατασκευαστής
Proizvođač
Gyártó
Gamintojas
Produsent
Producător
Výrobca
Tillverkare
Üretici



Дата на производство
Datum výroby
Produktionsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Datum proizvodnje
Gyártási dátum
Pagaminimo data
Produksjonsdato
Data fabricației
Dátum výroby
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi



Каталоген номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Kataloški broj
Katalógusszám
Katalogo numeris
Katalognummer
Număr de catalog
Katalógové číslo
Katalognummer
Katalog numarası



Партиден номер
Číslo šarže
Partinummer
Αριθμός παρτίδας
Broj serije
Tételszám
Partijos numeris
Lottnummer
Numărul lotului
Číslo šarže
Partinummer
Parti numarası



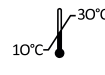
Дата на изтичане срока на годност
Datum expirace
Utløbsdato
Ημερομηνία λήξης
Datum isteka valjanosti
Lejáratí idő
Gallioja iki
Utløpsdato
Data de expirare
Dátum expirácie
Utgångsdatum
Son kullanım tarihi



Чупливо, да се бори внимателно
Křehké! Manipuluje opatrně!
Skrøbelig, håndteres forsigtigt
Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή
Krhko – rukujte pažljivo
Törékeny, kezelje óvatosan
Trapus, elkités atsargiai
Skjør, håndter med forsiktighet
Fragil, manipulați cu grijă
Krehké! Manipuluje opatrně!
Ömtåligt, hanteras varsamt
Kırılabilir, dikkatli kullanın



Да се съхранява далеч от слънчева светлина
Udržujte mimo dosah slunečního světla
Opbevares væk fra sollys
Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Držite podalje od sunčevog svjetla
Védje a napfénytől
Laikykite toliau nuo tiesioginių saulės spindulių
Hold den unna fra sollys
A se feri de lumina solară
Udržujte mimo dosahu slnečného svetla
Håll borta från solsen
Güneş ışığından uzak tutun



Температурна граница
Teplotní limit
Temperaturgrænse
Όριο θερμοκρασίας
Temperaturno ograničenje
Hőmérséklet-határérték
Temperatūros apribojimai
Temperaturgrense
Limită de temperatură
Teplotný limit
Temperaturgräns
Sıcaklık limiti



Уникален идентификатор на изделие
Základní jedinečná identifikace prostředků
Unik enhedsidentifikator
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Egyedi eszközazonosító
Unikalus prietaiso identifikavimo kodas
Unik Enhedsidentifikator
Identificator unic al dispozitivului
Unikátna identifikácia pomôcky
Unik produktidentifiziere
Tek Cihaz Tanımlayıcısı



CE маркировка
Označení CE
CE-mærkning
Σήμανση CE
Oznaka CE
CE jelölés
CE ženkinimas
CE-merking
Marcaj CE
Označenie CE
CE-märkning
CE işareti



Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Medicinski proizvod
Orvostechnikai eszköz
Medicinos priemonė
Medisinsk enhet
Dispozitiv medical
Zdravotnícka pomôcka
Medicinsk produkt
Tibbi cihaz



Нестерилен
Nesterilní
Ikke-steril
Μη αποστειρωμένο
Nesterilno
Nem steril
Nesterilus
Ikke-sterile
Nesteril
Nesterilná
Icke-steril
Steril değil

VAX-ID®
VAX-ID® 2200



D00037 - VAX-ID® 2200 32G to be sterilized - UDI-DI 05430003573037
D00036 - VAX-ID® 2200 30G to be sterilized - UDI-DI 05430003573051
D00035 - VAX-ID® 2200 27G to be sterilized - UDI-DI 05430003573044



да се стерилизира
určený ke sterilizaci
skal steriliseres
προς αποστείρωση
namijenjeno za sterilizaciju
sterilizándó
reikia sterilizuoti
som skal steriliseres
a se steriliza
určená na sterilizáciu
behöver steriliseras
sterilize edimeli

Български (BG)	Инструкции за обработка	19
	Инструкции за потребителя	20
Česky (CS)	Návod pro zpracování	21
	Návod pro uživatele	22
Dansk (DA)	Behandlingsinstruktioner	23
	Brugervejledning	24
Αγγλικά (EL)	Οδηγίες επεξεργασίας	25
	Οδηγίες χρήστη	26
Hrvatski (HR)	Upute za obradu	27
	Upute za korisnike	28
Magyar (HU)	Feldolgozási utasítások	29
	Felhasználói utasítások	30
Lietuvių (LT)	Instrukcijos dėl apdorojimo	31
	Instrukcijos naudotojui	32
Norsk (NO)	Behandlingsinstruksjoner	33
	Brukerinstruksjoner	34
Română (RO)	Instrucțiuni de procesare	35
	Instrucțiuni de utilizare	36
Slovensky (SK)	Návod na spracovanie	37
	Návod pre používateľa	38
Svenska (SV)	Bearbetningsanvisningar	39
	Användaranvisningar	40
Türkçe (TR)	İşleme talimatları	41
	Kullanıcı talimatları	42



Превод
Překlad
Oversættelse
Μετάφραση
Prijevod
Fordítás
Vertimas
Oversettelse
Traducere
Preklad
Översättning
Çeviri

LANDOOR SRL
Via Copernico 38 Milan Italy

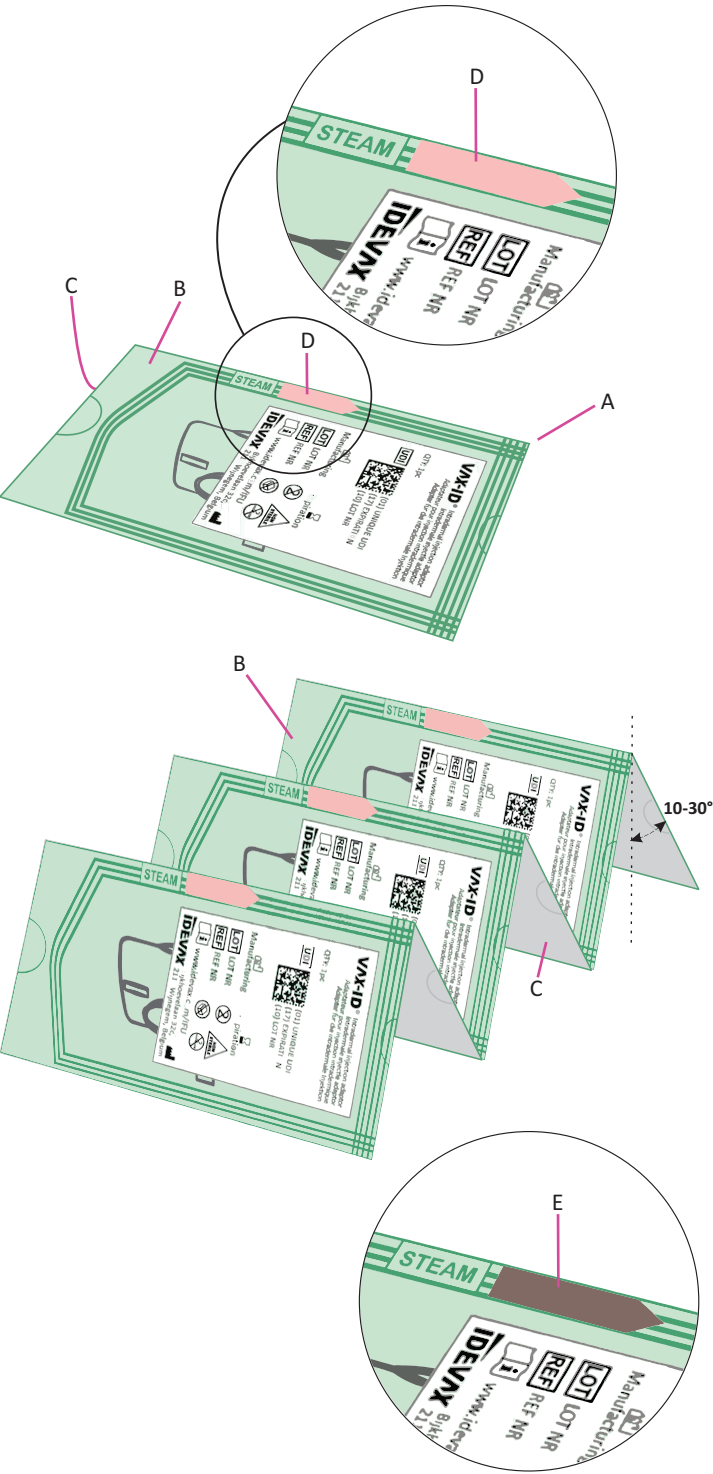
IDEVAX BV

Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, BELGIUM
info@idevax.com www.idevax.com



Cycle phase	
Vacuum phase	Vacuum set point: -80 (+/-5) kPa Temperature raise between pulses: 105 - 110°C Number of pulses: 3
Sterilization phase	High pressure set point: 110 (+5) kPa Temperature: 121°C Duration: 20 min
Drying phase	Low vacuum set point: -40 (+/-5) kPa Temperature: 65 (+/-5)°C Duration: 10 min or more

TABLE 1



EN: Sterilization instructions

DESCRIPTION & INDICATIONS

This instruction provides the Steam (Moist-heat) sterilization process of the VAX-ID® 2200 device in accordance with a validated cycle and EN ISO 17665-1:2024 prior use of the device. This instruction is applicable only for the VAX-ID® variants mentioned in this document. This instruction was generated in compliance with ISO 17664-1:2021

EQUIPMENT AND MATERIALS

- 1. Autoclave
- 2. Autoclave trays

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 1. NEVER open the pouch during any step of this instruction. The pouch is never opened for the sterilization process.
- 2. The device MUST be sterile for use.
- 3. Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in table 1.
- 4. The facility doing the sterilization is responsible for in-house procedures for the calibration and maintenance of the autoclave and its work facilities and appropriate personal training.
- 5. VAX-ID® is a single-use device and therefore shall not be sterilized a second time nor reused.

PROCEDURE

The VAX-ID® 2200 device comes in a sterile barrier (A) for the sterilization process. Therefore, the pouch shall not be opened prior to sterilization or use. All pouches have a transparent plastic foil front with label (B) and a paper back (C)

STEP 1: Tray loading

The pouches should be positioned in a way that the paper back is free for moist to enter. Ideally, the pouches are therefore stacked vertically with an angle of 10-30° paper side (C) downwards, in an alternating paper-paper (C) and foil-foil orientation (B). Tray should not be overpacked to allow moist in and to facilitate the drying process at the end of the procedure.

STEP 2: Sterilisation protocol

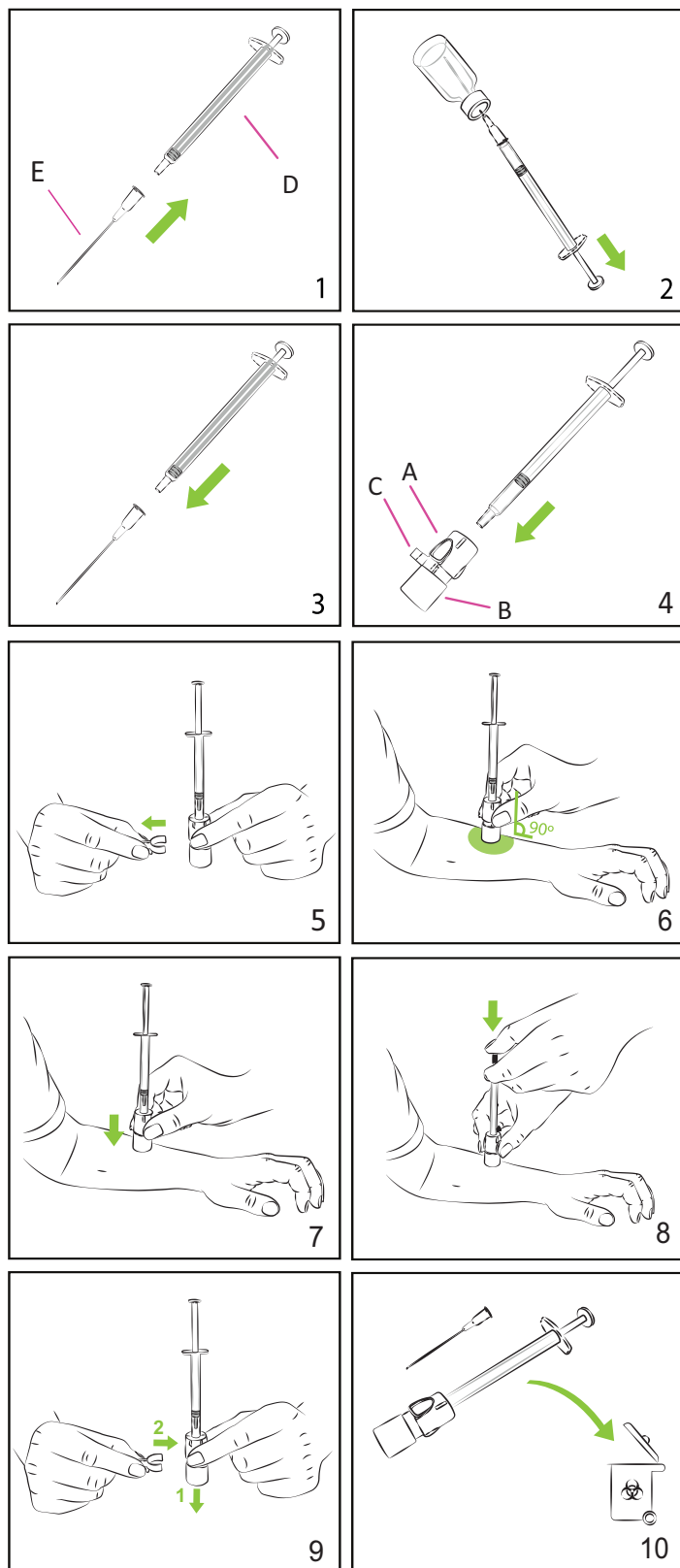
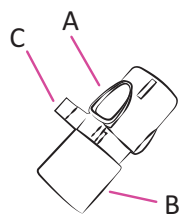
The steam sterilisation must be performed in a well calibrated and maintained autoclave by trained personnel as per customer’s internal procedures. The sterilisation cycle recommended is described in table 1 and has to be validated by the user, for recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Idevax to provide a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL).

STEP 3: Quality control

Check the steam sterilization colour indicator on the pouch which should change from a pink colour (D) before sterilization to a brown colour (E) after sterilization. If the sterilization indicator did not change, do not use the device, and contact Idevax. If you find holes, cuts, or other damage in the pouch, do not use that device, and contact Idevax.

STEP 4: Storage and Transportation

To transport the devices to the point of use or other facility just place the devices inside the same cardboard box(es) they arrived in and close the box using tape. For storage, the storage recommendations on the Instructions for use (IFU) should be followed.



EN: User instructions

DESCRIPTION & INDICATIONS

Intradermal injection adaptor: VAX-ID® is a syringe adaptor for easy and reliable intradermal injection of medicinal products.

Read all instructions prior to use.

INTENDED USER/ USER QUALIFICATIONS

Healthcare professional (E.g. nurse, doctor, pharmacist)

TARGET POPULATION

All ages and populations.

MATERIALS PROVIDED WITH EACH DEVICE

One adaptor made of:

A. Housing with injection needle

B. Foot

C. Pin

DEVICES TO BE USED IN COMBINATION WITH THE MEDICAL DEVICE

D. 1.0 mL Luer slip fit syringe (Recommended: Low Dead Space)

E. Draw needle

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Do not use if package is damaged or open.

Use only after sterilization.

Single Use Only. Re-use may lead to contamination by foreign material/organisms thus infection and/or illness.

Dispose of used device in a sharps container in accordance with applicable national regulations.

Any serious incidence (as defined per the European Medical Device Regulation 2017/745) should be reported to the manufacturer and the competent Authority.

ADVERSE EVENTS

Intradermal injections may be associated with transient local skin reactions including local pain, edema, erythema, itching, hardening, peeling, discoloration at the injection site, most likely related to the injected substance, and not the device.

Adverse events should be reported to the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on wounds, scars, nor damaged skin.

STORAGE

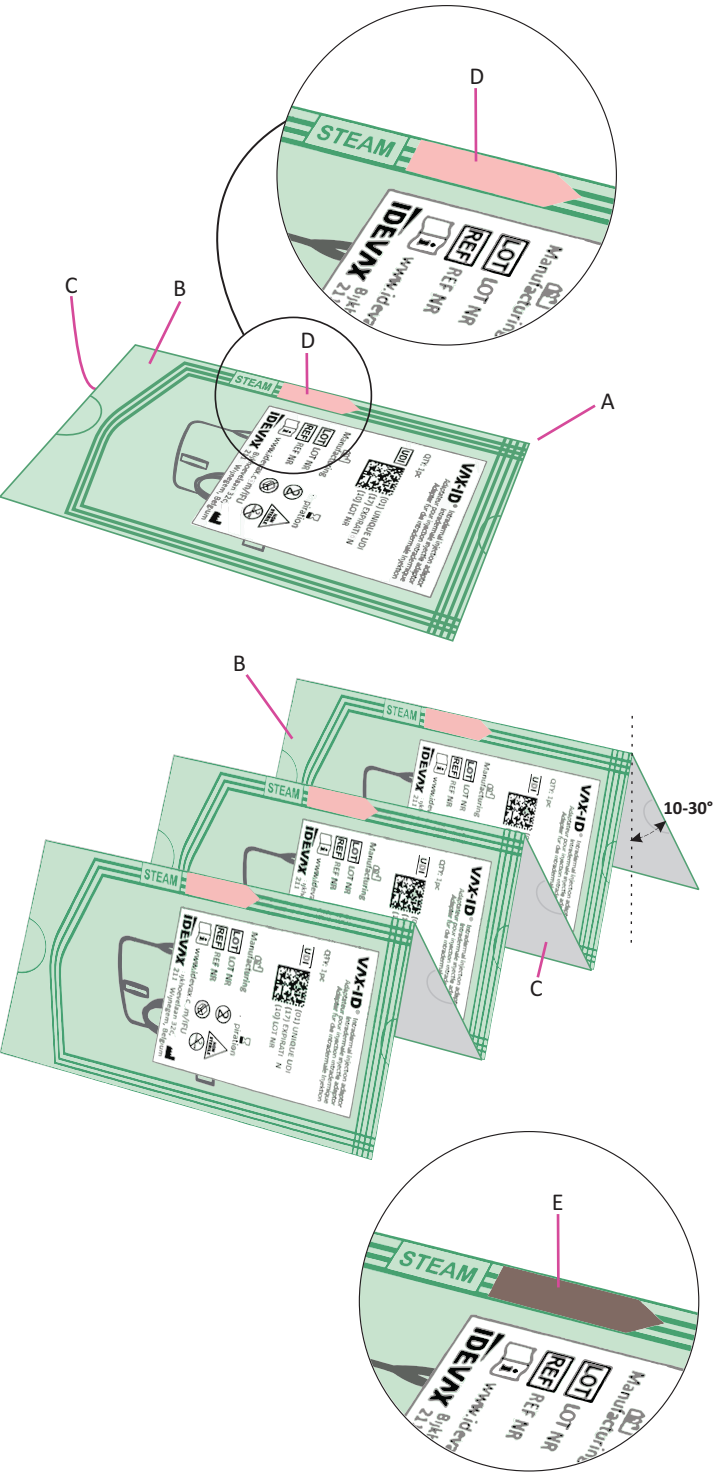
The device should be stored at temperatures ranging from 10-30°C, in a dry environment, with no direct sunlight, and without large temperature fluctuations.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the draw needle (E) to the syringe (D).
2. Draw the volume to be injected from the vial.
3. Remove the draw needle from the syringe.
4. Put the syringe into VAX-ID® adaptor via the opening on the end of the housing (A). Make sure that the syringe tip is properly fitted into the Luer fitting of the embedded injection needle.
5. Activate VAX-ID® by removing the pin (C).
6. Place the foot (B) on the skin, keeping the adaptor in a perpendicular position.
7. Push the housing (A) down to meet the foot (B): the needle will penetrate the skin.
8. Retain slight pressure with two fingers on the housing (A) and use another finger to slowly (3-5 seconds) inject the fluid by pushing the syringe plunger, expect resistance while injecting, and wait few (2-3) seconds before removing the VAX-ID®.
9. Remove VAX-ID® from the skin and deactivate the device by pulling the foot (B) away from the housing (A) and placing the pin (C) back in its original position.
10. Dispose VAX-ID® and the draw needle in a sharps container.

Cyclus fase	
Vacuüm fase	Vacuüminstelpunt: -80 (+/-5) kPa Temperatuursverhoging tussen pulsen: 105 - 110°C Aantal pulsen: 3
Sterilisatie fase	Instelpunt hoge druk: 110 (+5) kPa Temperatuur: 121°C Duur: 20 min
Droogfase	Instelpunt laag vacuüm: -40 (+/-5) kPa Temperatuur: 65 (+/-5)°C Duur: 10 min of meer

TABEL 1



NL: Sterilisatie-instructies

BESCHRIJVING & INDICATIES

Deze instructie beschrijft het stoomsterilisatieproces (vochtige hitte) van de VAX-ID® 2200 in overeenstemming met een gevalideerde cyclus en EN ISO 17665-1:2024 voorafgaand aan gebruik van het apparaat. Deze instructie is alleen van toepassing op de VAX-ID®-varianten die in dit document worden genoemd. Deze instructie is gegenereerd in overeenstemming met ISO 17664-1:2021

UITRUSTING EN MATERIELEN

1. Autoclaaf
2. Autoclaaftrays

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Open de verpakking **NOOIT** tijdens welke stap van deze instructie dan ook. De verpakking wordt nooit geopend tijdens het sterilisatieproces.
2. Het apparaat **MOET** steriel zijn voor gebruik.
3. Lokale of nationale specificaties moeten worden gevolgd als de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of conservatiever zijn dan die vermeld in tabel 1.
4. De faciliteit die de sterilisatie uitvoert, is verantwoordelijk voor interne procedures voor de kalibratie en het onderhoud van de autoclaaf en de werkfaciliteiten ervan, en voor passende persoonlijke training.
5. VAX-ID® is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag daarom niet voor een tweede keer worden gesteriliseerd of hergebruikt.

PROCEDURE

VAX-ID® 2200 wordt geleverd in een steriele barrière (A) voor het sterilisatieproces. Daarom mag de verpakking niet worden geopend vóór sterilisatie of gebruik.

Alle verpakkingen hebben een voorkant van transparant plasticfolie met label (B) en een papieren achterkant (C)

STAP 1: Laden

De verpakkingen moeten zo worden geplaatst dat de achterkant van het papier vrij is zodat vocht kan binnendringen. Idealiter worden de verpakkingen daarom verticaal gestapeld met een hoek van 10-30° met de papierzijde (C) naar beneden, in een afwisselende papier-papier (C) en folie-folie oriëntatie (B). De lade mag niet te vol worden verpakt om vocht binnen te laten en het droogproces aan het einde van de procedure te vergemakkelijken.

STAP 2: Sterilisatieprotocol

De stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd in een goed gekalibreerde en onderhouden autoclaaf door opgeleid personeel volgens de interne procedures van de klant. De aanbevolen sterilisatiecyclus wordt beschreven in tabel 1 en moet door de gebruiker worden gevalideerd voor de aanbevolen minimale sterilisatieparameters die door Idevax zijn gevalideerd om een sterilitetsgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶ te bieden.

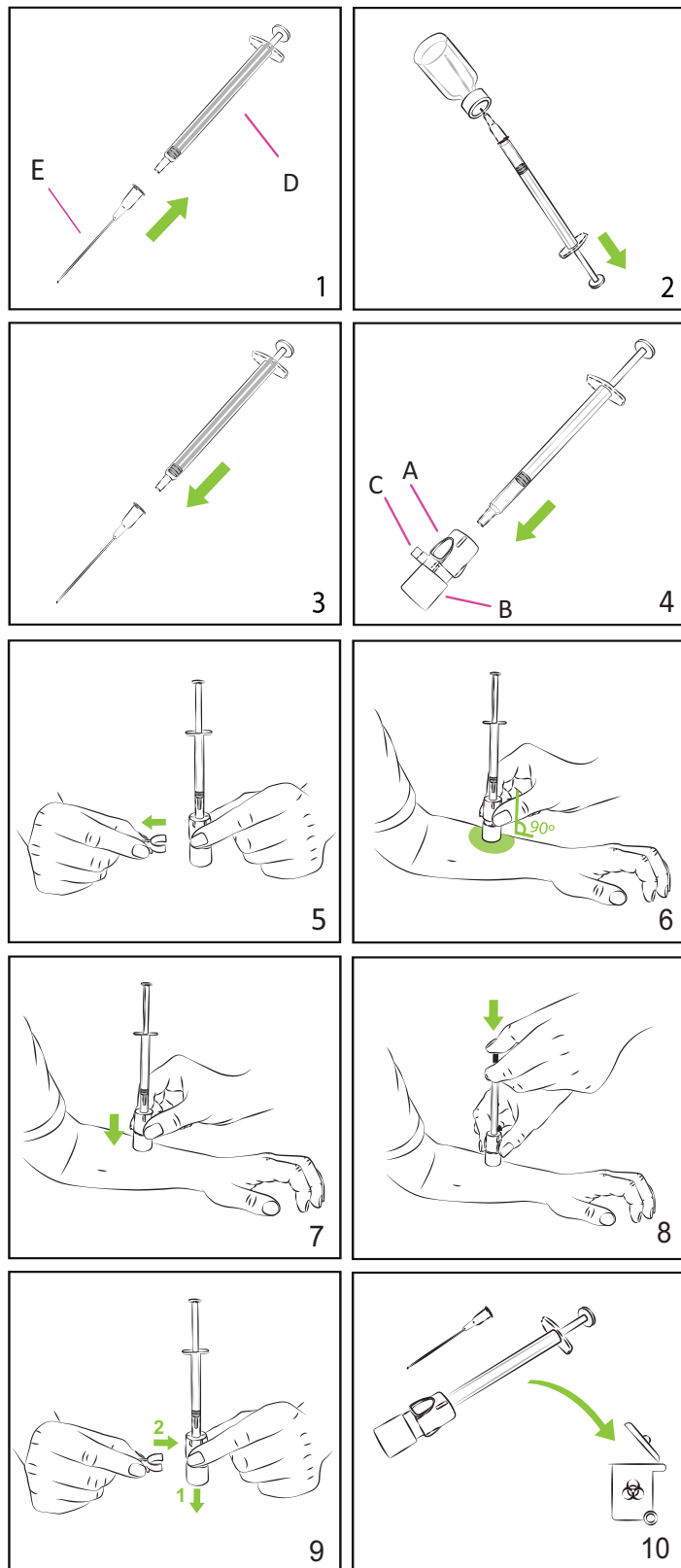
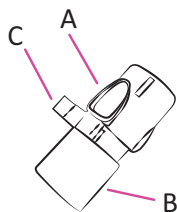
STAP 3: Kwaliteitscontrole

Controleer de kleurindicator voor stoomsterilisatie op de verpakking. Deze moet veranderen van een roze kleur (D) vóór de sterilisatie naar een bruine kleur (E) na de sterilisatie. Als de sterilisatie-indicator niet verandert, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met Idevax.

Als u gaten, beuken of andere schade in de verpakking aantreft, gebruik dat apparaat dan niet en neem contact op met Idevax.

STAP 4: Opslag en transport

Om de VAX-ID's naar het gebruikspunt of een andere faciliteit te vervoeren, plaatst u de apparaten in dezelfde kartonnen doos(en) waarin ze zijn aangekomen en sluit u de doos met tape. Voor opslag moeten de bewaaraanbevelingen in de gebruiksaanwijzing worden gevolgd.



NL: Gebruiksaanwijzingen

BESCHRIJVINGEN EN INDICATIES

Intradermale injectie adapter: VAX-ID® is een spuitadapter voor betrouwbare, eenvoudige intradermale injectie van medicinale producten

Lees alle instructies voor gebruik

BEDOELDE GEBRUIKER / GEBRUIKERSKWALIFICATIES

Gezondheidswerkers (Bv. verpleegkundigen, artsen, apothekers)

DOELGROEP

Alle leeftijden en bevolkingsgroepen

MATERIALEN VOORZIEN BIJ ELK HULPMIDDEL

Eén adapter bestaande uit:

A. Behuizing met injectienaald

B. Voet

C. Pin

MATERIALEN DIE IN COMBINATIE MET HET MEDISCH HULPMIDDEL MOETEN WORDEN GEBRUIKT

D. 1.0 mL Luer slip fit spuit (Aanbevolen: Fijndoseerspuiten)

E. Optreknaald

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of open is.

Alleen gebruiken na sterilizatie.

Enkel éénmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting door lichaamsvreemd materiaal/organismen en dus infecties en/of ziekte

Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een naaldencontainer in overeenstemming met de toepasbare nationale regelgeving

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd per de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen 2017/745) moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde Autoriteit.

NEVENWERKINGEN

Intradermale injecties kunnen geassocieerd worden met kortstondige lokale huidreacties zoals lokale pijn, oedeem, erytheem, jeuk, verharding, vervellen, verkleuring ter hoogte van de injectieplaats, waarschijnlijk te wijten aan de geïnjecteerde substantie eerder dan aan het hulpmiddel.

Nevenwerkingen moeten aan de fabrikant worden gemeld.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op wonden, littekens of beschadigde huid.

BEWAARING

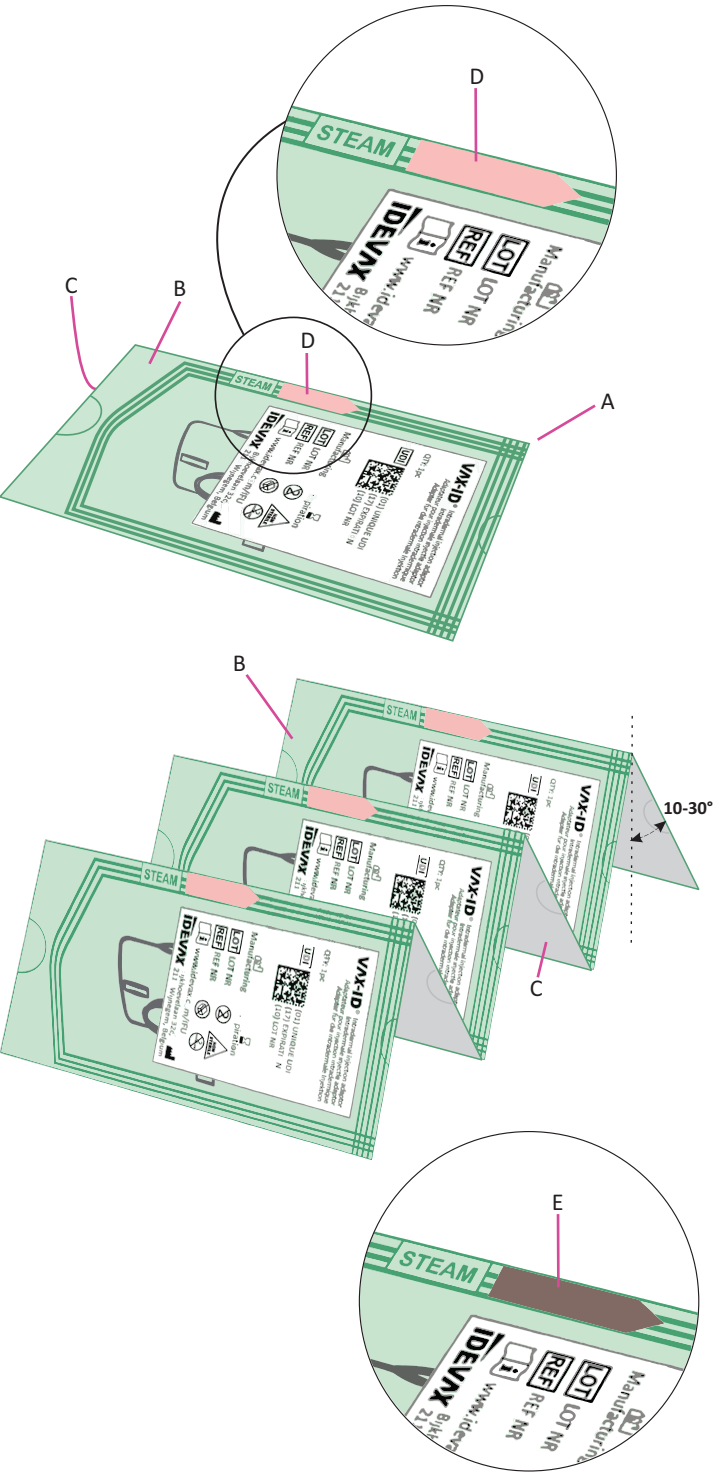
Het hulpmiddel dient bewaard te worden bij temperaturen van 10-30°C, in een droge omgeving, zonder direct zonlicht, en zonder grote temperatuurschommelingen.

GEBRUIKSINSTRUCTIE

1. Monteer de optreknaald (E) op de spuit (D).
2. Trek het te injecteren volume op van de flacon.
3. Verwijder de optreknaald van de spuit.
4. Steek de spuit in de VAX-ID® adapter via de opening aan het einde van de behuizing (A). Zorg ervoor dat de tip van de spuit correct in de Luer fit van de geïntegreerde injectienaald wordt gemonteerd.
5. Activeer VAX-ID® door de pin (C) te verwijderen.
6. Plaats de voet (B) op de huid met de adapter in een loodrechte positie.
7. Duw de behuizing (A) naar beneden tot tegen de voet (B): de naald penetreert de huid.
8. Behoud lichte druk met twee vingers op de behuizing (A) en gebruik een andere vinger om de vloeistof traag (3-5 seconden) te injecteren door de plunjer van de spuit naar beneden te drukken, verwacht tegendruk tijdens injectie, en wacht een paar (2-3) seconden alvorens VAX-ID® weg te nemen.
9. Verwijder VAX-ID® van de huid en deactiveer het hulpmiddel door de voet (B) van de behuizing (A) weg te trekken en de pin (C) weer in zijn oorspronkelijke positie terug te plaatsen.
10. Werp VAX-ID® en de optreknaald in een naaldencontainer.

Phase du Cycle	
Phase du vide	Point de consigne du vide: -80 (+/-5) kPa Augmentation de la temp. entre impulsions: 105-110°C Nombre d'impulsions: 3
Phase de stérilisation	Point de consigne haute pression: 110 (+5) kPa Température: 121°C Durée: 20 min
Phase de séchage	Point de consigne du vide bas: -40 (+/-5) kPa Température: 65 (+/-5)°C Durée: 10 min ou plus

TABLE 1



FR: Instructions de stérilisation

DESCRIPTION ET INDICATIONS

Cette instruction fournit le processus de stérilisation à la vapeur (chaleur humide) du VAX-ID® 2200 conformément à un cycle validé et à la norme EN ISO 17665-1:2024 avant l'utilisation de l'appareil. Cette instruction s'applique uniquement aux variantes VAX-ID® mentionnées dans ce document.
Cette instruction a été générée conformément à la norme ISO 17664-1:2021

ÉQUIPEMENT ET MATÉRIAUX

1. Autoclaves
2. Plateaux pour autoclaves

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. N'ouvrez JAMAIS la pochette à aucune étape de ces instructions. La pochette n'est jamais ouverte pour le processus de stérilisation.
2. Le dispositif DOIT être stérile pour être utilisé.
3. Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences en matière de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatrices que celles répertoriées dans le tableau 1.
4. L'établissement effectuant la stérilisation est responsable des procédures internes d'étalonnage et d'entretien de l'autoclave et de ses installations de travail, ainsi que de la formation personnelle appropriée.
5. VAX-ID® est un dispositif à usage unique et ne doit donc pas être stérilisé une seconde fois ni réutilisé.

PROCÉDURE

Le VAX-ID® 2200 est présenté dans une barrière stérile (A) pour le processus de stérilisation. Par conséquent, le sachet ne doit pas être ouvert avant la stérilisation ou l'utilisation.
Toutes les pochettes ont un devant en film plastique transparent avec une étiquette (B) et un dos en papier (C).

ÉTAPE 1: Chargement du plateau

Les pochettes doivent être positionnées de manière à ce que le dos du papier soit libre pour que l'humidité puisse pénétrer. Idéalement, les sachets sont donc empilés verticalement avec un angle de 10 à 30° côté papier (C) vers le bas, dans une orientation alternée papier-papier (C) et feuille-feuille (B). Le plateau ne doit pas être trop emballé pour permettre à l'humidité de pénétrer et pour faciliter le processus de séchage à la fin de la procédure.

ÉTAPE 2: Protocole de stérilisation

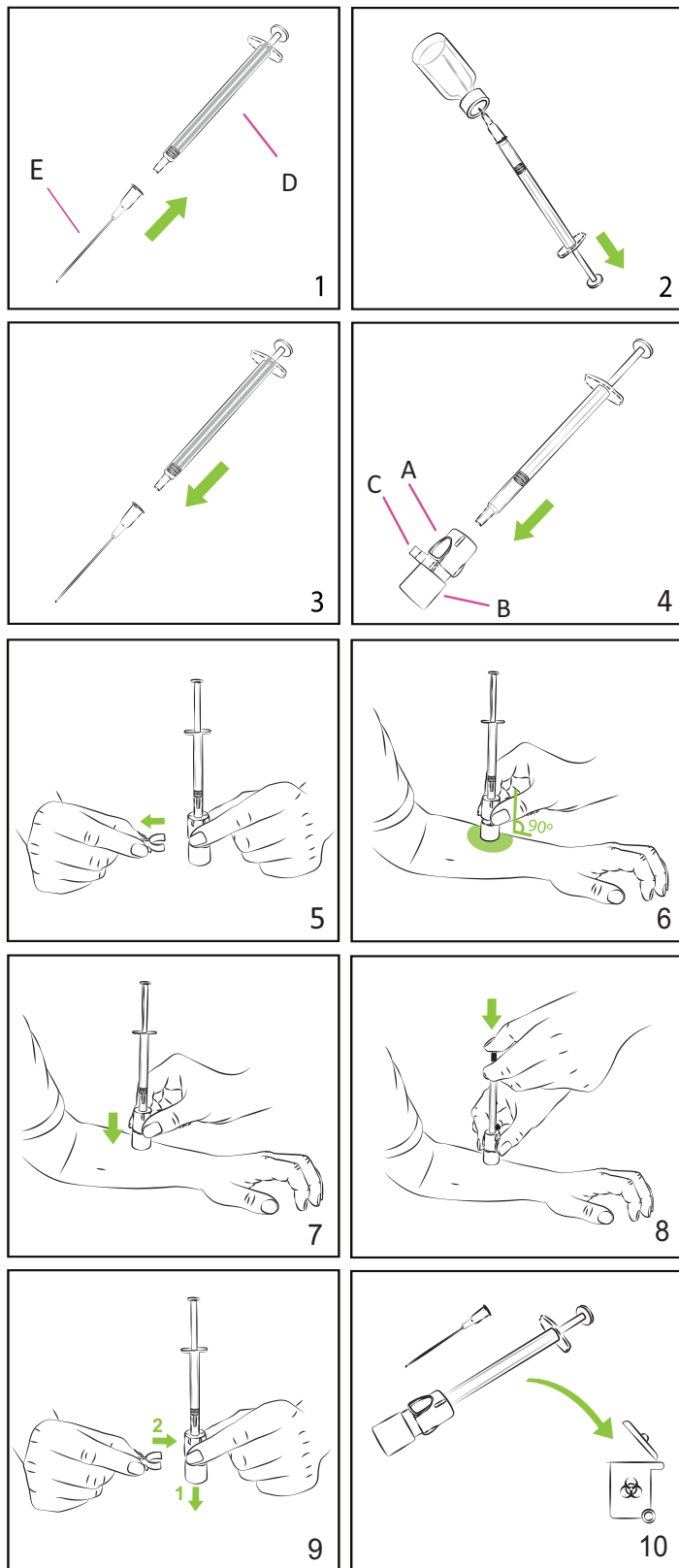
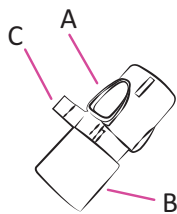
La stérilisation à la vapeur doit être effectuée dans un autoclave bien calibré et entretenu par du personnel qualifié conformément aux procédures internes du client. Le cycle de stérilisation recommandé est décrit dans le tableau 1 et doit être validé par l'utilisateur, pour les paramètres de stérilisation minimaux recommandés qui ont été validés par Idevax pour fournir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

ÉTAPE 3: Contrôle qualité

Vérifiez l'indicateur de couleur de stérilisation à la vapeur sur le sachet qui doit passer d'une couleur rose (D) avant la stérilisation à une couleur marron (E) après la stérilisation. Si l'indicateur de stérilisation n'a pas changé, n'utilisez pas l'appareil et contactez Idevax.
Si vous constatez des trous, des bris ou d'autres dommages dans la pochette, n'utilisez pas cet appareil et contactez Idevax.

ÉTAPE 4: Stockage et transport

Pour transporter les appareils jusqu'au point d'utilisation ou à une autre installation, placez simplement les appareils dans la ou les mêmes boîtes en carton dans lesquelles ils sont arrivés et fermez la boîte à l'aide de ruban adhésif.
Pour le stockage, les recommandations de conservation figurant sur la notice d'utilisation (IFU) doivent être suivies.



FR : Instructions pour l'utilisateur

DESRIPTIF & INDICATIONS

Adaptateur pour injection intradermique : VAX-ID® est un adaptateur de seringue destiné à l'injection intradermique fiable et facile de médicaments.

Lire toutes les instructions avant l'utilisation.

UTILISATEUR VISÉ/ QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

Professionnel de la santé (par exemple : infirmière, médecin, pharmacien)

POPULATION CIBLE

Tous âges et populations.

MATÉRIEL FOURNI AVEC CHAQUE DISPOSITIF

Un adaptateur composé de :

A. un boîtier avec aiguille d'injection

B. un pied

C. une goupille

MATÉRIAUX À UTILISER EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF MÉDICAL

D. seringue Luer slip fit de 1,0 ml (recommandée : faible espace mort)

E. aiguille de prélèvement

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Utiliser uniquement après stérilisation.

À usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination par des matières/organismes étrangers, et donc une infection et/ou une maladie.

Jetez le dispositif utilisé dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux réglementations nationales applicables.

Tout incident grave (tel que défini par le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745) doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les injections intradermiques peuvent être associées à des réactions cutanées locales passagères, notamment des douleurs locales, un œdème, un érythème, des démangeaisons, un durcissement, une desquamation, une décoloration au site d'injection, très probablement liés à la substance injectée et non pas au dispositif.

Les événements indésirables doivent être signalés au fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des plaies, des cicatrices ou une peau endommagée.

STOCKAGE

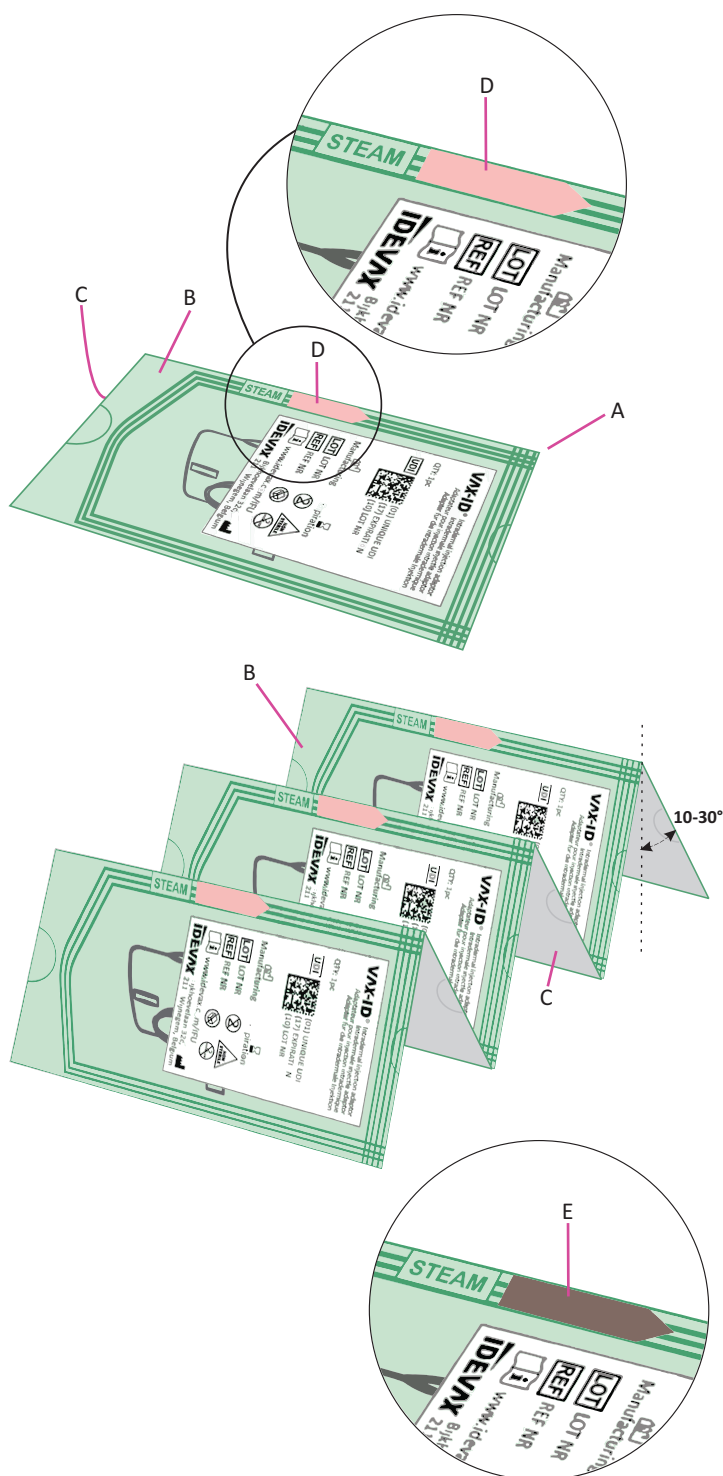
Le dispositif doit être stocké à des températures comprises entre 10 et 30 °C, dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans grandes variations de température.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Fixez l'aiguille de prélèvement (E) à la seringue (D).
2. Prélevez le volume à injecter du flacon.
3. Retirez l'aiguille de prélèvement de la seringue.
4. Introduisez la seringue dans l'adaptateur VAX-ID® via l'ouverture située à l'extrémité du boîtier (A). Assurez-vous que l'embout de la seringue est correctement mis en place dans le raccord Luer de l'aiguille d'injection incorporée.
5. Activez VAX-ID® en retirant la goupille (C).
6. Placez le pied (B) sur la peau en maintenant l'adaptateur à la perpendiculaire.
7. Poussez le boîtier (A) vers le bas jusqu'à ce qu'il rencontre le pied (B) : l'aiguille pénètre alors dans la peau.
8. Maintenez une légère pression avec deux doigts sur le boîtier (A) et utilisez un autre doigt pour injecter lentement (de 3 à 5 secondes) le fluide en poussant le piston de la seringue; vous percevrez une résistance durant l'injection. Attendez 2 à 3 secondes et retirez le dispositif VAX-ID®
9. Retirez VAX-ID® de la peau et désactivez-le en tirant le pied (B) pour l'éloigner du boîtier (A) et en remettant la goupille (C) à son emplacement de départ.
10. Jetez VAX-ID® et l'aiguille de prélèvement dans un conteneur pour objets tranchants.

Zyklusphase	
Vakuumphase	Vakuumsollwert: -80 (+/-5) kPa Temperaturanstieg zwischen Impulse: 105-110°C Anzahl der Impulse: 3
Sterilisationsphase	Hochdrucksollwert: 110 (+5) kPa Sollwert: 121°C Dauer: 20 min
Trocknungsphase	Unterdruck-Sollwert: -40 (+/-5) kPa Sollwert: 65 (+/-5)°C Dauer: 10 min oder mehr

TABELLE 1



DE: Sterilisationsanweisungen

BESCHREIBUNG & ANGABEN

Diese Anleitung beschreibt den Dampfsterilisationsprozess (Feuchthitze) des VAX-ID® 2200 gemäß einem validierten Zyklus und EN ISO 17665-1:2024 vor der Verwendung des Geräts. Diese Anleitung gilt nur für die in diesem Dokument genannten VAX-ID®-Varianten. Diese Anleitung wurde in Übereinstimmung mit ISO 17664-1:2021 erstellt

AUSRÜSTUNG UND MATERIALIEN

1. Autoklav
2. Autoklaventablets

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Öffnen Sie den Beutel **NIEMALS** während eines Schritts dieser Anleitung. Der Beutel wird für den Sterilisationsprozess niemals geöffnet.
2. Das Gerät **MUSS** für den Gebrauch steril sein.
3. Lokale oder nationale Spezifikationen sollten befolgt werden, wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in Tabelle 1 aufgeführten.
4. Die die Sterilisation durchführende Einrichtung ist für interne Verfahren zur Kalibrierung und Wartung des Autoklaven und seiner Arbeitseinrichtungen sowie für die entsprechende Personalschulung verantwortlich.
5. VAX-ID® ist ein Einweggerät und darf daher weder ein zweites Mal sterilisiert noch wiederverwendet werden.

VERFAHREN

VAX-ID® 2200 wird für den Sterilisationsprozess in einer Sterilbarriere (A) geliefert. Daher darf der Beutel vor der Sterilisation oder Verwendung nicht geöffnet werden. Alle Beutel haben eine Vorderseite aus transparenter Kunststoffolie mit Etikett (B) und eine Rückseite aus Papier (C).

SCHRITT 1: Laden des Fachs

Die Beutel sollten so positioniert werden, dass die Papierrückseite freien Eintritt für Feuchtigkeit bietet. Idealerweise werden die Beutel daher vertikal mit einem Winkel von 10–30° der Papierseite (C) nach unten gestapelt, abwechselnd in Papier-Papier- (C) und Folie-Folie-Ausrichtung (B). Das Tablett sollte nicht zu voll gepackt werden, um Feuchtigkeit eindringen zu lassen und den Trocknungsprozess am Ende des Eingriffs zu erleichtern.

SCHRITT 2: Sterilisationsprotokoll

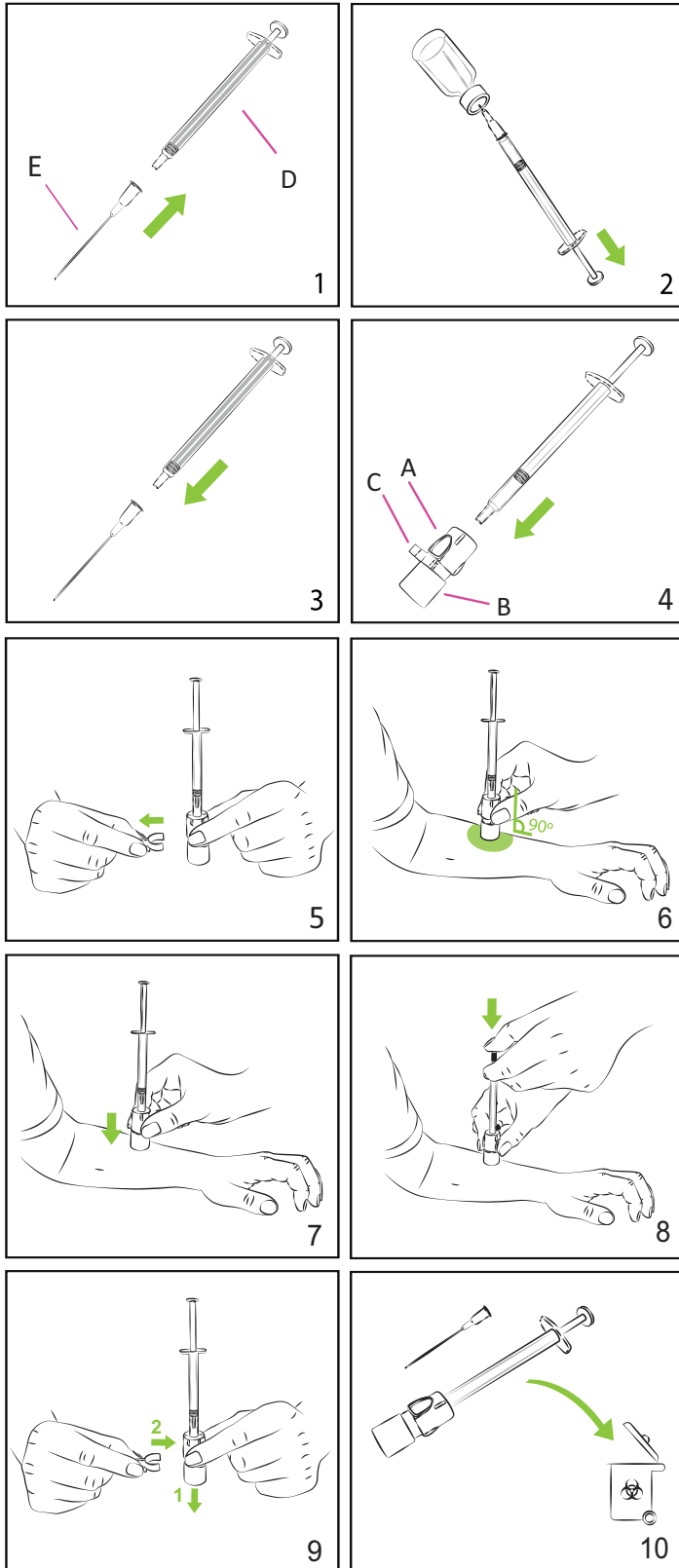
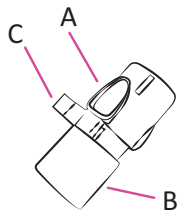
Die Dampfsterilisation muss in einem gut kalibrierten und gewarteten Autoklaven von geschultem Personal gemäß den internen Verfahren des Kunden durchgeführt werden. Der empfohlene Sterilisationszyklus ist in Tabelle 1 beschrieben und muss vom Benutzer für empfohlene Mindeststerilisationsparameter validiert werden, die von Idevax validiert wurden, um einen Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von 10^{-6} zu gewährleisten.

SCHRITT 3: Qualitätskontrolle

Überprüfen Sie den Farbindikator für die Dampfsterilisation auf dem Beutel, der sich von einer rosa Farbe (D) vor der Sterilisation zu einer braunen Farbe (E) nach der Sterilisation ändern sollte. Wenn sich der Sterilisationsindikator nicht verändert hat, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Idevax. Wenn Sie Löcher, Brüche oder andere Schäden im Beutel feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Idevax.

SCHRITT 4: Lagerung und Transport

Um die Geräte zum Einsatzort oder zu einer anderen Einrichtung zu transportieren, legen Sie sie einfach in dieselben Kartons, in denen sie angekommen sind, und verschließen Sie den Karton mit Klebeband. Bei der Lagerung sind die Lagerungsempfehlungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) zu beachten.



DE: Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG & INDIKATIONEN

Adapter für die intradermale Injektion: VAX-ID® ist ein Spritzenadapter für die einfache und zuverlässige intradermale Injektion von Arzneimitteln.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen.

BESTIMMTER ANWENDER / BENUTZERQUALIFIKATIONEN

Fachkräfte des Gesundheitswesens (z. B. Krankenschwester, Arzt, Apotheker)

ZIELPOPULATION

Alle Alters- und Bevölkerungsgruppen.

MATERIALIEN, DIE MIT JEDEM GERÄT GELIEFERT WERDEN

Ein Adapter bestehend aus:

- A. Gehäuse mit Injektionsnadel
- B. Standvorrichtung
- C. Stift

IN KOMBINATION MIT DEM MEDIZINPRODUKT ZU VERWENDEnde MATERIALIEN

D. 1,0 ml Luer-Slip-Fit-Spritze (empfohlen: niedriger Totraum)

E. Nadel zum Aufziehen

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Nur nach Sterilisation verwenden.

Nur einmalig verwenden. Die Wiederverwendung könnte zu einer Kontamination durch Fremdmaterial/Organismen und somit zu einer Infektion und/oder Erkrankung führen.

Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter für scharfe Gegenstände in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall (wie in der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 definiert) sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Intradermale Injektionen könnten mit vorübergehenden lokalen Hautreaktionen wie lokalen Schmerzen, Ödemen, Erythemen, Juckreiz, Verhärtungen, Schälen und Verfärbungen an der Injektionsstelle einhergehen, die höchstwahrscheinlich auf die injizierte Substanz und nicht auf das Gerät zurückzuführen sind.

Unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen sollten dem Hersteller gemeldet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht auf Wunden, Narben oder geschädigter Haut anwenden.

LAGERUNG

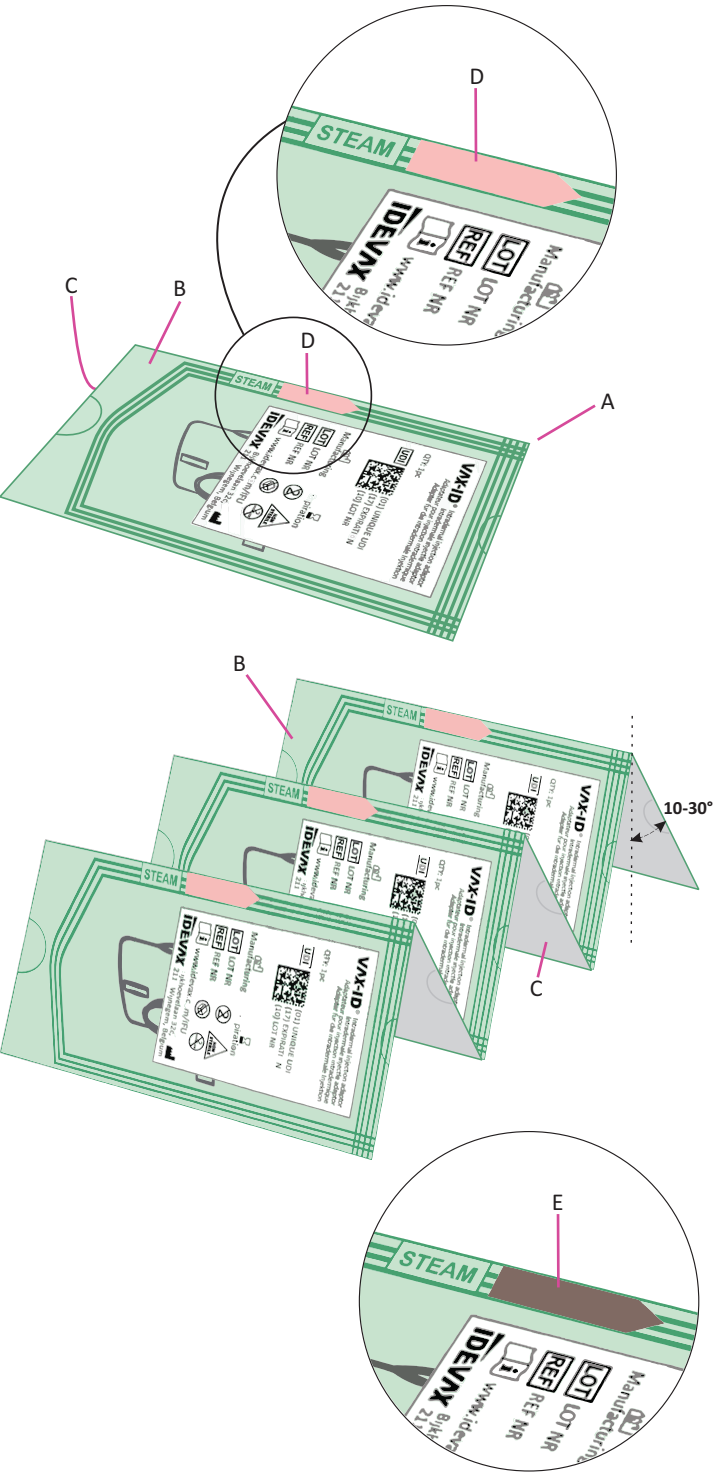
Das Gerät sollte bei Temperaturen von 10 bis 30 °C, in einer trockenen Umgebung, ohne direkte Sonneneinstrahlung und ohne große Temperaturschwankungen gelagert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stecken Sie die Nadel zum Aufziehen (E) auf die Spritze (D).
2. Entnehmen Sie das zu injizierende Volumen aus der Ampulle.
3. Entfernen Sie die Nadel zum Aufziehen aus der Spritze.
4. Stecken Sie die Spritze durch die Öffnung am Ende des Gehäuses (A) in den VAX-ID®-Adapter. Vergewissern Sie sich, dass die Spritzenspitze richtig in die Luer-Verschraubung der eingebetteten Injektionsnadel eingesteckt ist.
5. Aktivieren Sie VAX-ID®, indem Sie den Stift © entfernen.
6. Setzen Sie die Standvorrichtung (B) auf die Haut und halten Sie den Adapter in einer senkrechten Position.
7. Drücken Sie das Gehäuse (A) nach unten, bis es auf die Standvorrichtung (B) trifft: Die Nadel wird in die Haut eindringen.
8. Halten Sie mit zwei Fingern einen leichten Druck auf das Gehäuse (A) aufrecht und verwenden Sie einen weiteren Finger, um die Flüssigkeit langsam (drei bis fünf Sekunden) durch Drücken des Spritzenkolbens zu injizieren, erwarten Sie einen Widerstand während der Injektion und warten Sie einige (zwei bis drei) Sekunden, bevor Sie das VAX-ID® entfernen.
9. Entfernen Sie das VAX-ID® von der Haut und deaktivieren Sie das Gerät, indem Sie die Standvorrichtung (B) vom Gehäuse (A) abziehen und den Stift (C) wieder in seine ursprüngliche Position bringen.
10. Entsorgen Sie VAX-ID® und die Nadel zum Aufziehen in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

Fase del ciclo	
Fase di vuoto	Set point del vuoto: -80 (+/-5) kPa Aumento della temperatura tra gli impulsi: 105-110°C Numero di impulsi: 3
Fase di sterilizzazione	Set point alta pressione: 110 (+5) kPa Temperatura: 121°C Durata: 20 min
Fase di asciugatura	Set point di basso vuoto: -40 (+/-5) kPa Temperatura: 65 (+/-5)°C Durata: 10 min o più

TABELLA 1



IT: Istruzioni per la sterilizzazione

DESCRIZIONE E INDICAZIONI

Queste istruzioni forniscono il processo di sterilizzazione a vapore (calore umido) di VAX-ID® 2200 in conformità con un ciclo convalidato e EN ISO 17665-1:2024 prima dell'uso del dispositivo. Queste istruzioni sono applicabili solo per le varianti VAX-ID® menzionate in questo documento.

Questa istruzione è stata generata in conformità alla norma ISO 17664-1:2021

ATTREZZATURE E MATERIALI

1. Autoclave
2. Vassoi per autoclave

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non aprire MAI la busta durante nessuna fase di queste istruzioni. La busta non viene mai aperta per il processo di sterilizzazione.
2. Il dispositivo DEVE essere sterile per l'uso.
3. È necessario seguire le specifiche locali o nazionali laddove i requisiti di sterilizzazione a vapore sono più rigorosi o più conservativi rispetto a quelli elencati nella tabella 1.
4. La struttura che esegue la sterilizzazione è responsabile delle procedure interne per la calibrazione e la manutenzione dell'autoclave e delle sue strutture di lavoro e dell'adeguata formazione del personale.
5. VAX-ID® è un dispositivo monouso e pertanto non deve essere sterilizzato una seconda volta né riutilizzato.

PROCEDURA

VAX-ID® 2200 viene fornito con una barriera sterile (A) per il processo di sterilizzazione. Pertanto, la busta non deve essere aperta prima della sterilizzazione o dell'uso.

Tutte le buste hanno una parte anteriore in foglio di plastica trasparente con etichetta (B) e una parte posteriore in carta (C).

FASE 1: caricamento del vassoio

Le buste devono essere posizionate in modo tale che il retro in carta sia libero dall'ingresso di umidità. Idealmente, le buste sono quindi impilate verticalmente con un angolo di 10-30° con il lato carta (C) verso il basso, in un orientamento alternato carta-carta (C) e pellicola-alluminio (B). Il vassoio non deve essere sovrappollato per consentire l'ingresso dell'umidità e facilitare il processo di asciugatura al termine della procedura.

FASE 2: protocollo di sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore deve essere eseguita in un'autoclave ben calibrata e mantenuta da personale addestrato secondo le procedure interne del cliente. Il ciclo di sterilizzazione consigliato è descritto nella tabella 1 e deve essere convalidato dall'utente, per i parametri minimi di sterilizzazione consigliati che sono stati convalidati da Idevax per fornire un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶.

FASE 3: Controllo qualità

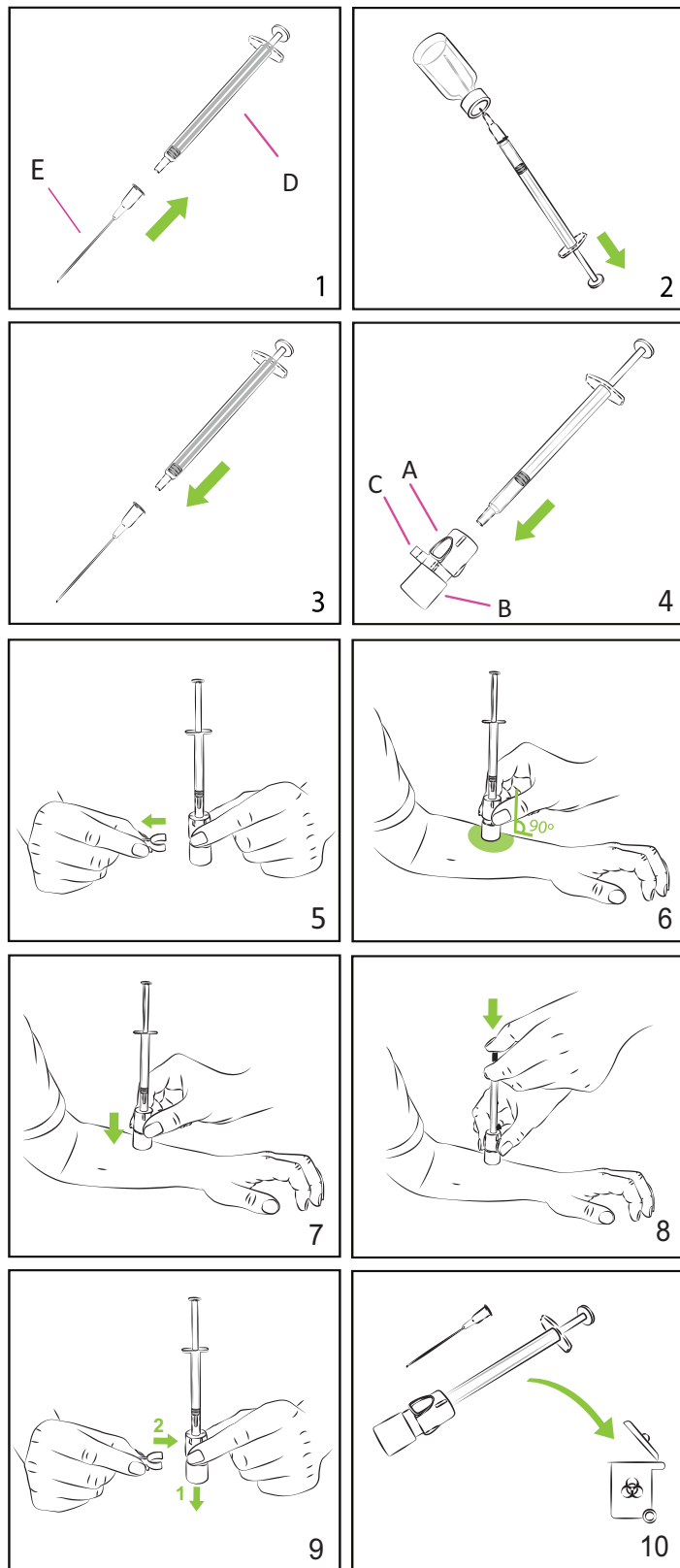
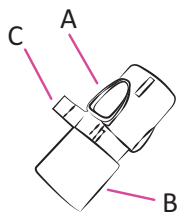
Controllare l'indicatore del colore della sterilizzazione a vapore sulla busta che dovrebbe passare dal colore rosa (D) prima della sterilizzazione al colore marrone (E) dopo la sterilizzazione. Se l'indicatore di sterilizzazione non cambia, non utilizzare il dispositivo e contattare Idevax.

Se trovi buchi, rotture o altri danni nella custodia, non utilizzare quel dispositivo e contattare Idevax.

FASE 4: Stoccaggio e trasporto

Per trasportare i dispositivi al punto di utilizzo o ad altra struttura è sufficiente posizionare i dispositivi all'interno della stessa scatola di cartone in cui sono arrivati e chiudere la scatola utilizzando nastro adesivo.

Per la conservazione devono essere seguite le raccomandazioni per la conservazione riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU).



IT: Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE E INDICAZIONI

Adattatore per iniezione intradermica: VAX-ID® è un adattatore per siringa per un'iniezione intradermica facile e affidabile dei medicinali. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

UTENTE PREVISTO/QUALIFICHE DELL'UTENTE

Professionista sanitario (ad es. infermiere, medico, farmacista)

POPOLAZIONE TARGET

Tutte le età e le popolazioni.

MATERIALI FORNITI CON OGNI DISPOSITIVO

Un adattatore composto da:

- A. Alloggiamento con ago da iniezione
- B. Base
- C. Perno

MATERIALI DA UTILIZZARE IN ABBINAMENTO AL DISPOSITIVO MEDICO

- D. Siringa Luer slip da 1,0 mL (consigliata: basso spazio morto)
- E. Ago da prelievo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Utilizzare solo dopo la sterilizzazione.

Solo per uso singolo. Il riutilizzo può comportare la contaminazione da parte di materiali/organismi estranei e quindi infezioni e/o malattie.

Smaltire il dispositivo usato in un apposito contenitore in conformità alle normative nazionali vigenti.

Qualsiasi incidente grave (come definito dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745) deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente.

EVENTI AVVERSI

Le iniezioni intradermiche possono essere associate a reazioni cutanee locali transitorie, tra cui dolore locale, edema, eritema, prurito, indurimento, desquamazione, scolorimento in corrispondenza del sito di iniezione, molto probabilmente correlate alla sostanza iniettata e non al dispositivo.

Gli eventi avversi devono essere segnalati al produttore.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su ferite, cicatrici o pelle danneggiata.

CONSERVAZIONE

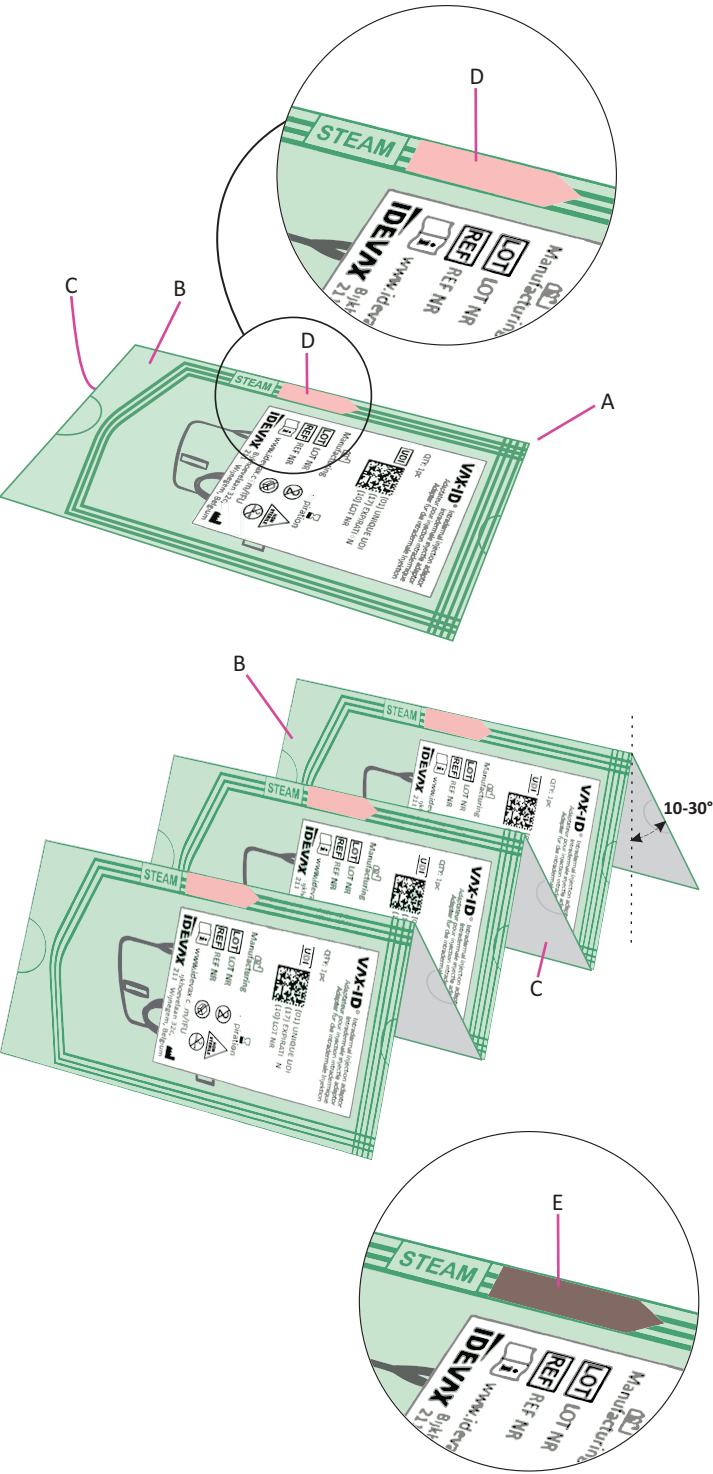
Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 10 e 30 °C, in un ambiente asciutto, senza luce solare diretta e senza grandi fluttuazioni di temperatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare l'ago da prelievo (E) alla siringa (D).
2. Prelevare il volume da iniettare dal flaconcino.
3. Rimuovere l'ago da prelievo dalla siringa.
4. Inserire la siringa nell'adattatore VAX-ID® attraverso l'apertura all'estremità dell'alloggiamento (A). Assicurarsi che la punta della siringa sia correttamente inserita nell'attacco Luer dell'ago da iniezione incorporato.
5. Attivare VAX-ID® rimuovendo il perno (C).
6. Posizionare la base (B) sulla pelle, mantenendo l'adattatore in posizione perpendicolare.
7. Spingere l'alloggiamento (A) verso il basso fino a incontrare la base (B): l'ago penetrerà nella pelle.
8. Continuare a esercitare una leggera pressione con due dita sull'alloggiamento (A) e utilizzare un altro dito per iniettare lentamente (3-5 secondi) il liquido spingendo lo stantuffo della siringa, prevedendo una resistenza durante l'iniezione, e attendere alcuni (2-3) secondi prima di rimuovere VAX-ID®.
9. Rimuovere VAX-ID® dalla pelle e disattivarlo allontanando la base (B) dall'alloggiamento (A) e rimettendo il perno (C) nella sua posizione originale.
10. Smaltire VAX-ID® e l'ago da prelievo in un contenitore per oggetti taglienti.

Fase del ciclo	
Fase de vacío	Punto de consigna de vacío: -80 (+/-5) kPa Aumento de temperatura entre pulsos: 105 - 110°C Número de pulsos: 3
Fase de esterilización	Punto de ajuste de alta presión: 110 (+5) kPa Punto fijo: 121°C Duración: 20 min
Fase de secado	Punto de ajuste de vacío bajo: -40 (+/-5) kPa Punto fijo: 65 (+/-5)°C Duración: 10 min o más

TABLA 1



ES: Instrucciones de esterilización

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Estas instrucciones proporcionan el proceso de esterilización por vapor (calor húmedo) del VAX-ID® 2200 de acuerdo con un ciclo validado y el uso previo del dispositivo según EN ISO 17665-1:2024. Esta instrucción es aplicable solo para las variantes VAX-ID® mencionadas en este documento.

Esta instrucción se generó de conformidad con la norma ISO 17664-1:2021.

EQUIPOS Y MATERIALES

1. Autoclave
2. Bandejas para autoclave

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. NUNCA abra la bolsa durante ningún paso de estas instrucciones. La bolsa nunca se abre para el proceso de esterilización.
2. El dispositivo DEBE estar esterilizado para su uso.
3. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los enumerados en la tabla 1.
4. La instalación que realiza la esterilización es responsable de los procedimientos internos para la calibración y mantenimiento del autoclave y sus instalaciones de trabajo y de la formación adecuada del personal.
5. VAX-ID® es un dispositivo de un solo uso y, por lo tanto, no debe esterilizarse por segunda vez ni reutilizarse.

PROCEDIMIENTO

VAX-ID® 2200 viene en una barrera estéril (A) para el proceso de esterilización. Por lo tanto, la bolsa no deberá abrirse antes de su esterilización o uso.

Todas las bolsas tienen un frente de lámina de plástico transparente con etiqueta (B) y un reverso de papel (C).

PASO 1: Carga de la bandeja

Las bolsas deben colocarse de manera que la parte posterior del papel quede libre para que entre humedad. Por lo tanto, lo ideal es que las bolsas se apilen verticalmente con un ángulo de 10-30° con el lado del papel (C) hacia abajo, en una orientación alterna de papel-papel (C) y lámina-lámina (B). La bandeja no debe llenarse demasiado para permitir la entrada de humedad y facilitar el proceso de secado al final del procedimiento.

PASO 2: Protocolo de esterilización

La esterilización por vapor debe realizarse en un autoclave bien calibrado y mantenido por personal capacitado según los procedimientos internos del cliente. El ciclo de esterilización recomendado se describe en la tabla 1 y debe ser validado por el usuario, para los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Idevax para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

PASO 3: Control de calidad

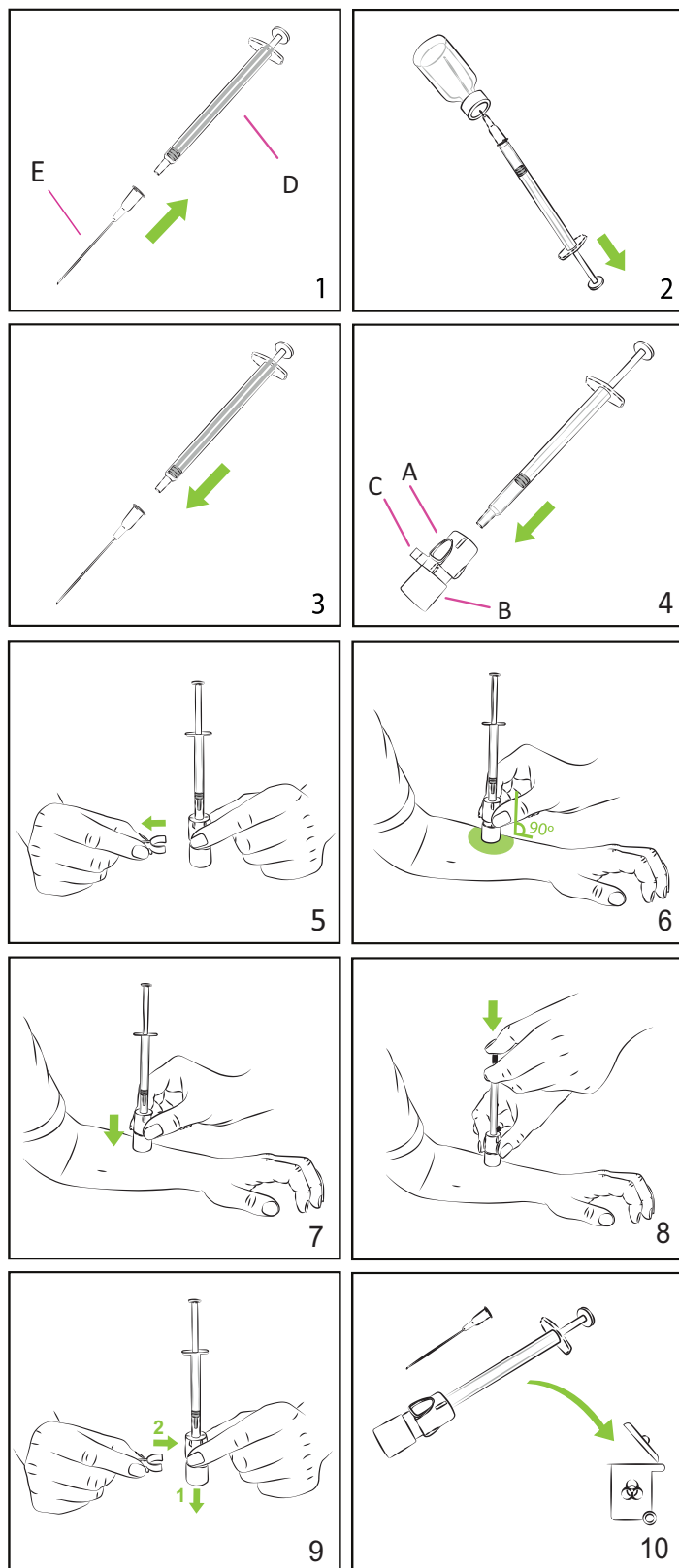
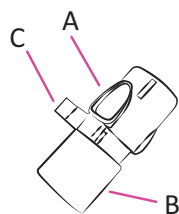
Verifique el indicador de color de esterilización por vapor en la bolsa, que debe cambiar de un color rosa (D) antes de la esterilización a un color marrón (E) después de la esterilización. Si el indicador de esterilización no cambió, no utilice el dispositivo y comuníquese con Idevax.

Si encuentra agujeros, roturas u otros daños en la bolsa, no utilice ese dispositivo y comuníquese con Idevax.

PASO 4: Almacenamiento y Transporte

Para transportar los dispositivos al punto de uso u otra instalación, simplemente coloque los dispositivos dentro de las mismas cajas de cartón en las que llegaron y ciérrelas con cinta adhesiva.

Para el almacenamiento, se deben seguir las recomendaciones de almacenamiento que figuran en las Instrucciones de uso (IFU).



ES: Instrucciones para el usuario

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Adaptador para inyección intradérmica: VAX-ID® es un adaptador de jeringa para la inyección intradérmica de medicamentos sencilla y fiable.

Lea todas las instrucciones antes de usarlo.

USUARIO OBJETIVO/CUALIFICACIONES DEL USUARIO

Profesional sanitario (como enfermeras, médicos y farmacéuticos)

POBLACIÓN OBJETIVO

Poblaciones de todas las edades y de todo tipo.

MATERIALES SUMINISTRADOS CON CADA PRODUCTO SANITARIO

Un adaptador hecho de:

A. Carcasa con aguja de inyección

B. Base

C. Pasador

MATERIALES A UTILIZAR EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

D. Jeringa de ajuste deslizante Luer de 1,0 ml (recomendado: con espacio muerto bajo)

E. Aguja de extracción

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No lo utilice si el envase está dañado o abicho.

Úselo sólo después de la esterilización.

Para un solo uso. La reutilización podría llevar a contaminación con materiales/organismos extraños y, en consecuencia, a infecciones o enfermedades.

Deseche el dispositivo usado en un contenedor de objetos punzocortantes de acuerdo con la normativa nacional en vigor.

Se deberá informar de cualquier incidencia grave (tal como se define en el Reglamento UE 2017/745 sobre los Productos Sanitarios) al fabricante y a las autoridades competentes.

EVENTOS ADVERSOS

Las inyecciones intradérmicas pueden guardar relación con reacciones locales y transitorias en la piel, como dolor localizado, edemas, eritemas, picores, endurecimientos, descamaciones y pérdida de color en el lugar de la inyección. Lo más probable es que estas reacciones se deban a la sustancia inyectada y no al dispositivo.

Los eventos adversos se deben comunicar al fabricante.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar sobre heridas, cicatrices ni partes de la piel dañadas.

ALMACENAMIENTO

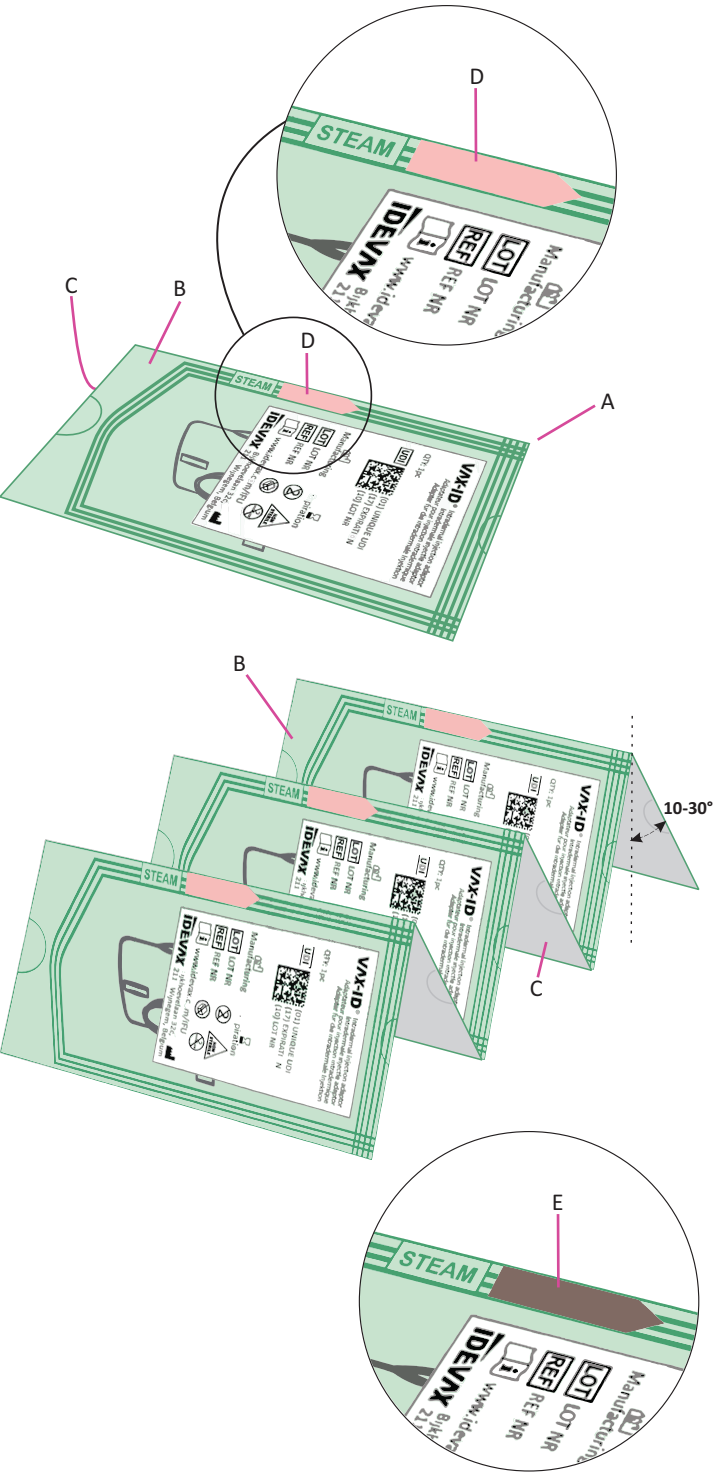
El dispositivo se debe guardar a una temperatura de entre 10 y 30 °C, en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y en el que no se produzcan grandes variaciones de temperatura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople la aguja de extracción (E) a la jeringa (D).
2. Extraiga del frasco el volumen que va a inyectar.
3. Retire la aguja de extracción de la jeringa.
4. Coloque la jeringa en el adaptador VAX-ID® a través de la abertura del extremo de la carcasa (A). Asegúrese de que la punta de la jeringa encaja adecuadamente en el ajuste Luer de la aguja de inyección integrada.
5. Active VAX-ID® retirando el pasador (C).
6. Coloque la base (B) en la piel, manteniendo el adaptador en posición perpendicular.
7. Empuje la carcasa (A) hacia abajo hasta llegar a la base (B): la aguja penetrará en la piel.
8. Mantenga una ligera presión con dos dedos en la carcasa (A) y utilice otro dedo para inyectar lentamente (3-5 segundos) el fluido presionando el émbolo de la jeringa. Sentirá resistencia al inyectar la sustancia. Espere unos segundos (2 o 3) antes de sacar el VAX-ID®.
9. Retire el VAX-ID® de la piel y desactive el dispositivo tirando de la base (B) para alejarla de la carcasa (A) y colocando el pasador (C) de nuevo en su posición inicial.
10. Deseche el VAX-ID® y la aguja de extracción en un contenedor de objetos punzocortantes.

Fase do ciclo	
Fase de vácuo	Ponto de ajuste de vácuo: -80 (+/-5) kPa Aumento de temperatura entre pulsos: 105 - 110°C Número de pulsos: 3
Fase de esterilização	Ponto de ajuste de alta presión: 110 (+5) kPa Ponto de ajuste: 121°C Duração: 20 min
Fase de secagem	Ponto de ajuste de baixo vácuo: -40 (+/-5) kPa Ponto de ajuste: 65 (+/-5)°C Duração: 10 min ou mais

TABELA 1



PT: Instruções de esterilização
DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES

Esta instrução fornece o processo de esterilização a vapor (calor úmido) do VAX-ID® 2200 de acordo com um ciclo validado e EN ISO 17665-1:2024 antes do uso do dispositivo. Esta instrução é aplicável apenas para as variantes VAX-ID® mencionadas neste documento. Esta instrução foi gerada em conformidade com a ISO 17664-1:2021

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

- 1. Autoclave
- 2. Bandejas de autoclave

AVISOS E PRECAUÇÕES

- 1. NUNCA abra a bolsa durante qualquer etapa desta instrução. A bolsa nunca é aberta para o processo de esterilização.
- 2. O dispositivo DEVE ser estéril para uso.
- 3. As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais conservadores do que os listados na tabela 1.
- 4. A instalação que realiza a esterilização é responsável pelos procedimentos internos de calibração e manutenção da autoclave e de suas instalações de trabalho e pelo treinamento pessoal adequado.
- 5. VAX-ID® é um dispositivo descartável e, portanto, não deve ser esterilizado uma segunda vez nem reutilizado.

PROCEDIMENTO

VAX-ID® 2200 vem em uma barreira estéril (A) para o processo de esterilização. Portanto, a bolsa não deve ser aberta antes da esterilização ou utilização. Todas as bolsas têm uma frente de folha plástica transparente com etiqueta (B) e um verso de papel (C).

PASSO 1: Carregamento da bandeja

As bolsas devem ser posicionadas de forma que o verso do papel fique livre para a entrada de umidade. Idealmente, as bolsas são, portanto, empilhadas verticalmente com um ângulo de 10-30° do lado do papel (C) para baixo, numa orientação alternada de papel-papel (C) e folha-folha (B). A bandeja não deve ser sobrecarregada para permitir a entrada de umidade e facilitar a secagem ao final do procedimento.

PASSO 2: Protocolo de esterilização

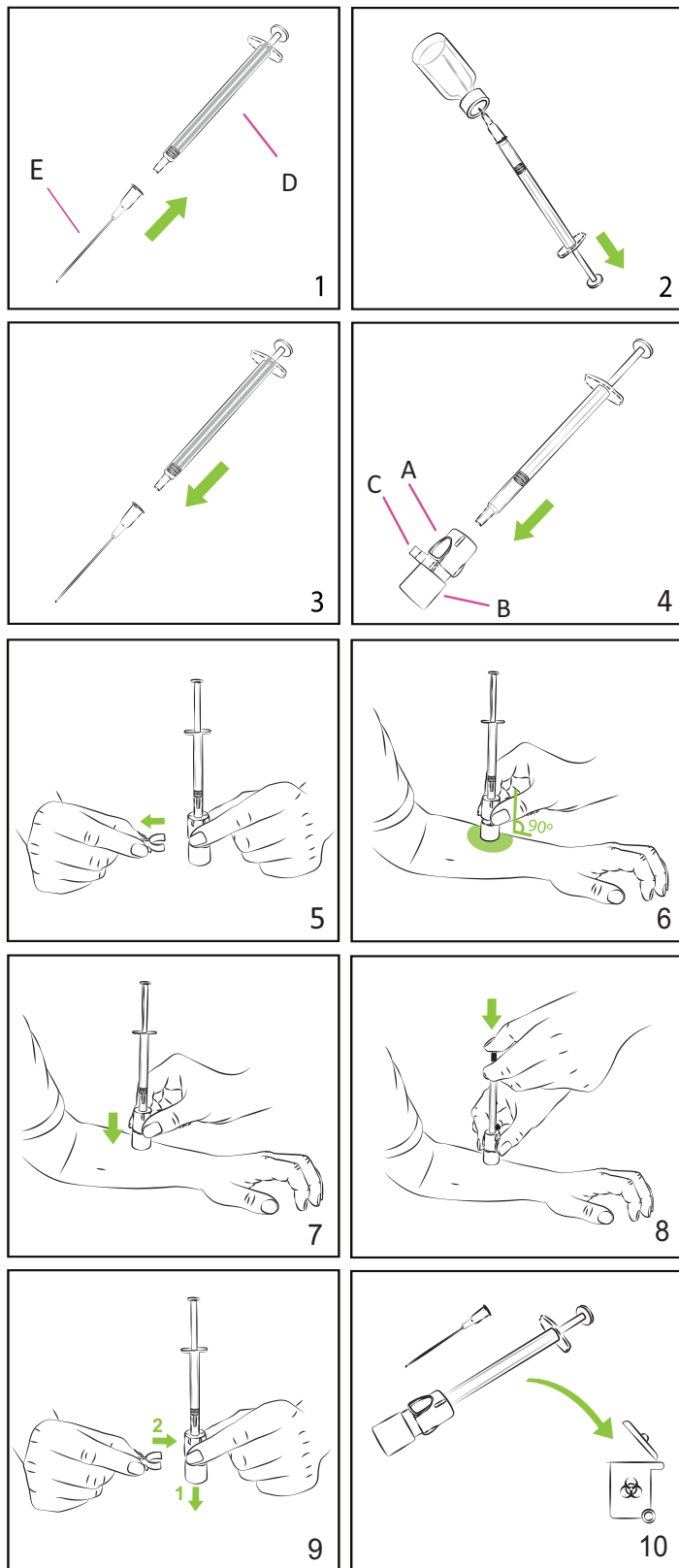
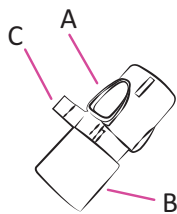
A esterilização a vapor deve ser realizada em autoclave bem calibrada e mantida por pessoal treinado conforme procedimentos internos do cliente. O ciclo de esterilização recomendado está descrito na tabela 1 e deve ser validado pelo usuário, para parâmetros mínimos de esterilização recomendados que foram validados pela Idevax para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

PASSO 3: Controle de qualidade

Verifique o indicador de cor da esterilização a vapor na bolsa, que deve mudar de rosa (D) antes da esterilização para marrom (E) após a esterilização. Caso o indicador de esterilização não tenha mudado, não utilize o aparelho e entre em contato com a Idevax. Se encontrar buracos, quebras ou outros danos na bolsa, não use esse dispositivo e entre em contato com a Idevax.

PASSO 4: Armazenamento e Transporte

Para transportar os dispositivos até o ponto de uso ou outra instalação basta colocar os dispositivos dentro da(s) mesma(s) caixa(s) de papelão em que chegaram e fechar a caixa com fita adesiva. Para armazenamento, devem ser seguidas as recomendações de armazenamento nas Instruções de uso (IFU).



PT: Instruções de uso

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO

Adaptador de injeção intradérmica: VAX-ID® é um adaptador de seringa para injeção intradérmica fácil e confiável de produtos medicinais. Leia todas as instruções antes do uso.

QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO/USUÁRIO PRETENDIDO

Profissional da saúde (por exemplo, enfermeiro, médico, farmacêutico)

POPULAÇÃO-ALVO

Todas as idades e populações.

MATERIAIS FORNECIDOS COM CADA DISPOSITIVO

Um adaptador feito de:

- A. Compartimento com agulha de injeção
- B. Base
- C. Pino

MATERIAIS A SEREM UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO COM O DISPOSITIVO MÉDICO

- D. Seringa de 1,0 mL Luer slip (Recomendado: Baixo espaço morto)
- E. Agulha de aspiração

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Use somente após a esterilização.

Apenas para uso único. A reutilização pode levar à contaminação por material/organismos estranhos e, portanto, a infecções e/ou doenças.

Descarte o dispositivo usado em um recipiente para descarte de material cortante, de acordo com as regulamentações nacionais.

Qualquer incidente grave (conforme definição no Regulamento Europeu para Produtos médicos 2017/745) deve ser relatada ao fabricante e à Autoridade competente.

EVENTOS ADVERSOS

Injeções intradérmicas podem estar associadas a reações locais transitórias na pele, incluindo dor local, edema, eritema, prurido, endurecimento, descamação, descoloração no local da injeção, provavelmente relacionadas à substância injetada, e não ao dispositivo. Os eventos adversos devem ser relatados ao fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em feridas, cicatrizes, nem em pele danificada.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

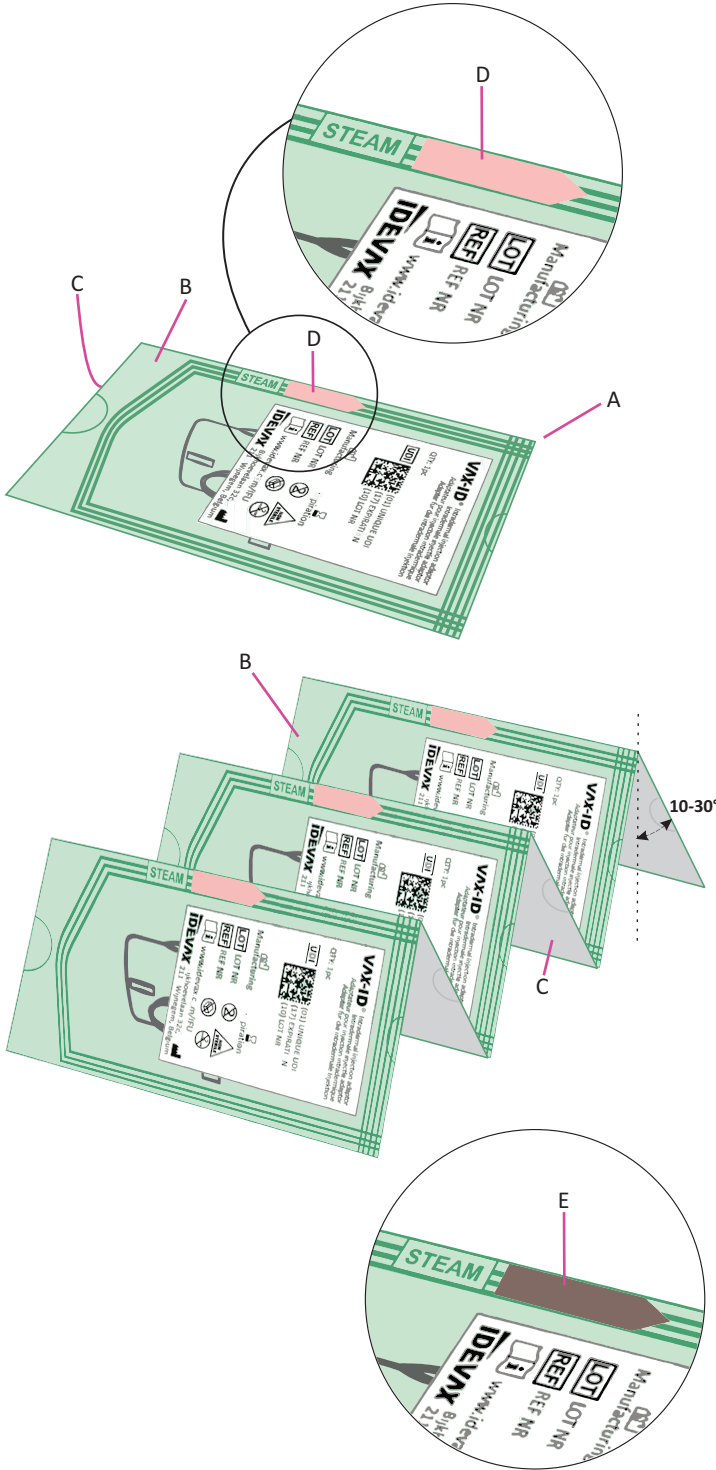
O dispositivo deve ser armazenado a temperaturas entre 10-30°C, em ambiente seco, sem luz solar direta, e sem grandes flutuações de temperatura.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Fixar a agulha de aspiração (E) na seringa (D).
2. Tirar o volume a ser injetado do frasco.
3. Retirar a agulha de aspiração da seringa.
4. Colocar a seringa no adaptador VAX-ID® através da abertura na extremidade do compartimento (A). Certifique-se de que a ponta da seringa esteja devidamente encaixada no Luer fit da agulha de injeção embutida.
5. Ative o VAX-ID® removendo o pino (C).
6. Coloque a base (B) sobre a pele, mantendo o adaptador em posição perpendicular.
7. Empurre o compartimento (A) para baixo para coincidir com a base (B): a agulha penetrará na pele.
8. Mantenha uma leve pressão com dois dedos sobre o compartimento (A) e use o outro dedo para injetar o líquido lentamente (3-5 segundos) empurrando o êmbolo da seringa, espere resistência durante a injeção e aguarde alguns (2-3) segundos antes de remover o VAX-ID®.
9. Remova o VAX-ID® da pele e desative o dispositivo puxando a base (B) para longe do compartimento (A) e colocando o pino (C) de volta em posição original.
10. Descarte o VAX-ID® e a agulha de aspiração em uma caixa coletora de objetos cortantes.

مرحلة الدورة	
مرحلة الفراغ	نقطة ضبط الفراغ: ٨٠٠ (٥-/+) كيلو باسكال ارتفاع درجة الحرارة بين النبضات: ١٠٥ - ١١٠ درجة مئوية عدد النبضات: ٣
مرحلة التعقيم	نقطة ضبط الضغط العالي: ١١٠ (٥+) كيلو باسكال درجة الحرارة: ١٢١ درجة مئوية المدة: ٢٠ دقيقة
مرحلة التجفيف	نقطة ضبط الفراغ المنخفضة: ٤٠٠ (٥-/+) كيلو باسكال درجة الحرارة: ٦٥ (٥-/+) درجة مئوية المدة: ١٠ دقائق أو أكثر

الجدول ١



AR: تعليمات التعقيم

الوصف والمؤشرات

وفقاً VAX-ID® 2200 توفر هذه التعليمات عملية التعقيم بالبخر (الحرارة الرطبة) لجهاز تنطبق EN ISO 17665-1:2024 للدورة تم التحقق منها والاستخدام المسبق للجهاز المذكورة في هذا المستند. VAX-ID® هذه التعليمات فقط على متغيرات ISO 17664-1:2021 تم إنشاء هذه التعليمات وفقاً للمعيار

المعدات والمواد

١. الأوتوكلاف
٢. صواني الأوتوكلاف

المحاذير والإحتياطات

١. لا تفتح الحقيبة أبداً أثناء أي خطوة من هذه التعليمات. لا يتم فتح الحقيبة مطلقاً لعملية التعقيم.
٢. يجب أن يكون الجهاز معقماً للاستخدام.
٣. يجب اتباع المواصفات المحلية أو الوطنية عندما تكون متطلبات التعقيم بالبخر أكثر صرامة أو أكثر تحفظاً من تلك المذكورة في الجدول ١.
٤. تكون المنشأة التي تقوم بالتعقيم مسؤولة عن الإجراءات الداخلية لمعايرة وصيانة جهاز التعقيم ومراقب عمله والتدريب الشخصي المناسب.
٥. هو جهاز يستخدم مرة واحدة، وبالتالي لا يجوز تعقيمه مرة ثانية أو إعادة VAX-ID® استخدامه.

إجراء

لعملية التعقيم. ولذلك، لا يجوز فتح الحقيبة (A) في حازم معقم VAX-ID® 2200 يأتي قبل التعقيم أو الاستخدام. (C) وظهور وري (B) تحتوي جميع الأكياس على واجهة من البلاستيك الشفاف مع ملصق

الخطوة ١: تحميل الدرج

يجب وضع الأكياس بطريقة تجعل ظهر الورق حرّاً لدخول الرطوبة. ومن الناحية المثالية، للأسفل، في اتجاه ورق (C) يتم تكديس الأكياس عمودياً بزاوية ١٠-٣٠ درجة جانب الورق بالتناوب. لا ينبغي أن تكون الصينية معبأة بشكل زائد للسماح (B) ورقائق معدنية (C) ورق بالرطوبة وتسهيل عملية التجفيف في نهاية الإجراء.

الخطوة ٢: بروتوكول التعقيم

يجب أن يتم إجراء التعقيم بالبخر في جهاز تعقيم تمت معايرته جيداً وصيانتته بواسطة موظفين مدربين وفقاً للإجراءات الداخلية للعمل. يتم وصف دورة التعقيم الموصى بها في الجدول ١ ويجب التحقق من صحتها من قبل المستخدم، بالنسبة للحد الأدنى من لتوفير مستوى Idevax معلمات التعقيم الموصى بها والتي تم التحقق من صحتها بواسطة (SAL) ضمان العقم ٦-١٠.

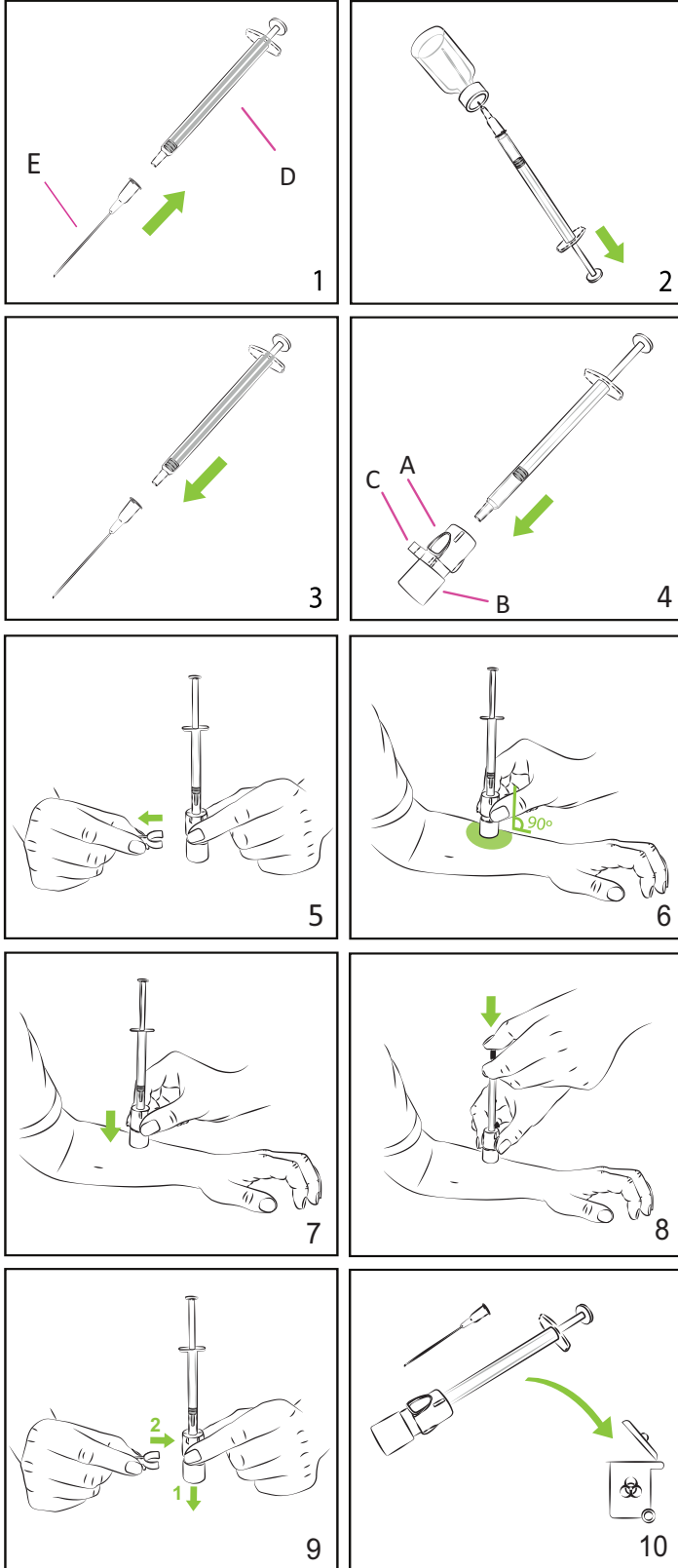
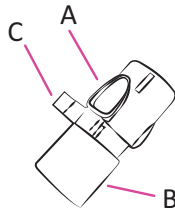
الخطوة ٣: مراقبة الجودة

تحقق من مؤشر لون التعقيم بالبخر الموجود على الحقيبة والذي يجب أن يتغير من اللون بعد التعقيم. إذا لم يتغير مؤشر التعقيم، فلا (E) قبل التعقيم إلى اللون البني (D) الوردي Idevax. استخدم الجهاز، واتصل بـ إذا وجدت ثقباً أو كسراً أو أي ضرر آخر في الحقيبة، فلا تستخدم هذا الجهاز، واتصل بـ Idevax.

الخطوة ٤: التخزين والنقل

لنقل الأجهزة إلى نقطة الاستخدام أو أي منشأة أخرى، ما عليك سوى وضع الأجهزة داخل نفس الصندوق (الصناديق) الكرتونية التي وصلت إليها وأغلق الصندوق باستخدام الشريط اللاصق.

(IFU) للتخزين، يجب اتباع توصيات التخزين الواردة في تعليمات الاستخدام



AR: تعليمات للمستخدم

الوصف ودواعي الاستعمال

محول للحقن داخل الأدمة: VAX-ID هو محول حقنة لحقن المنتجات الطبية داخل الأدمة بطريقة سهلة وموثوقة.

يجب قراءة جميع التعليمات قبل الاستعمال.

المستخدم المستهدف/ مؤهلات المستخدم

أخصائي الرعاية الصحية (على سبيل المثال ممرضة، طبيب، صيدلي)

السكان المستهدفون

جميع الأعمار والسكان.

المواد المقدمة مع كل تجهيز

محول واحد مصنوع من:

A. غلاف مع إبرة حقن

B. قدم

C. دبوس

المواد التي سيتم استخدامها مع الجهاز الطبي

D. محقنة "Luer slip fit" سعة ١,٠ مل (موصى بها: إبر Low Dead Space)

E. إبرة سحب

التحذيرات والاحتياطات

لا تستعمل التجهيز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة

استخدم فقط بعد التعقيم.

مخصص للاستعمال مرة واحدة. قد تؤدي إعادة الاستعمال إلى التلوث بمواد/كائنات

غريبة وبالتالي العدوى و/أو المرض.

يجب التخلص من التجهيز المستعمل في حاوية الأدوات الحادة وفقاً للوائح الوطنية

المعمول بها.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عن أي حالة خطيرة (على النحو

المحدد في لائحة التجهيزات الطبية الأوروبية رقم ٢٠١٧/٧٤٥).

الآثار الجانبية

قد تصحب المحاقن داخل الأدمة تفاعلات الجلد موضعية العابرة بما في ذلك الألم

الموضعي، والوذمة، والحمامي، والحكة، والتصلب، والتقشير، وتغير اللون في

موضع الحقن، وترتبط على الأرجح بالمادة المحقونة، وليس التجهيز.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة عن أي آثار جانبية.

موانع الاستعمال

لا يُستعمل على الجروح، أو الندبات، أو الجلد المصاب.

التخزين:

يجب تخزين التجهيز في درجات حرارة تتراوح بين ١٠-٣٠ درجة مئوية، في بيئة

جافة، دون ضوء شمس مباشر، ودون تقلبات كبيرة في درجة الحرارة.

تعليمات الاستعمال

١. قم بتوصيل إبرة السحب (E) بالمحقنة (D).

٢. اسحب الكمية المراد حقنها من القنينة.

٣. قم بإزالة إبرة السحب من المحقنة.

٤. ضع المحقنة في محول VAX-ID عبر الفتحة الموجودة في نهاية الغلاف (A).

تأكد من إدخال طرف المحقنة بشكل صحيح في تجهيز لوير "Luer fitting" لإبرة

الحقن المدمجة.

٥. قم بتنشيط VAX-ID عن طريق إزالة الدبوس (C).

٦. ضع القدم (B) على الجلد، مع إبقاء المحول في وضع عمودي.

٧. ادفع الغلاف (A) لأسفل ليلتقي بالقدم (B): سوف تخترق الإبرة الجلد.

٨. مارس ضغطاً خفيفاً بإصبعين على الغلاف (A) واستخدم إصبعاً آخر لحقن

السائل ببطء (٣-٥ ثوان) عن طريق دفع مكبس المحقنة، وتوقع مقاومة أثناء الحقن،

وانتظر بضع ثوان (٢-٣) قبل إزالة VAX-ID®.

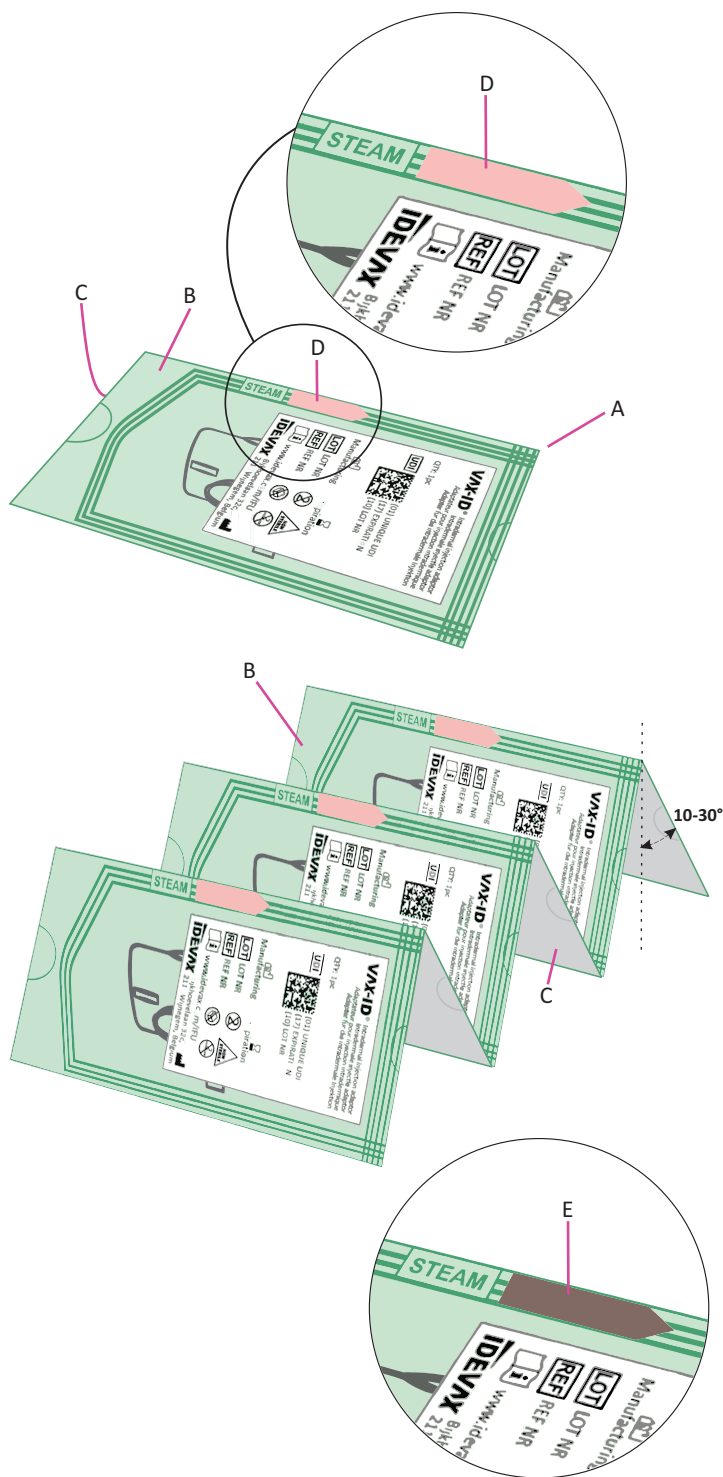
٩. قم بإزالة VAX-ID من الجلد وقم بالغاء تنشيط التجهيز عن طريق سحب القدم

(B) بعيداً عن الغلاف (A) وإعادة الدبوس (C) إلى موضعه الأصلي.

١٠. تخلص من VAX-ID وإبرة السحب في حاوية الأدوات الحادة.

Фаза на цикъла	
Фаза на вакуум	Зададена стойност на вакуума: -80 (+/-5) kPa Покачване на температурата между импулсите: 105-110°C Брой импулси: 3
Фаза на стерилизацията	Зададена стойност на високо налягане: 110 (+5) kPa Температура: 121°C Продължителност: 20 min
Фаза на сушене	Зададена стойност на нисък вакуум: -40 (+/-5) kPa Температура: 65 (+/-5)°C Продължителност: 10 min или по-дълго

ТАБЛИЦА 1



ВГ: Инструкции за стерилизация

ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

В тази инструкция е представен процесът на парна (влажна топлинна) стерилизация на изделието VAX-ID® 2200 в съответствие с EN ISO 17665-1:2024 преди употребата на изделието. Тази инструкция е приложима само за вариантите на VAX-ID®, споменати в този документ.

Тази инструкция беше изготвена в съответствие с ISO 17664-1:2021

ОБОРУДВАНЕ И МАТЕРИАЛИ

1. Автоклав
2. Тави за автоклав

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. НИКОГА не отваряйте плика по време на някоя от стъпките от тази инструкция. Пликът не се отваря никога за процеса на стерилизацията.
2. Изделието ТРЯБВА да бъде стерилно за употребата.
3. В случаите, когато изискванията за парната стерилизация са по-стриктни или по-консервативни от посочените в таблица 1, трябва да се спазват местните или националните спецификации.
4. Учреждението, което извършва стерилизацията, носи отговорността за корпоративните процедури за калибриране и поддръжка на автоклава и неговите работни устройства и за подходящото обучение на персонала.
5. VAX-ID® е изделие за еднократна употреба и затова не трябва да се стерилизира втори път или не трябва да се използва повторно.

ПРОЦЕДУРА

Изделието VAX-ID® 2200 се предоставя в стерилна опаковка (A) за процеса на стерилизацията. По тази причина пликът не трябва да се отваря преди стерилизация или употреба.

Всички пликове имат предна страна от прозрачно пластмасово фолио с етикет (B) и задна страна от хартия (C)

СТЪПКА 1: Зареждане на таблата

Пликовете трябва да се поставят така, че хартиената задна страна да бъде свободна за проникването на влагата. По тази причина в идеалния случай пликовете се подреждат вертикално под ъгъл 10-30° с хартиената страна (C) надолу, с редуваща се ориентация хартия-хартия (C) и фолио-фолио (B). Таблата не трябва да се препълва, за да се позволи навлизането на влагата и да се улесни процесът на изсъхването в края на процедурата.

СТЪПКА 2: Протокол на стерилизация

Парната стерилизация трябва да се извършва в добре калибриран и поддържан автоклав от обучен персонал според вътрешните процедури на клиента. Препоръчителният цикъл на стерилизация е описан в таблица 1 и трябва да бъде валидиран от потребителя за препоръчителните минимални параметри на стерилизация, които са валидирани от Idevax, за да се постигне 10⁻⁶ ниво на гарантиране на стерилност (SAL).

СТЪПКА 3: Контрол на качеството

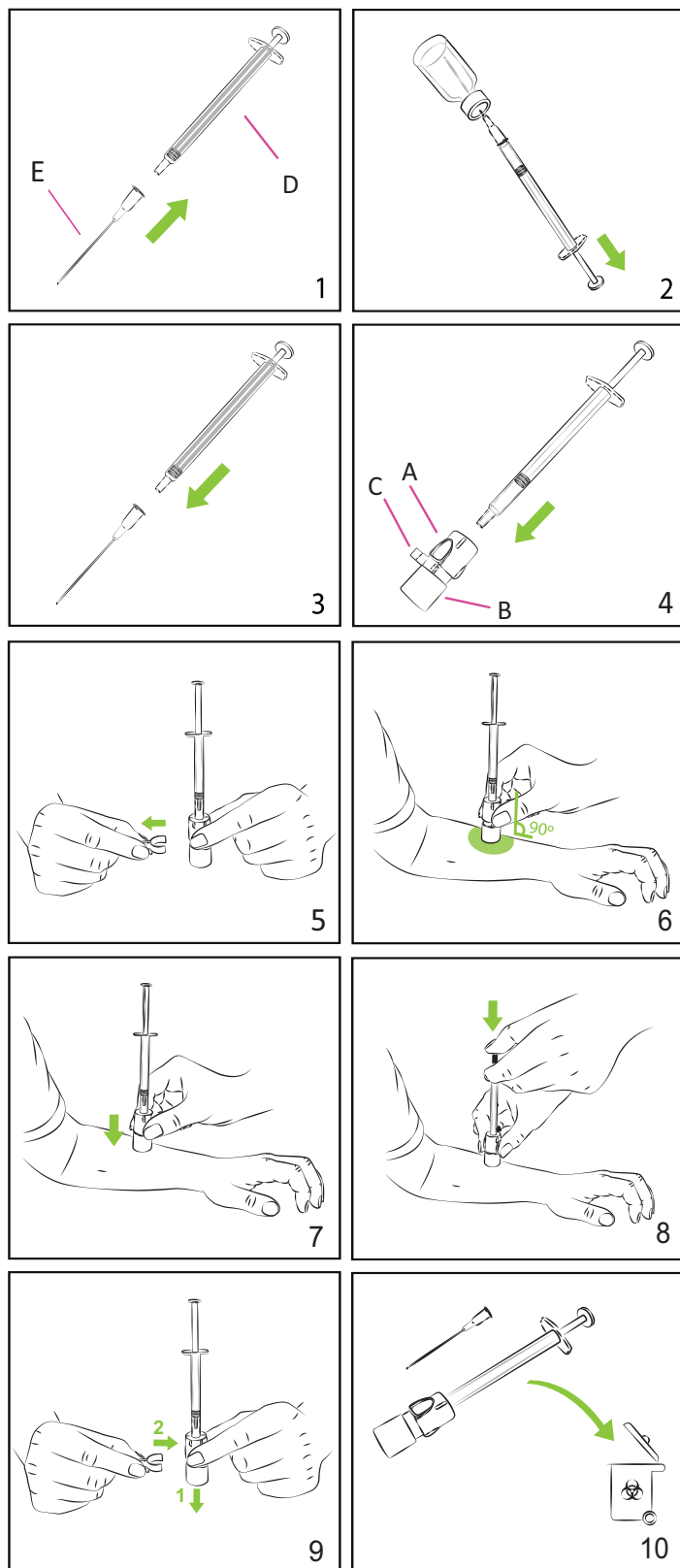
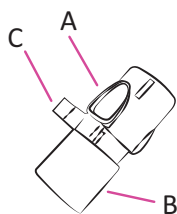
Проверете цветния индикатор на парната стерилизация на плика, който трябва да се промени от розов цвят (D) преди стерилизацията на кафяв цвят (E) след стерилизацията. Ако индикаторът на стерилизацията не се промени, не използвайте изделието и се свържете с Idevax.

Ако установите дупки, срезове или друга повреда в плика, не използвайте това изделие и се свържете с Idevax.

СТЪПКА 4: Съхранение и транспортиране

За да транспортирате изделията до мястото на употреба или друго учреждение, просто поставете изделията в същата(ите) картонена(и) кутия(и), в която са пристигнали, и затворете кутията с лепенка.

За съхранението трябва да се спазват препоръките за съхранение на инструкциите за употреба (ИЗУ).



ВГ: Инструкции за потребителя

ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Адаптер за интрадермална инжекция: VAX-ID® е спринцовка адаптер за лесна и надеждна интрадермална инжекция на лекарствени продукти.

Прочетете всички инструкции преди употреба.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ/КВАЛИФИКАЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Здравен професионалист (напр. медицинска сестра, лекар, фармацевт)

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Всички възрасти и популации.

МАТЕРИАЛИ, ПРЕДОСТАВЕНИ С ВСЯКО ИЗДЕЛИЕ

Един адаптер е съставен от:

- A. Корпус с инжекционна игла
- B. Опора
- C. Щифт

ИЗДЕЛИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В СЪЧЕТАНИЕ С МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

D. 1,0 mL Спринцовка с луер слип сглобка (Препоръчително: Ниско мъртво пространство)

E. Изтегляща игла

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Да се използва само след стерилизация.

Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до замърсяване от чужди материали/организми и по такъв начин до инфекция и/или заболяване.

Изхвърлете използваното изделие в контейнер за остри отпадъци в съответствие с приложимите национални разпоредби.

Всички сериозни инциденти (определени според Европейския регламент за медицинските изделия 2017/745) трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Интрадермалните инжекции може да са свързани с преходни локални кожни реакции, включително локална болка, подуване, еритем, сърбеж, втвърдяване, лющене, обезцветяване на мястото на инжекцията, най-вероятно свързани с инжектираното вещество, а не с изделието.

Нежеланите събития трябва да бъдат съобщени на производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва върху рани, белези, нито върху повредена кожа.

СЪХРАНЕНИЕ

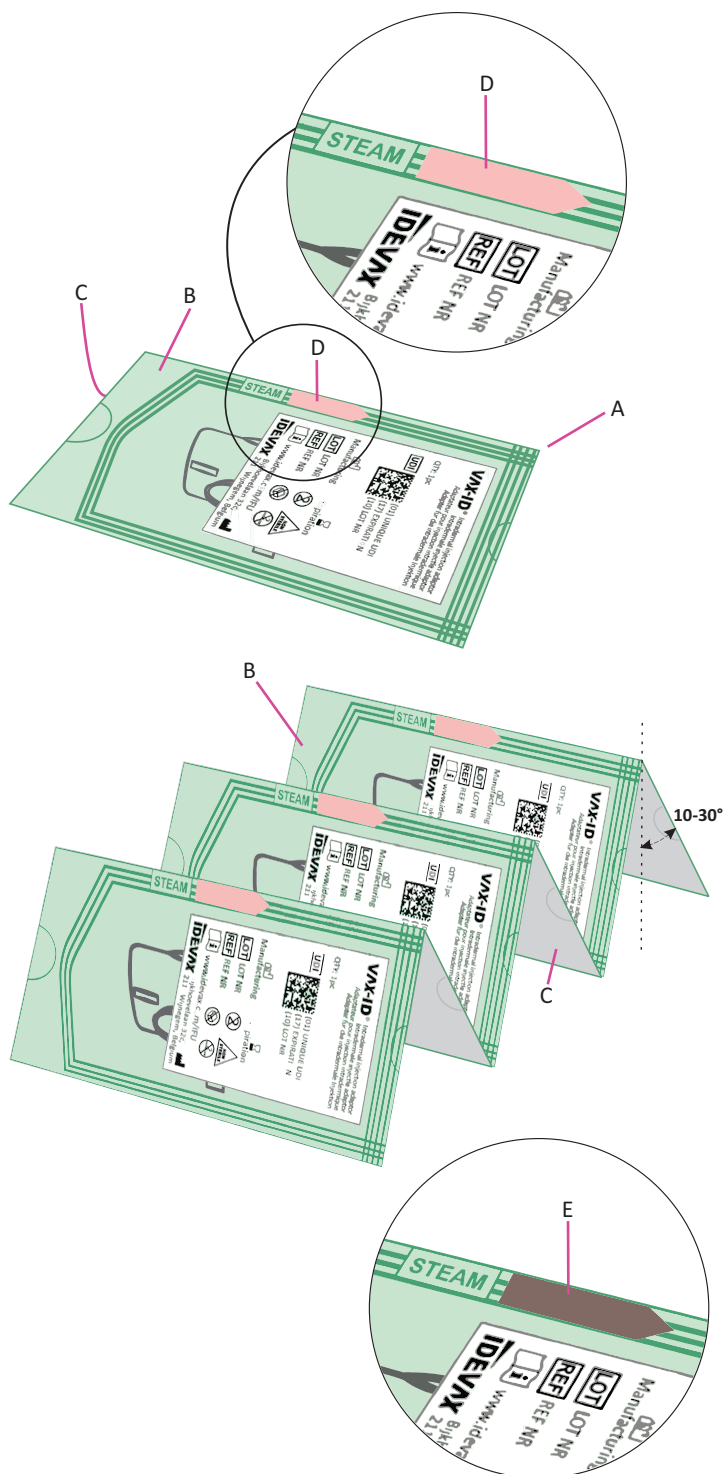
Изделието трябва да се съхранява при температури в граници 10-30°C, в суха среда, без директна слънчева светлина и без големи температурни колебания.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Прикрепете изтеглящата игла (E) към спринцовката (D).
2. Изтеглете обема, който трябва да се инжектира, от флакона.
3. Извадете изтеглящата игла от спринцовката.
4. Поставете спринцовката в адаптера VAX-ID® през отвора на края на корпуса (A). Уверете се, че върхът на спринцовката е поставен правилно в луеровия фитинг на фиксирания инжекционна игла.
5. Активирайте VAX-ID® чрез изваждане на щифта (C).
6. Поставете опората (B) върху кожата, като държите адаптера в перпендикулярно положение.
7. Избутайте корпуса (A) надолу, така че да достигне до опората (B): иглата ще проникне през кожата.
8. Продължете да оказвате лек натиск с два пръста върху корпуса (A) и използвайте другия пръст, за да инжектирате бавно (3-5 секунди) течността чрез избутване на буталото на спринцовката, и изчакайте няколко (2-3) секунди, преди да извадите VAX-ID®.
9. Извадете VAX-ID® от кожата и деактивирайте изделието чрез отделяне на опората (B) от корпуса (A) и поставяне на щифта (C) обратно на първоначалното му място.
10. Изхвърлете VAX-ID® и изтеглящата игла в контейнер за остри отпадъци.

Fáze cyklu	
Fáze vakua	Žádaná hodnota vakua: -80 (±5) kPa Zvýšení teploty mezi jednotlivými pulzy: 105–110 °C Počet pulzů: 3
Fáze sterilizace	Žádaná hodnota vysokého tlaku: 110 (±5) kPa Teplota: 121 °C Doba trvání: 20 min
Fáze schnutí	Žádaná hodnota nízkého vakua: -40 (±5) kPa Teplota: 65 (±5) °C Doba trvání: 10 min nebo více

TABULKA 1



CS: Návod pro sterilizaci

POPIS A INDIKACE

Tento návod uvádí postup procesu sterilizace prostředku VAX-ID® 2200 párou (vlhkým teplem) v souladu se schváleným cyklem a normou EN ISO 17665-1:2024 před použitím prostředku. Tento návod platí pouze pro varianty VAX-ID® uvedené v tomto dokumentu.

Tento návod byl vytvořen v souladu s normou ISO 17664-1:2021.

VYBAVA A MATERIÁLY

1. Autokláv
2. Zásobníky pro autoklávy

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. NIKDY neotvírejte sáček během jakéhokoli kroku tohoto návodu. Sáček se při sterilizaci nikdy neotevírá.
2. Prostředek MUSÍ být pro použití sterilní.
3. Pokud jsou požadavky na parní sterilizaci přísnější nebo konzervativnější než požadavky uvedené v tabulce 1, je třeba dodržovat místní nebo národní specifikace.
4. Struktura provádějící sterilizaci je odpovědná za interní postupy pro kalibraci a údržbu autoklávu a svých zařízení a za odpovídající školení osob.
5. VAX-ID® je prostředek na jedno použití, proto se nesmí znovu sterilizovat ani opakovaně používat.

POSTUP

Prostředek VAX-ID® 2200 přichází ve sterilní bariéře (A) pro proces sterilizace. Proto se sáček nesmí před sterilizací nebo použitím otevřít. Všechny sáčky mají přední stranu z průhledné plastové fólie se štítkem (B) a zadní stranu z papíru (C).

KROK 1: Vkládání zásobníku

Sáčky by měly být umístěny tak, aby zadní strana papíru byla volná pro průnik vlhkosti. V ideálním případě jsou proto sáčky naskládány vertikálně, pod úhlem 10-30°, stranou papíru (C) dolů, střídavě v orientaci papír–papír (C) a fólie–fólie (B). Zásobníky by neměly být přeplněné, aby se dovnitř dostala vlhkost a usnadnil se proces sušení na konci postupu.

KROK 2: Sterilizační protokol

Parní sterilizace musí být prováděna v dobře kalibrovaném a udržovaném autoklávu vyškoleným personálem podle interních postupů zákazníka. Doporučený sterilizační cyklus je popsán v tabulce 1 a musí být ověřen uživatelem pro doporučené minimální sterilizační parametry, které byly ověřeny společností Idevax tak, aby poskytovaly úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶.

KROK 3: Kontrola kvality

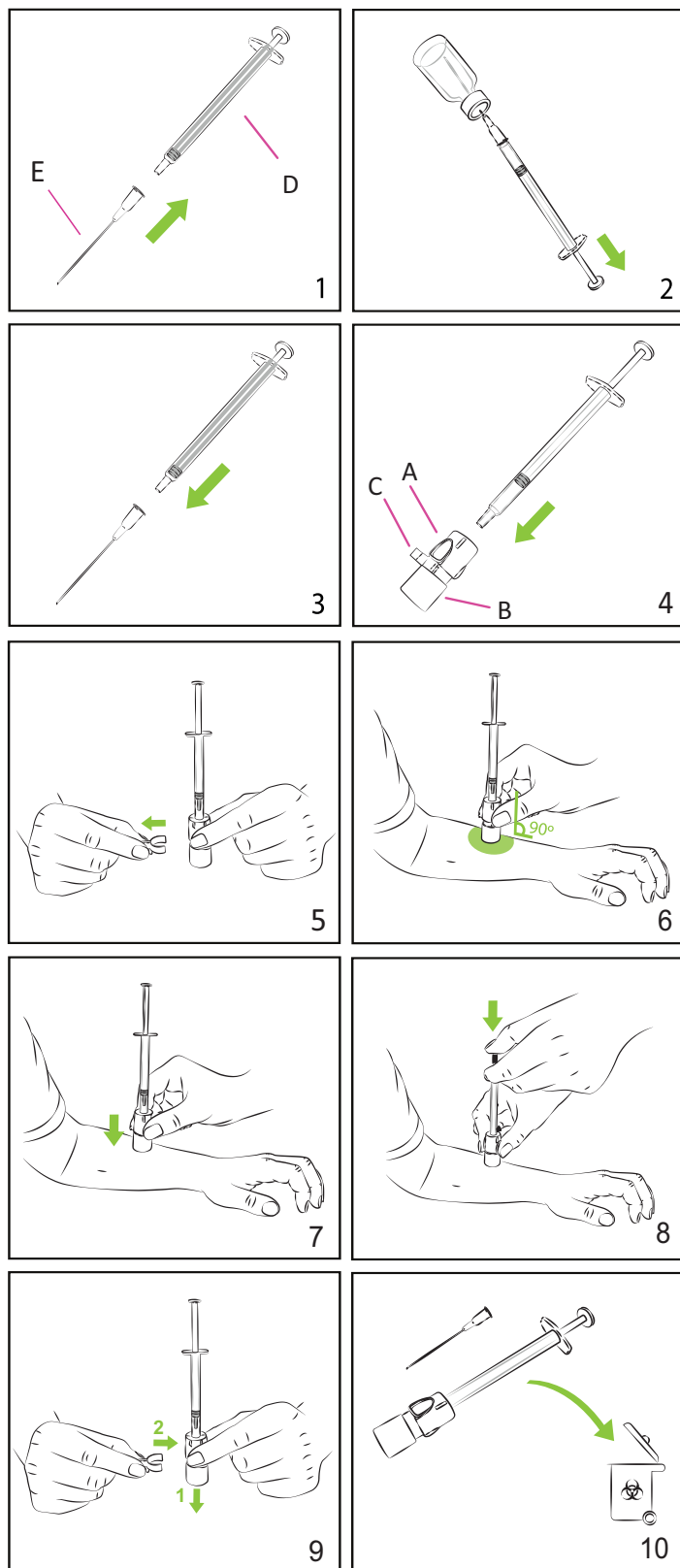
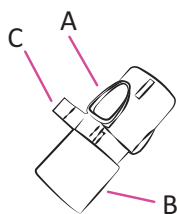
Zkontrolujte barevný indikátor parní sterilizace na sáčku, který by měl změnit barvu z růžové (D) před sterilizací na hnědou (E) po sterilizaci. Pokud se indikátor sterilizace nezměnil, prostředek nepoužívejte a kontaktujte společnost Idevax.

Pokud na sáčku najdete otvory, řezy nebo jiná poškození, prostředek nepoužívejte a obraťte se na společnost Idevax.

KROK 4: Skladování a přeprava

Pro přepravu prostředku na místo použití nebo do jiného zařízení stačí prostředek vložit do stejné kartonové krabice (krabic), ve které byl dodán, a krabici uzavřít páskou.

Při skladování je třeba dodržovat doporučení pro skladování uvedená v návodu k použití (IFU).



CS: Pokyny pro uživatele

POPIS A INDIKACE

Adaptér pro intradermální injekce: VAX-ID® je injekční adaptér pro snadné a spolehlivé intradermální podávání léčivých přípravků. Před použitím si přečtěte všechny pokyny.

URČENÝ UŽIVATEL / KVALIFIKACE UŽIVATELE

Zdravotnický pracovník (např. zdravotní sestra, lékař, lékárník)

CÍLOVÁ POPULACE

Všechny věkové kategorie a populace.

MATERIÁLY DODÁVANÉ S KAŽDÝM PROSTŘEDKEM

Jeden adaptér tvoří:

- A. Plášť s injekční jehlou
- B. Patka
- C. Kolík

PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT V KOMBINACI SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM

D. Injekční stříkačka typu Luer slip fit o objemu 1,0 ml (doporučen: nízký mrtvý prostor)

E. Odběrová jehla

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Používejte pouze po sterilizaci.

Pouze na jedno použití. Opakované použití může vést ke kontaminaci cizorodým materiálem/organismy a tím k infekci a/nebo onemocnění. Použitý prostředek zlikvidujte v nádobě na ostrý odpad v souladu s platnými národními předpisy.

Jakýkoli závažný případ (podle definice ve smyslu evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745) by měl být nahlášen výrobci a příslušnému úřadu.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Intradermální injekce mohou být spojeny s přechodnými lokálními kožními reakcemi, včetně lokální bolesti, otoku, erytému, svědění, zatvrdnutí, olupování, změny barvy v místě vpichu, které s největší pravděpodobností souvisí s infikovanou látkou, nikoli s prostředkem. Nežádoucí příhody by měly být hlášeny výrobci.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte na rány, jizvy ani na poškozenou kůži.

SKLADOVÁNÍ

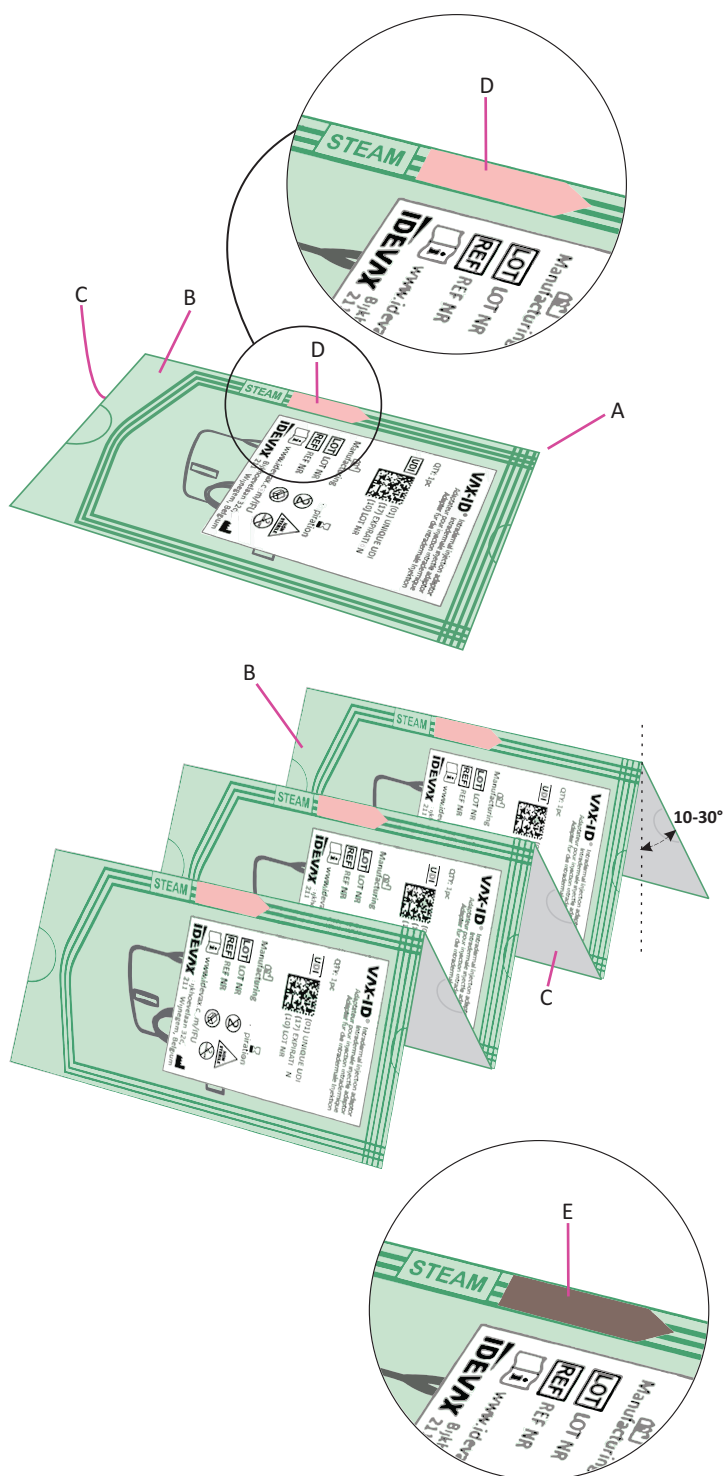
Prostředek by měl být skladován při teplotách v rozmezí 10-30 °C, v suchém prostředí, bez přímého slunečního záření a bez velkých teplotních výkyvů.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Připojte odběrovou jehlu (E) k injekční stříkačce (D).
2. Natáhněte z injekční lahvičky objem, který má být podán.
3. Odložte odběrovou jehlu z injekční stříkačky.
4. Vložte stříkačku do adaptéru VAX-ID® otvorem na konci pláště (A). Ujistěte se, že je hrot stříkačky správně nasazen do Luerova uzávěru vložené injekční jehly.
5. Aktivujte VAX-ID® vyjmutím kolíku (C).
6. Umístěte patku (B) na kůži a udržujte adaptér v kolmé poloze.
7. Zatlačte plášť (A) dolů tak, aby se setkal s patkou (B): jehla pronikne kůží.
8. Udržujte mírný tlak dvěma prsty na plášť (A) a dalším prstem pomalu (3–5 sekund) vstříkněte tekutinu zatlačením pístu stříkačky, při vstřikování očekávejte odpor a počkejte několik (2–3) sekund, než VAX-ID® vyjmete.
9. Vyjměte VAX-ID® z kůže a deaktivujte prostředek tak, že odtáhněte patku (B) od pláště (A) a kolík (C) umístíte zpět do původní polohy.
10. Prostředek VAX-ID® a odběrovou jehlu zlikvidujte do nádoby na ostrý odpad.

Cyklusfase	
Vakuumfase	Vakuumindstilling: -80 (+/-5) kPa Temperaturstigning mellem impulser: 105 - 110 °C Antal impulser: 3
Steriliseringsfase	Højtryksindstilling: 110 (+5) kPa Temperatur: 121 °C Varighed: 20 min
Tørrefase	Lav vakuumindstilling: -40 (+/-5) kPa Temperatur: 65 (+/-5) °C Varighed: 10 minutter eller mere

TABEL 1



DA: Steriliseringsvejledning

BESKRIVELSE OG INDIKATIONER

Denne vejledning beskriver steriliseringsprocessen med damp (fugtig varme) af VAX-ID® 2200-enheden i overensstemmelse med en bekræftet cyklus og EN ISO 17665-1:2024 før brug af enheden. Denne vejledning gælder kun for de VAX-ID®-varianter, der er nævnt i dette dokument.

Denne instruktion er udarbejdet i overensstemmelse med ISO 17664-1:2021.

UDSTYR OG MATERIALER

1. Autoklave
2. Autoklavebakker

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Åbn ALDRIG posen under nogen af trinene i denne vejledning. Posen må aldrig åbnes under steriliseringsprocessen.
2. Enheden SKAL være steril til brug.
3. Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i tabel 1.
4. Den facilitet, der udfører steriliseringsprocessen, er ansvarlig for interne procedurer for kalibrering og vedligeholdelse af autoklaven og dens arbejdsfaciliteter samt relevant personaleuddannelse.
5. VAX-ID® er en enhed til engangsbrug og må derfor ikke steriliseres en anden gang eller genbruges.

PROCEDURE

VAX-ID® 2200-enheden leveres i en steril barriere (A) til steriliseringsprocessen. Posens må derfor ikke åbnes før sterilisering eller brug.

Alle poser har en gennemsigtig forside af plastfolie med etiket (B) og en bagside af papir (C) .

TRIN 1: Indlæsning af bakke

Poserne skal placeres på en sådan måde, at papirbagsiden er frit tilgængelig, så fugt kan trænge ind. Ideelt set stables poserne derfor lodret med en vinkel på 10-30 ° med papirsiden (C) nedad, skiftevis med papir mod papir (C) og folie mod folie (B). Bakken må ikke være overfyldt, så der kan komme fugt ind og tørringsprocessen kan foregå uden problemer efter proceduren.

TRIN 2: Steriliseringsprotokol

Dampsterilisering skal udføres i en velkalibreret og vedligeholdt autoklave af uddannet personale i henhold til kundens interne procedurer. Den anbefalede steriliseringscyklus er beskrevet i tabel 1 og skal bekræftes af brugeren for at sikre, at de anbefalede minimumsparametre for sterilisering, der er bekræftet af Idevax, giver et sterility assurance level (SAL) på 10⁻⁶.

TRIN 3: Kvalitetskontrol

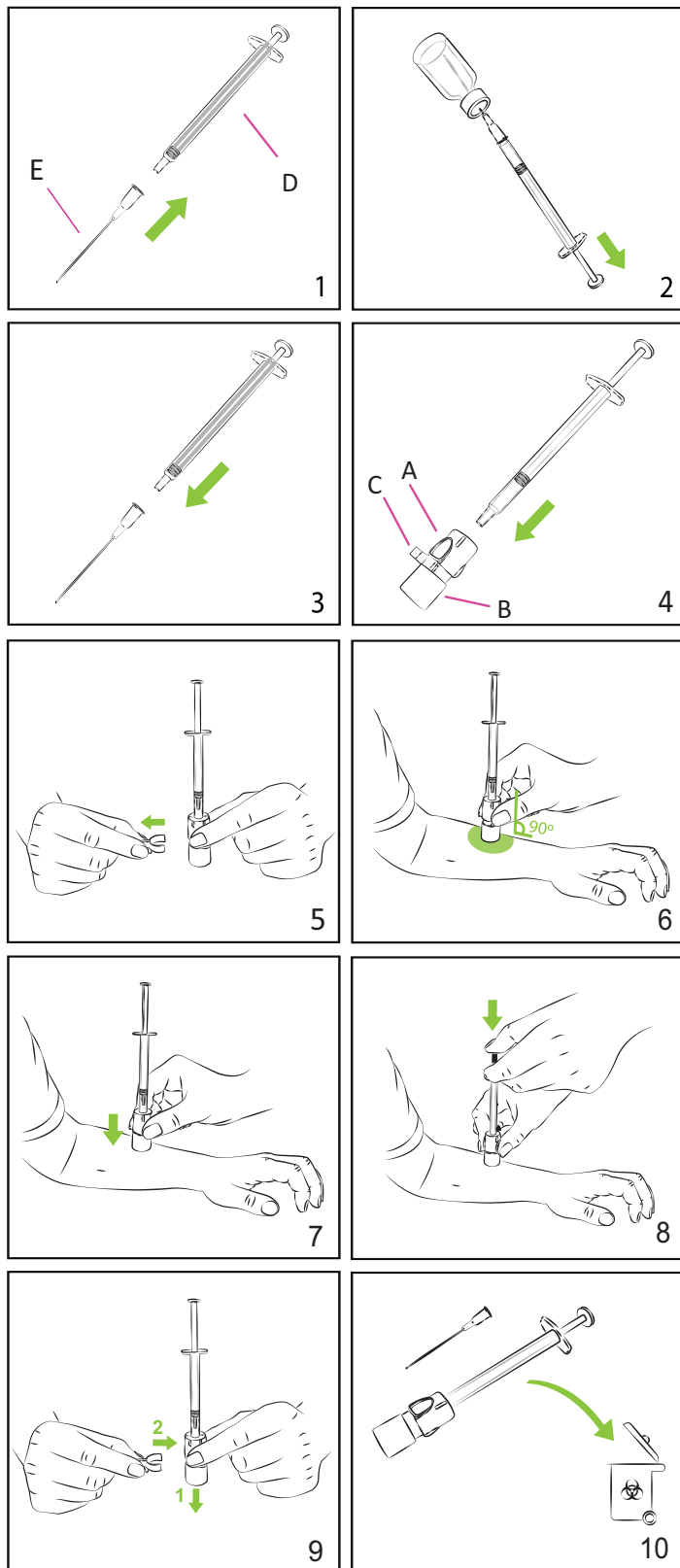
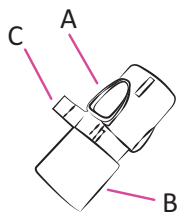
Kontroller farveindikatoren for dampsterilisering på posen, som skal skifte fra lyserød (D) før sterilisering til brun (E) efter sterilisering. Hvis steriliseringsindikatoren ikke ændrede sig, må enheden ikke bruges, og du skal kontakte Idevax.

Hvis du opdager huller, snit eller andre skader i posen, må du ikke bruge enheden og skal kontakte Idevax.

TRIN 4: Opbevaring og transport

For at transportere enhederne til brugsstedet eller et andet anlæg skal du blot placere enhederne i den eller de samme papkasser, de blev leveret i, og lukke kassen med tape.

Ved opbevaring skal opbevaringsanbefalingerne i brugsanvisningen følges.



DA: Brugervejledning

BESKRIVELSE OG INDIKATIONER

Intrakutan injektionsadapter: VAX-ID® er en sprøjteadapter til nem og pålidelig Intrakutan injektion af lægemidler.

Læs alle instruktioner inden brug.

TILTÆNKT BRUGER/BRUGERKVALIFIKATIONER

Sundhedspersonale (f.eks. sygeplejerske, læge, apoteker)

MÅLGRUPPE

Alle aldersgrupper og befolkningsgrupper.

MATERIALER, DER MEDFØLGER HVER ENHED

En adapter fremstillet af:

A. Beholder med injektionsnål

B. Fod

C. Stift

ENHEDER, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED DET MEDICINSKE

UDSTYR

D. 1,0 ml Luer slip-sprøjte (anbefalet: Low Dead Space)

E. Udtrækningsnål

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.

Må kun anvendes efter sterilisering.

Kun til engangsbrug. Genbrug kan føre til kontaminering med fremmedlegemer/organismer og dermed infektion og/eller sygdom.

Bortskaf brugte enheder i en beholder til skarpe genstande i overensstemmelse med gældende nationale regler.

Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745) skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

BIVIRKNINGER

Intrakutane injektioner kan være forbundet med kortvarige lokale hudreaktioner, herunder lokal smerte, ødem, erytem, kløe, hårdhed, afskalning, misfarvning på injektionsstedet, som sandsynligvis er relateret til det injicerede stof og ikke til enheden.

Bivirkninger skal indberettes til producenten.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på sår, ar eller beskadiget hud.

OPBEVARING

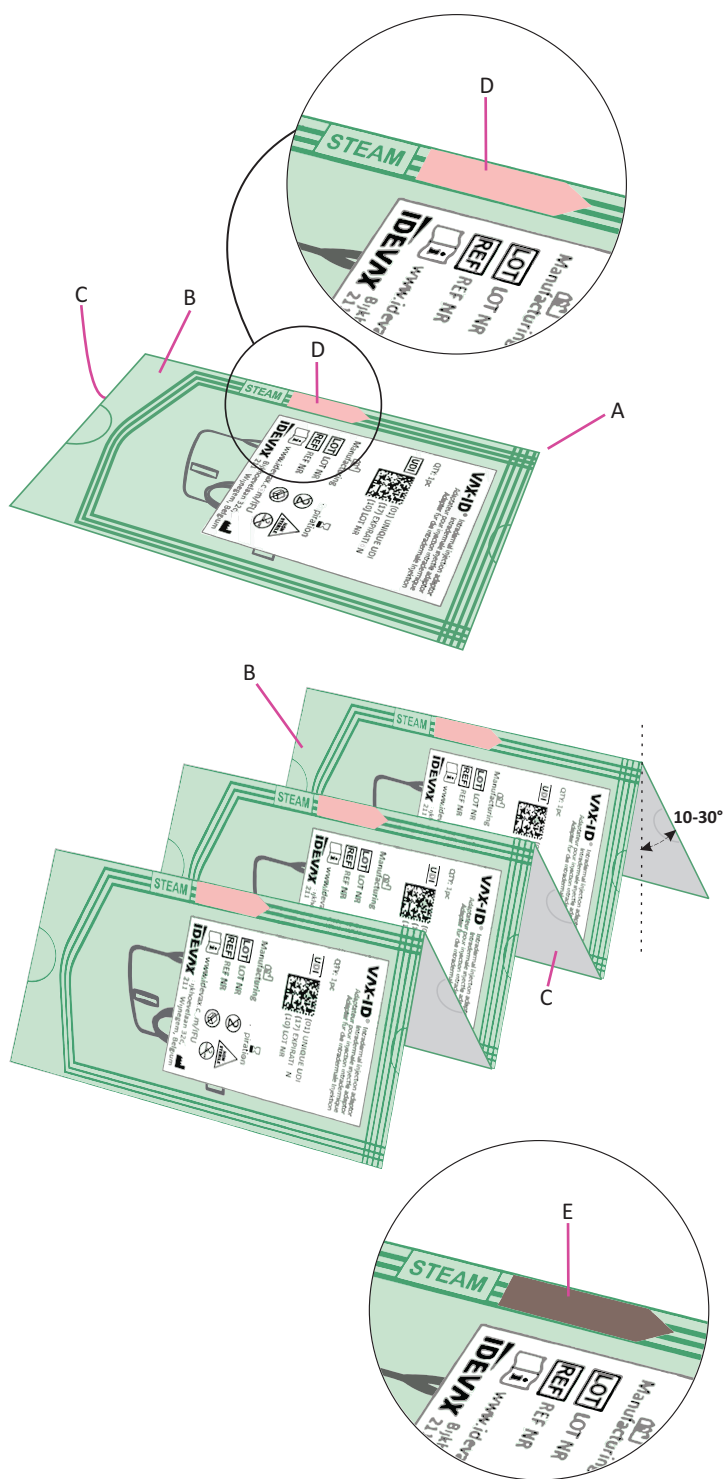
Enheden skal opbevares ved temperaturer mellem 10 og 30 °C i et tørt miljø uden direkte sollys og uden store temperatursvingninger.

BRUGSANVISNING

1. Fastgør udtrækningsnålen (E) på sprøjten (D).
2. Træk den mængde, der skal injiceres, op fra hætteglasset.
3. Fjern udtrækningsnålen fra sprøjten.
4. Sæt sprøjten ind i VAX-ID®-adapteren gennem åbningen i enden af beholderen (A). Sørg for, at sprøjtespidsen er korrekt monteret i Luer-fittingen på den indbyggede injektionsnål.
5. Aktiver VAX-ID® ved at fjerne stiften (C).
6. Placer foden (B) på huden, og hold adapteren i en vinkelret position.
7. Tryk beholderen (A) ned, så den møder foden (B): nålen vil trænge ind i huden.
8. Fasthold let tryk med to fingre på beholderen (A) og brug en anden finger til langsomt (3-5 sekunder) at injicere væsken ved at trykke sprøjtekolben ned. Der vil være modstand under injektionen, og vent et par sekunder (2-3) før VAX-ID® fjernes.
9. Fjern VAX-ID® fra huden og deaktiver enheden ved at trække foden (B) væk fra beholderen (A) og sætte stiften (C) tilbage i sin oprindelige position.
10. Bortskaf VAX-ID® og nålen i en beholder til skarpe genstande.

Φάση κύκλου	
Φάση κενού	Ρυθμισμένο σημείο κενού: -80 (+/-5) kPa Αύξηση θερμοκρασίας μεταξύ παλμών: 105 – 110 °C Αριθμός παλμών: 3
Φάση αποστείρωσης	Ρυθμισμένο σημείο υψηλής πίεσης: 110 (+5) kPa Θερμοκρασία: 121 °C Διάρκεια: 20 λεπτά
Φάση στεγνώματος	Ρυθμισμένο σημείο χαμηλού κενού: -40 (+/-5) kPa Θερμοκρασία: 65 (+/-5) °C Διάρκεια: 10 λεπτά ή περισσότερα

ΠΙΝΑΚΑΣ 1



ΕΛ: Οδηγίες αποστείρωσης ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτές οι οδηγίες παρέχουν τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό (υγρασία-θέρμανση) του τεχνολογικού προϊόντος VAX-ID® 2200 σύμφωνα με έναν επικυρωμένο κύκλο και το πρότυπο EN ISO 17665-1:2024 πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν μόνο για τις παραλλαγές VAX-ID® που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Οι οδηγίες αυτές δημιουργήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1:2021.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Αυτόκαυστο
2. Δίσκοι αυτόκαυστου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΠΟΤΕ μην ανοίγετε τη συσκευασία κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε βήματος αυτών των οδηγιών. Η συσκευασία δεν ανοίγεται ποτέ για τη διαδικασία αποστείρωσης.
2. Το τεχνολογικό προϊόν ΠΡΕΠΕΙ να είναι αποστειρωμένο για χρήση.
3. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από αυτές που αναφέρονται στον πίνακα 1.
4. Η εγκατάσταση που εκτελεί την αποστείρωση είναι υπεύθυνη για τις εσωτερικές διαδικασίες για τη βαθμονόμηση και τη συντήρηση του αυτόκαυστου και των εγκαταστάσεων εργασίας της, καθώς και για την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού.
5. Το VAX-ID® είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και επομένως δεν πρέπει να αποστειρώνεται δεύτερη φορά ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το τεχνολογικό προϊόν VAX-ID® 2200 διατίθεται σε στείρο φραγμό (Α) για τη διαδικασία αποστείρωσης. Επομένως, η θήκη δεν πρέπει να ανοίγεται πριν από την αποστείρωση ή τη χρήση.

Όλες οι θήκες έχουν διαφανές πλαστικό φύλλο μπροστά με ετικέτα (Β) και χάρτινη πίσω όψη (Γ)

ΒΗΜΑ 1: Φόρτωση του δίσκου

Οι θήκες πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε το πίσω μέρος του χαρτιού να είναι ελεύθερο για επιτρέψει την είσοδο υγρασίας. Ιδανικά, οι σακούλες στοιβάζονται κάθετα με γωνία 10-30° με την πλευρά του χαρτιού (Γ) προς τα κάτω, με εναλλασσόμενο προσανατολισμό χαρτιού-χαρτιού (Γ) και φύλλου-φύλλου (Β). Ο δίσκος δεν πρέπει να είναι υπερφορτωμένος για να επιτρέψει την είσοδο υγρασίας και να διευκολύνεται η διαδικασία στεγνώματος στο τέλος της διαδικασίας.

ΒΗΜΑ 2: Πρωτόκολλο αποστείρωσης

Η αποστείρωση με ατμό πρέπει να εκτελείται σε καλά βαθμονομημένο και συντηρημένο αυτόκαυστο από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες του πελάτη. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης περιγράφεται στον πίνακα 1 και πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη, για τις συνιστώμενες ελάχιστες παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από την Idevax ώστε να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻⁶.

ΒΗΜΑ 3: Έλεγχος ποιότητας

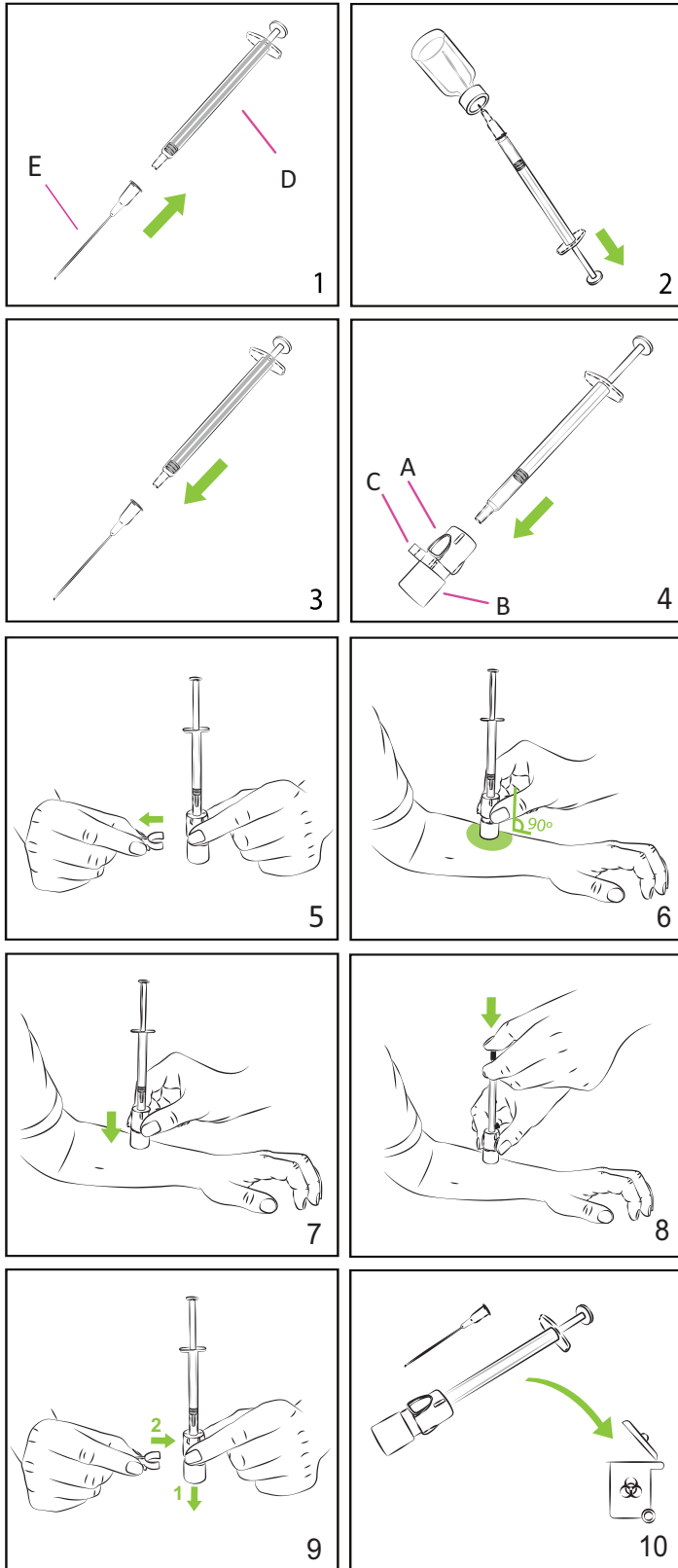
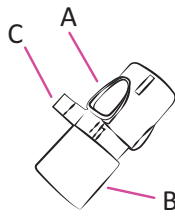
Ελέγξτε την ένδειξη χρώματος αποστείρωσης με ατμό στη συσκευασία, η οποία θα πρέπει να αλλάξει από ροζ (Δ) πριν από την αποστείρωση σε καφέ χρώμα (Ε) μετά την αποστείρωση. Εάν η ένδειξη αποστείρωσης δεν άλλαξε, μην χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν και επικοινωνήστε με την Idevax.

Εάν εντοπίσετε τρύπες, κοψίματα ή άλλες ζημιές στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν και επικοινωνήστε με την Idevax.

ΒΗΜΑ 4: Φύλαξη και μεταφορά

Για να μεταφέρετε τα τεχνολογικά προϊόντα στο σημείο χρήσης ή σε άλλη εγκατάσταση, απλώς τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα μέσα στο/στα ίδιο/α χαρτόκουτο/α στο/στα οποίο/α έφτασαν και κλείστε το κουτί χρησιμοποιώντας ταινία.

Για τη φύλαξη, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις φύλαξης στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ).



ΕΛ: Οδηγίες χρήστη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσαρμογέας ενδοδερμικής ένεσης: Το VAX-ID® είναι ένας προσαρμογέας σύριγγας για εύκολη και αξιόπιστη ενδοδερμική ένεση φαρμακευτικών προϊόντων.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ / ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΗ

Επαγγελματίας του τομέα της υγείας (π.χ. νοσηλεύτης, ιατρός, φαρμακοποιός)

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Όλες οι ηλικίες και όλοι οι πληθυσμοί.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΘΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε προσαρμογέας αποτελείται από τα εξής:

A. Περιβλήμα με βελόνα έγχυσης

B. Πόδι

Γ. Ακίδα

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Δ. Σύριγγα εφαρμογής τύπου Luer slip του 1,0 mL (συνιστάται: χαμηλού νεκρού χώρου)

Ε. Βελόνα ανάσυρσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.

Χρησιμοποιήστε το μόνο μετά από αποστείρωση.

Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση από ξένα σώματα/οργανισμούς, με αποτέλεσμα μόλυνση ή/και ασθένεια.

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο τεχνολογικό προϊόν σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι ενδοδερμικές ενέσεις μπορεί να σχετίζονται με παροδικές τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως τοπικό πόνο, οίδημα, ερύθημα, κνησμό, σκλήρυνση, ξεφλούδισμα, αποχρωματισμό στο σημείο της ένεσης, οι οποίες πιθανότατα σχετίζονται με την ενέσιμη ουσία και όχι με το τεχνολογικό προϊόν. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε πληγές, ουλές ή δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

ΦΥΛΑΞΗ

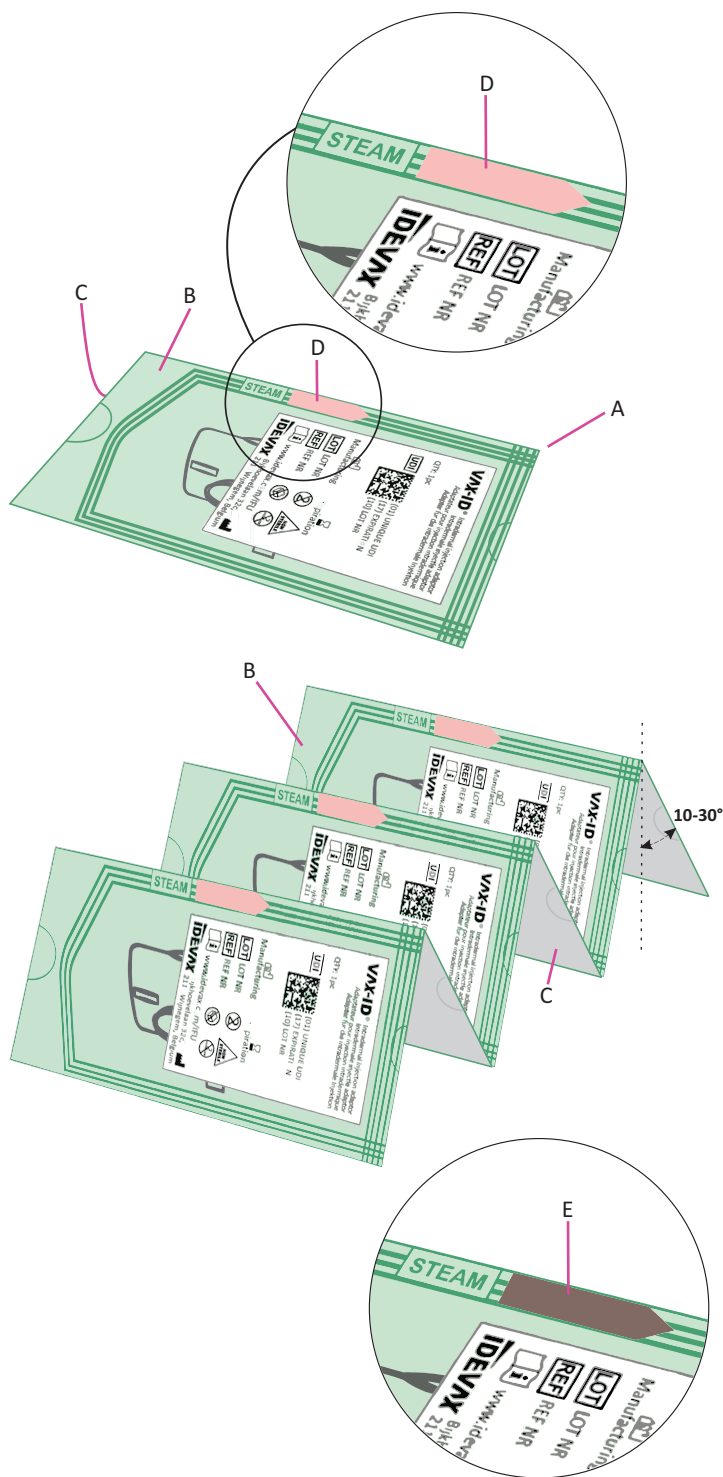
Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που κυμαίνονται μεταξύ 10-30 °C, σε ξηρό περιβάλλον, χωρίς άμεσο ηλιακό φως και χωρίς μεγάλες διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε τη βελόνα ανάσυρσης (E) στη σύριγγα (Δ).
2. Ανασύρετε τον όγκο προς έγχυση από το φιαλίδιο.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα ανάσυρσης από τη σύριγγα.
4. Τοποθετήστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα VAX-ID® μέσω του ανοίγματος στο άκρο του περιβλήματος (A). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή Luer της ενσωματωμένης βελόνας ένεσης.
5. Ενεργοποιήστε το VAX-ID® αφαιρώντας την ακίδα (Γ).
6. Τοποθετήστε το πόδι (B) στο δέρμα, διατηρώντας τον προσαρμογέα σε κάθετη θέση.
7. Πιέστε το περίβλημα (A) προς τα κάτω για να ακουμπήσει στο πόδι (B): η βελόνα θα διαπεράσει το δέρμα.
8. Διατηρήστε ελαφρά πίεση με δύο δάχτυλα στο περίβλημα (A) και χρησιμοποιήστε ένα άλλο δάχτυλο για να εγχύσετε αργά (3-5 δευτερόλεπτα) το υγρό πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας, αναμένοντας αντίσταση κατά την έγχυση και περιμένετε λίγα (2-3) δευτερόλεπτα προτού αφαιρέσετε το VAX-ID®.
9. Αφαιρέστε το VAX-ID® από το δέρμα και απενεργοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν τραβώντας το πόδι (B) μακριά από το περίβλημα (A) και τοποθετώντας την ακίδα (Γ) πίσω στην αρχική της θέση.
10. Απορρίψτε το VAX-ID® και τη βελόνα ανάσυρσης σε δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.

Faza ciklusa	
Vakuumska faza	Zadana vrijednost vakuumu: -80 (+/-5) kPa Povećanje temperature između impulsa: 105 – 110 °C Broj impulsa: 3
Faza sterilizacije	Zadana vrijednost visokog tlaka: 110 (+5) kPa Temperatura: 121 °C Trajanje: 20 min
Faza sušenja	Zadana vrijednost niskog vakuumu: -40 (+/-5) kPa Temperatura: 65 (+/-5) °C Trajanje: 10 min ili više

TABLICA 1



HR: Upute za sterilizaciju

OPIS I INDIKACIJE

U ovim se uputama opisuje postupak sterilizacije parom (vlažnom toplinom) za proizvod VAX-ID® 2200 u skladu s provjerenim ciklusom i normom EN ISO 17665-1:2024 te prije njegove uporabe. Ove se upute odnose isključivo na inačice proizvoda VAX-ID® navedene u ovom dokumentu.

Upute su sastavljene u skladu s normom ISO 17664-1:2021

OPREMA I MATERIJALI

1. Autoklav
2. Ladice autoklava

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. NIKADA ne otvarajte vrećicu tijekom bilo kojeg koraka navedenog u ovim uputama. Vrećica se nikad ne otvara tijekom postupka sterilizacije.
2. Proizvod MORA biti sterilan kako bi se upotrebljavao.
3. Potrebno je pridržavati se lokalnih ili nacionalnih specifikacija ako su zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u Tablici 1.
4. Ustanova koja provodi sterilizaciju odgovorna je za interne postupke kalibracije i održavanja autoklava i njegove radne okoline, kao i za odgovarajuću obuku osoblja.
5. VAX-ID® proizvod je za jednokratnu uporabu te se ne smije ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati.

POSTUPAK

VAX-ID® 2200 isporučuje se u sterilnoj barijeri (A) predviđenoj za postupak sterilizacije. Stoga se vrećica ne smije otvarati prije sterilizacije ili uporabe.

Sve vrećice imaju prozirnu plastičnu foliju s prednje strane s etiketom (B) i papirnatu stražnju stranu (C)

KORAK 1: Umetanje u ladicu

Vrećice trebaju biti postavljene tako da se papirnata stražnja strana može navlažiti. U idealnom slučaju vrećice se slažu okomito pod kutem od 10 – 30° i s papirnatom stranom (C) prema dolje, u naizmjeničnom redoslijedu papir-papir (C) i folija-folija (B). Ladice ne smiju biti prenatrpane kako bi vlaga mogla ući te da se olakša proces sušenja pri kraju postupka.

KORAK 2: Protokol za sterilizaciju

Sterilizaciju parom mora izvoditi stručno osoblje u pravilno kalibriranom i održavanom autoklavu te u skladu s internim postupcima klijenta. Preporučeni ciklus sterilizacije opisan je u Tablici 1. te ga korisnik mora potvrditi. Minimalne parametre sterilizacije potvrdilo je društvo Idevax kako bi se postigla razina osiguranja sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶.

KORAK 3: Kontrola kvalitete

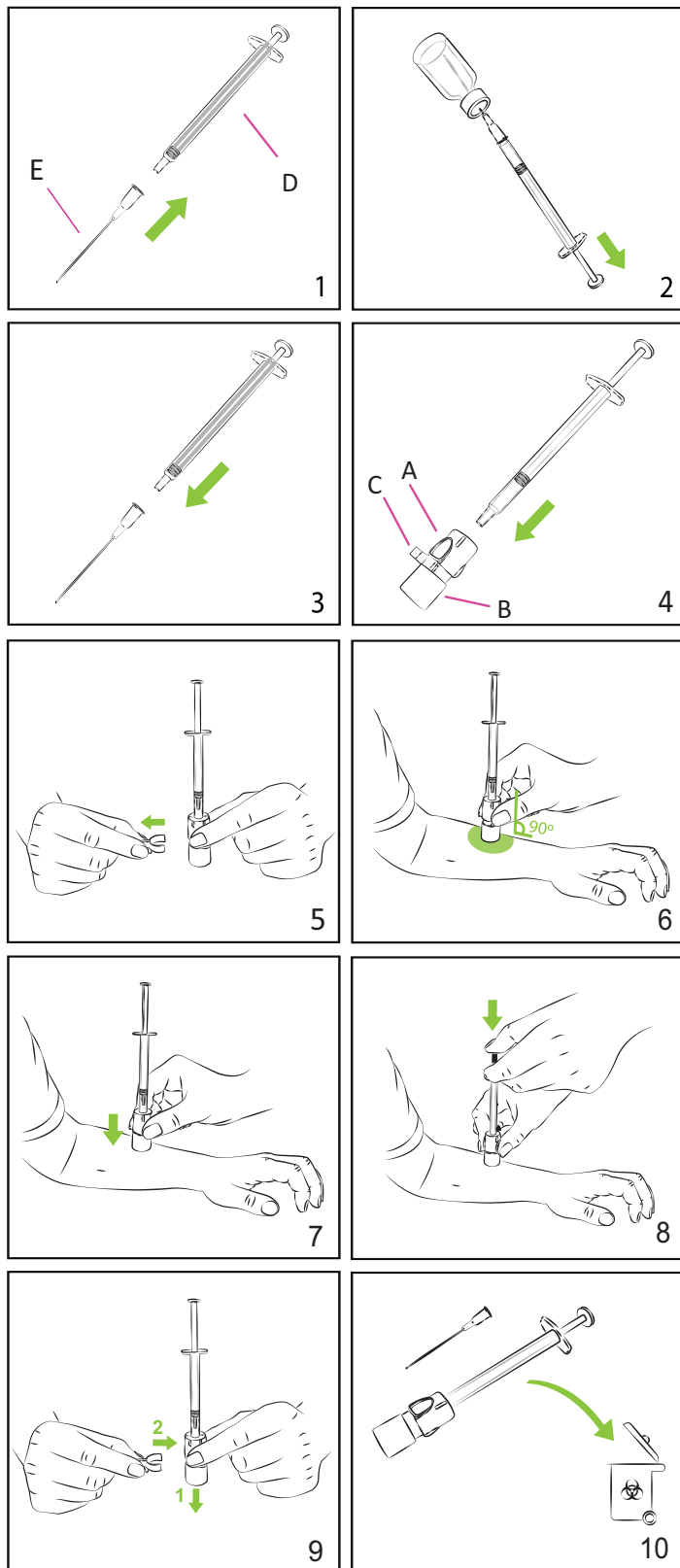
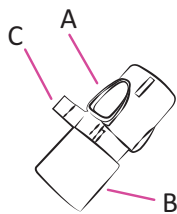
Provjerite obojani pokazatelj sterilizacije parom na vrećici koji bi trebao promijeniti boju iz ružičaste (D) prije sterilizacije u smeđu (E) nakon sterilizacije. Ako se pokazatelj sterilizacije nije promijenio, nemojte upotrebljavati proizvod te se obratite društvu Idevax.

Ako na vrećici pronađete otvore, rezove ili druga oštećenja, nemojte upotrebljavati taj proizvod te se obratite društvu Idevax.

KORAK 4: Skladištenje i prijevoz

Za prijevoz proizvoda do mjesta uporabe ili druge ustanove, jednostavno ih stavite u iste kartonske kutije u kojima su dostavljeni te zatvorite kutije s pomoću trake.

Kod skladištenja se treba pridržavati preporuka za skladištenje navedenih u uputama za uporabu.



HR: Upute za korisnike

OPIS I INDIKACIJE

Adapter za intradermalne injekcije: VAX-ID® adapter je za štrcaljke koji omogućuje jednostavno i pouzdano intradermalno ubrizgavanje lijekova.

Pročitajte sve upute prije uporabe.

PREDVIĐENI KORISNICI / KVALIFIKACIJE KORISNIKA

Zdravstveni djelatnici (npr. medicinske sestre, liječnici, farmaceuti)

CILJANA POPULACIJA

Sve dobne skupine i populacije.

MATERIJALI KOJI SE ISPORUČUJU ZAJEDNO SA SVAKIM PROIZVODOM

Jedan adapter koji se sastoji od:

A. Kućišta s injekcijskom iglom

B. Baze

C. Zatika

OPREMA KOJU JE POTREBNO UPOTREBLJAVATI ZAJEDNO S MEDICINSKIM PROIZVODOM

D. Štrcaljka Luer slip s kapacitetom od 1,0 mL (preporučeno: uporaba štrcaljke sa smanjenim neiskorištenim volumenom)

E. Igla za vađenje

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Upotrebljavajte samo nakon sterilizacije.

Samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do kontaminacije stranim tvarima/organizmima, što može uzrokovati infekciju i/ili bolest.

Iskorišteni proizvod odložite u spremnik za oštre predmete u skladu s mjerodavnim nacionalnim propisima.

Svaku ozbiljnu nezgodu (kako je definirana u Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima) potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Intradermalne injekcije mogu izazvati prolazne lokalne reakcije na koži poput boli, edema, eritema, svrbeža, otvrdnuća, ljuštenja, promjene boje na mjestu uboda, što je najvjerojatnije povezano s primijenjenom tvari, a ne s proizvodom.

Štetne događaje potrebno je prijaviti proizvođaču.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati na ranama, ožiljcima ili oštećenoj koži.

SKLADIŠTENJE

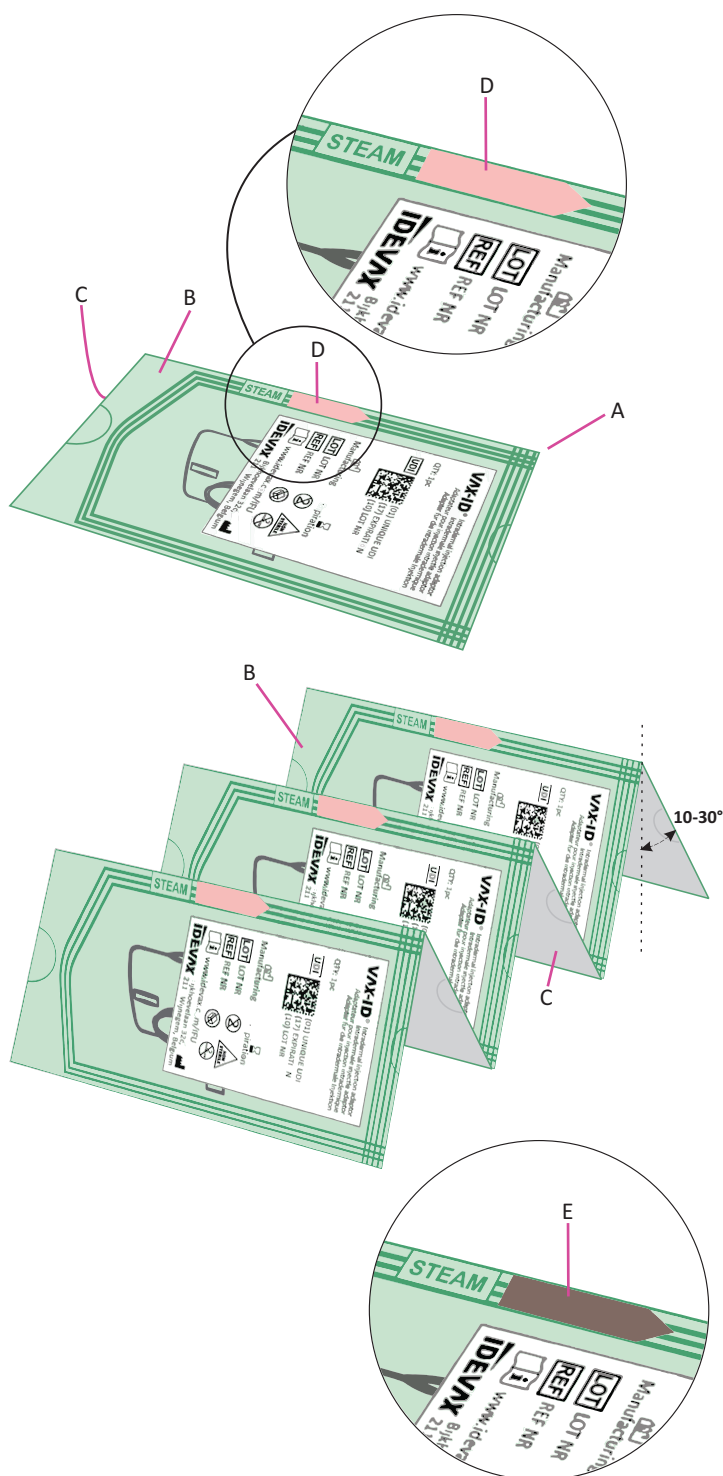
Proizvod bi trebalo skladištiti na temperaturama od 10 – 30 °C, u suhom prostoru koji nije izložen izravnoj sunčevoj svjetlosti i velikim temperaturnim razlikama.

UPUTE ZA UPORABU

1. Spojite iglu za vađenje (E) na štrcaljku (D).
2. Povucite potrebnu količinu lijeka iz bočice.
3. Uklonite iglu za vađenje sa štrcaljke.
4. Umetnite štrcaljku u adapter VAX-ID® kroz otvor pri završetku kućišta (A). Provjerite je li vrh štrcaljke pravilno spojen s Luer priključkom unutar igle za injekciju.
5. Aktivirajte VAX-ID® uklanjanjem zatika (C).
6. Postavite bazu (B) na kožu dok držite adapter u okomitom položaju.
7. Pritisnite kućište (A) prema dolje dok ne dotakne bazu (B): igla će prodrijeti u kožu.
8. Zadržite lagani pritisak držeći dva prsta na kućištu (A) te s pomoću drugog prsta polako (kroz 3 – 5 sekundi) ubrizgajte tekućinu guranjem klip štrcaljke. Očekujte otpor tijekom ubrizgavanja i pričekajte nekoliko (2 – 3) sekundi prije uklanjanja adaptera VAX-ID®.
9. Uklonite proizvod VAX-ID® s kože i deaktivirajte ga povlačenjem baze (B) od kućišta (A) te vraćanjem zatika (C) u početni položaj.
10. Odložite VAX-ID® i iglu za vađenje u spremnik za oštri otpad.

Ciklusfázis	
Vákuumfázis	Vákuum beállítási pont: -80 (+/-5) kPa Pulzusok közötti hőmérsékletemelkedés: 105–110 °C Pulzusok száma: 3
Sterilizálási fázis	Nagy nyomás beállítási pont: 110 (+5) kPa Hőmérséklet: 121 °C Időtartam: 20 perc
Szárítási fázis	Alacsony vákuumbéállítási pont: -40 (+/-5) kPa Hőmérséklet: 65 (+/-5) °C Időtartam: legalább 10 perc

1. TÁBLÁZAT



HU: Sterilizálási utasítások

LEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az utasítás ismerteti a VAX-ID® 2200 eszköz gőz (nedveshő) sterilizálási eljárását, egy validált ciklus és az EN ISO 17665-1:2024 szabvány alapján, az eszköz használata előtt. Ez az utasítás csak az ebben a dokumentumban megnevezett VAX-ID® változatokra érvényes. Az utasítás az ISO 17664-1:2021 szabvány előírásainak megfelelően készült.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS ANYAGOK

- Autokláv
- Autokláv tálcák

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- SOHA ne nyissa ki a tasakot az utasítás egyetlen lépésénél sem. A sterilizálási folyamat során soha nem kell kinyitni a tasakot.
- Az eszköznek a HASZNÁLATHOZ STERILNEK kell lennie.
- Helyi vagy országos előírásokat kell követni, ha a gőzsterilizálásra vonatkozó követelmények az 1. táblázatban felsoroltaknál szigorúbbak vagy konzervatívabbak.
- A sterilizálást végző létesítmény felelős az autokláv és munkaterületeinek kalibrálására és karbantartására vonatkozó házon belüli eljárásokért, valamint az alkalmazottak megfelelő képzéséért.
- A VAX-ID® egyszer használatos eszköz, ezért nem sterilizálható újra és nem használható fel ismét.

ELJÁRÁS

A VAX-ID® 2200 eszköz steril védőburkolatban (A) kerül a sterilizálási folyamatba. Ezért a tasakot nem szabad kinyitni a sterilizálás vagy használat előtt.

Minden tasak eleje átlátszó műanyag fólia címkével (B) ellátva, a hátsó oldala (C) papír.

1. LÉPÉS: Tálcára helyezés

A tasakokat úgy kell elhelyezni, hogy a nedvesség a papír hátoldal (C) felé tudjon áramlani. Ideális esetben a tasakokat 10–30°-os szögben kell elhelyezni, papír oldalukkal lefelé, váltakozva papír-papír (C) és fólia-fólia (B) elrendezéssel. Ne helyezzen el túl sok tasakot a tálcán, hogy a gőz behatolása és a szárítás biztosítva legyen.

2. LÉPÉS: Sterilizálási protokoll

A sterilizálást jól karbantartott és kalibrált autoklávban kell végrehajtani, képzett alkalmazottal, a felhasználó belső eljárásainak megfelelően. A javasolt ciklust az 1. táblázat tartalmazza és a felhasználónak kell validálnia azt, és biztosítania kell a 10⁻⁶ sterilizációs biztonsági szint (SAL) elérését.

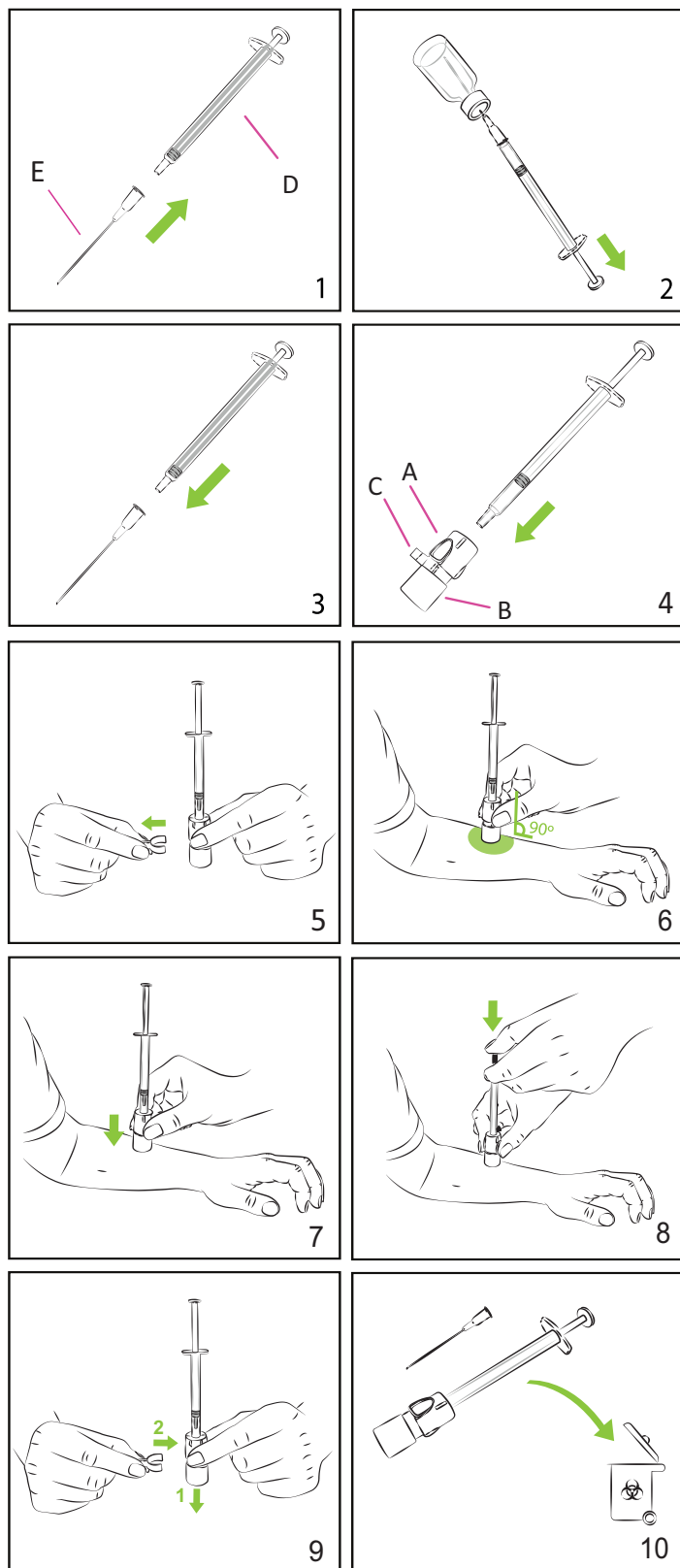
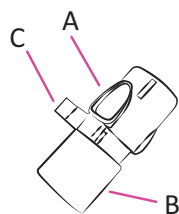
3. LÉPÉS: Minőségellenőrzés

Ellenőrizze a tasakon lévő gőzsterilizálási színjelzőt, amely sterilizálás előtt rózsaszín (D), majd barna (E) színűre vált a sterilizálás után. Ha a sterilizálási jelző nem változott, ne használja az eszközt, Ha a tasakon lyukat, vágást vagy egyéb sérülést talál, ne használja az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot az Idevax-szal.

4. LÉPÉS: Tárolás és szállítás

A felhasználás helyére vagy más létesítménybe történő szállításához helyezze vissza az eszközöket az eredeti kartondoboz(ok)ba, és zárja le ragasztószalaggal.

Tárolás esetén kövesse a Használati útmutatóban megadott tárolási előírásokat.



HU: Használati utasítások

LEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Intradermális injekció adapter: A VAX-ID® olyan fecskendőadapter, amely megkönnyíti és megbízhatóvá teszi a gyógyszerek intradermális beadását.

Használat előtt olvasson el minden utasítást.

CÉLCSOPORT / FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉS

Egészségügyi szakember (pl. ápoló, orvos, gyógyszerész)

CÉLPOPULÁCIÓ

Minden korosztály és populáció.

A KÉSZÜLKÉKKEL SZÁLLÍTOTT ALKATRÉSZEK

Egy adapter, amely az alábbiakból áll:

A. Ház injekciós tűvel

B. Talp

C. Biztosító elem

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK

D. 1,0 ml-es Luer slip csatlakozású fecskendő (Javasolt: alacsony holttér)

E. Felszívó tű

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja, ha a csomag sérült vagy fel van nyitva.

Csak sterilizálás után használható.

Egyszer használatos. Az újrafelhasználás idegen anyagok/szervezetek általi szennyeződéshez vezethet, ami fertőzést és/vagy betegséget okozhat.

A használt eszközt a vonatkozó országos előírásoknak megfelelően, éles tárgyak gyűjtésére szolgáló konténerben kell megsemmisíteni.

Bármely súlyos eseményt (az Európai OrvostechNIKAI Eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet értelmében) jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

MELLÉKHATÁSOK

Az intradermális injekciók átmeneti helyi bőrreakciókat okozhatnak: helyi fájdalom, ödéma, bőrpír, viszketés, keményedés, hámlás, elszíneződés – ezek jellemzően a beadott anyaghoz, nem pedig az eszközhöz köthetők.

A nem kívánt eseményeket jelenteni kell a gyártónak.

ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza sebes, heges vagy sérült bőrfelületen.

TÁROLÁS

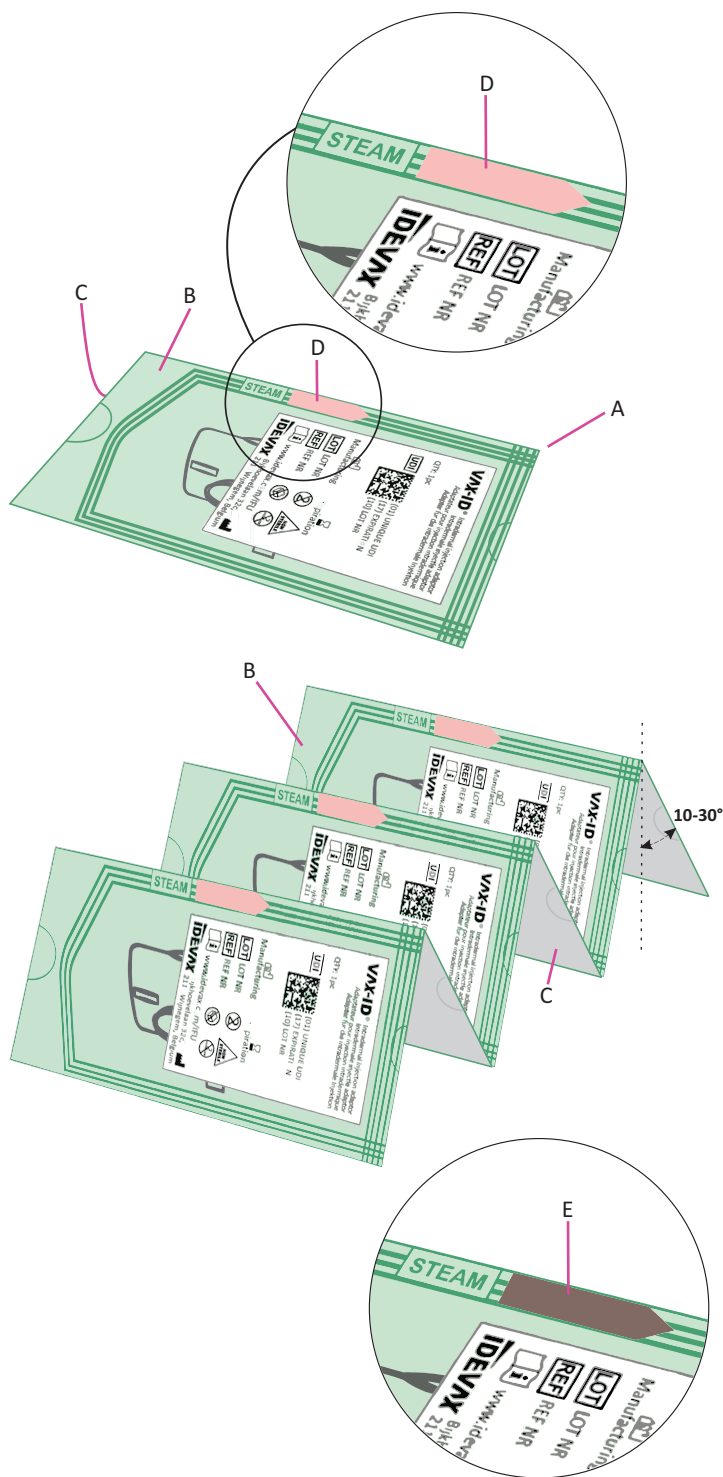
Az eszközt 10–30 °C közötti hőmérsékleten, száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve, hőmérsékletingadozás nélkül kell tárolni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Csatlakoztassa a felszívó tűt (E) a fecskendőhöz (D).
2. Szívja fel az injektálandó mennyiséget az injekciós üvegből.
3. Vegye le a felszívó tűt a fecskendőről.
4. Helyezze a fecskendőt a VAX-ID® adapterbe a ház (A) végén lévő nyíláson keresztül. Ellenőrizze, hogy a fecskendő hegye megfelelően illeszkedik a tű Luer csatlakozójába.
5. Aktiválja a VAX-ID® eszközt a biztosító elem (C) eltávolításával.
6. Helyezze a talpat (B) a bőrre, az adaptert tartsa merőleges helyzetben.
7. Nyomja le a házat (A) a talpig (B): a tű behatol a bőrbe.
8. Tartson enyhe nyomást két ujjal a ház (A) és egy másik ujjal lassan (3–5 másodperc alatt) fecskendezze be a folyadékot. Injektálás közben ellenállás érezhető. Az eltávolítás előtt várjon még 2–3 másodpercet.
9. Vegye le a VAX-ID® eszközt a bőrről, és deaktiválja az eszközt úgy, hogy a talpat (B) elhúzza a háztól (A), majd a biztosító elemet (C) visszahelyezi eredeti helyére.
10. Dobja ki a VAX-ID® eszközt és a felszívó tűt éles hulladék konténerbe.

Ciklo etapas	
Vakuumo etapas	Nustatytasis vakuumo lygis: -80 (+/-5) kPa Temperatūros padidėjimas tarp impulsų: 105 – 110 °C Impulsų skaičius: 3
Sterilizavimo etapas	Aukštojo slėgio nustatytoji vertė: 110 (+5) kPa Temperatūra: 121 °C Trukmė: 20 minučių
Džiovinimo etapas	Apatinė vakuumo reikšmė: -40 (+/-5) kPa Temperatūra: 65 (+/-5) °C Trukmė: 10 minučių ar ilgiau

LENTELĖ NR. 1



LT: Sterilizavimo instrukcijos

APRAŠAS IR NURODYMAI

Šioje instrukcijoje yra aprašyta VAX-ID® 2200 priemonės sterilizavimo garais (drėgnu karščiu) procedūra prieš priemonės naudojimą pagal patvirtintą ciklą ir EN ISO 17665-1:2024 standartą. Ši instrukcija taikoma tik šioje instrukcijoje nurodytiems VAX-ID® priemonės variantams.

Ši instrukcija buvo parengta vadovaujantis ISO 17664-1:2021 standartu.

JŲRANGA IR MEDŽIAGOS

1. Autoklavas
2. Autoklavo dėklai

JSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. JOKIAIS BŪDAIS neatidarinėkite maišelio atlikdami bet kurį šios instrukcijos veiksmą. Per sterilizacijos procedūrą maišelio atidaryti negalima.
2. Prieš naudojant priemonę, ją BŪTINA sterilizuoti.
3. Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba konservatyvesni nei nurodyti 1 lentelėje, būtina vadovautis vietinėmis arba nacionalinėmis specifikacijomis.
4. Sterilizavimo procedūrą vykdanči įstaiga yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su autoklavo ir jo įtaisų kalibravimu ir priežiūra, taip pat už tinkamus personalo mokymus.
5. VAX-ID® yra vienkartinė priemonė, todėl jos pakartotinai sterilizuoti ar naudoti negalima.

PROCEDŪRA

VAX-ID® 2200 priemonė yra steriliame barjere (A), kuris skirtas sterilizavimo procesui. Todėl prieš sterilizavimą ar naudojimą, maišelio atidaryti negalima.

Visi maišeliai yra iš plastikinės plėvelės su etikete (B) ir juodu popieriumi (C)

VEIKSMAS NR. 1: Padėklo pakrovimas

Maišeliai turi būti padėti taip, kad į popieriaus nugarėlę nepatektų drėgmė. Dėl to geriausia maišelius sudėti vertikaliai 10-30° kampu popieriaus puse (C) žemyn, pakaitomis popierius-popierius (C) ir folija-folija (B). Padėklas neturėtų būti per daug sulankstytas, kad į jį galėtų patekti drėgmė ir procedūros pabaigoje būtų lengviau išdžiovinti.

VEIKSMAS NR. 2: Sterilizavimo protokolas

Sterilizavimo garais procedūra turi būti atliekama gerai sukalibruotame ir prižiūrimame autoklave. Procedūrą turi atlikti apmokytas personalas pagal kliento vidaus procedūras. Rekomenduojamas sterilizavimo ciklas yra aprašytas 1 lentelėje. Siekiant užtikrinti 10⁻⁶ sterilumo lygį (SAL), sterilizavimo ciklą turi pasirinkti pats naudotojas, atsižvelgdamas į rekomenduojamus minimalius „Idevax“ patvirtintus sterilizavimo procedūros parametrus.

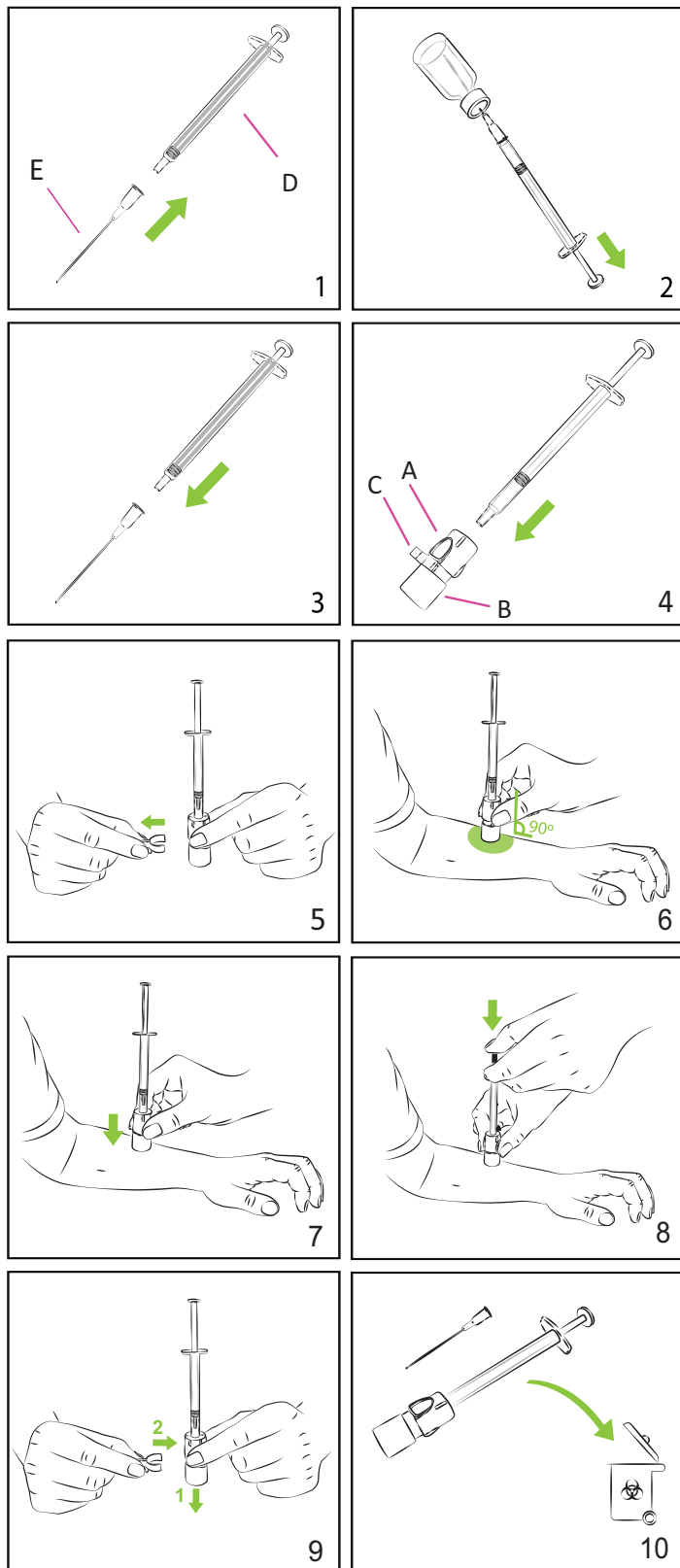
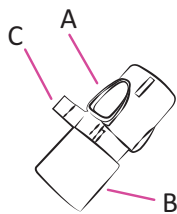
VEIKSMAS NR. 3: Kokybės kontrolė

Patikrinkite ant maišelio esantį sterilizacijos garais spalvos indikatorius, kurio spalva prieš sterilizavimo procedūrą turėtų pasikeisti iš rausvos (D) į rudą (E) (po sterilizavimo procedūros). Jei sterilizavimo indikatoriaus spalva nepasikeitė, nenaudokite priemonės ir susisieki su „Idevax“. Jei maišelyje radote skylių, įpjovimų ar kitų pažeidimų, nenaudokite priemonės ir susisieki su „Idevax“.

VEIKSMAS NR. 4: Laikymas ir transportavimas

Norėdami priemonės nugabenti į naudojimo vietą ar kitą objektą, supakuokite jas naudodami tą pačią kartoninę dėžę ar dėžes, kuriose (-iose) jos buvo pristatytos. Užklijuokite dėžę lipnia juosta.

Laikydami priemonę vadovaukitės naudojimo instrukcijoje pateiktomis laikymo rekomendacijomis.



LT: Instrukcijos naudotojui

APRAŠAS IR NURODYMAI

Poodinės injekcijos adapteris: VAX-ID® yra švirkšto adapteris, skirtas lengvai atlikti užtikrintą vaistų injekciją į odą.

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS / NAUDOTOJO KVALIFIKACIJA

Sveikatos priežiūros specialistai (pvz., slaugytojai, gydytojai, vaistininkai).

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Visų amžiaus grupės ir asmenys.

SU KIEKVIENA PRIEMONE PRISTATOMOS DALYS

Adapteris, kurį sudaro:

A. Korpusas su injekcijos adata

B. Koja

C. Kaištis

KARTU SU MEDICINOS PRIEMONE GALIMI NAUDOTI PRIETAISAI

D. 1,0 ml Luer švirkštas su slydimo įtaisu (rekomenduojama palikti nedidelę tuščią erdvę).

E. Adatos ištraukiklis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta.

Naudoti tik sterilizavus.

Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant pakartotinai, galima užsikrėsti pašalinėmis medžiagomis ir (arba) organizmais, taip pat užsikrėsti infekcija ir (arba) susirgti.

Panaudotą priemonę išmeskite į aštrių atliekų talpyklą pagal galiojančias nacionalinius teisės aktus.

Apie visus rimtus incidentus (kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių) būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Poodinės injekcijos gali būti susijusios su trumpalaikėmis vietinėmis odos reakcijomis, įskaitant vietinį skausmą, edemą, eritemą, niežulį, sukietėjimą, odos lupimąsi, odos spalvos pasikeitimą injekcijos vietoje. Šios reakcijos greičiausiai susijusios su švirkščijama medžiaga, o ne su pačia priemone.

Apie nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti gamintojui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite ant žaizdų, randų ir pažeistos odos.

LAIKYMAS

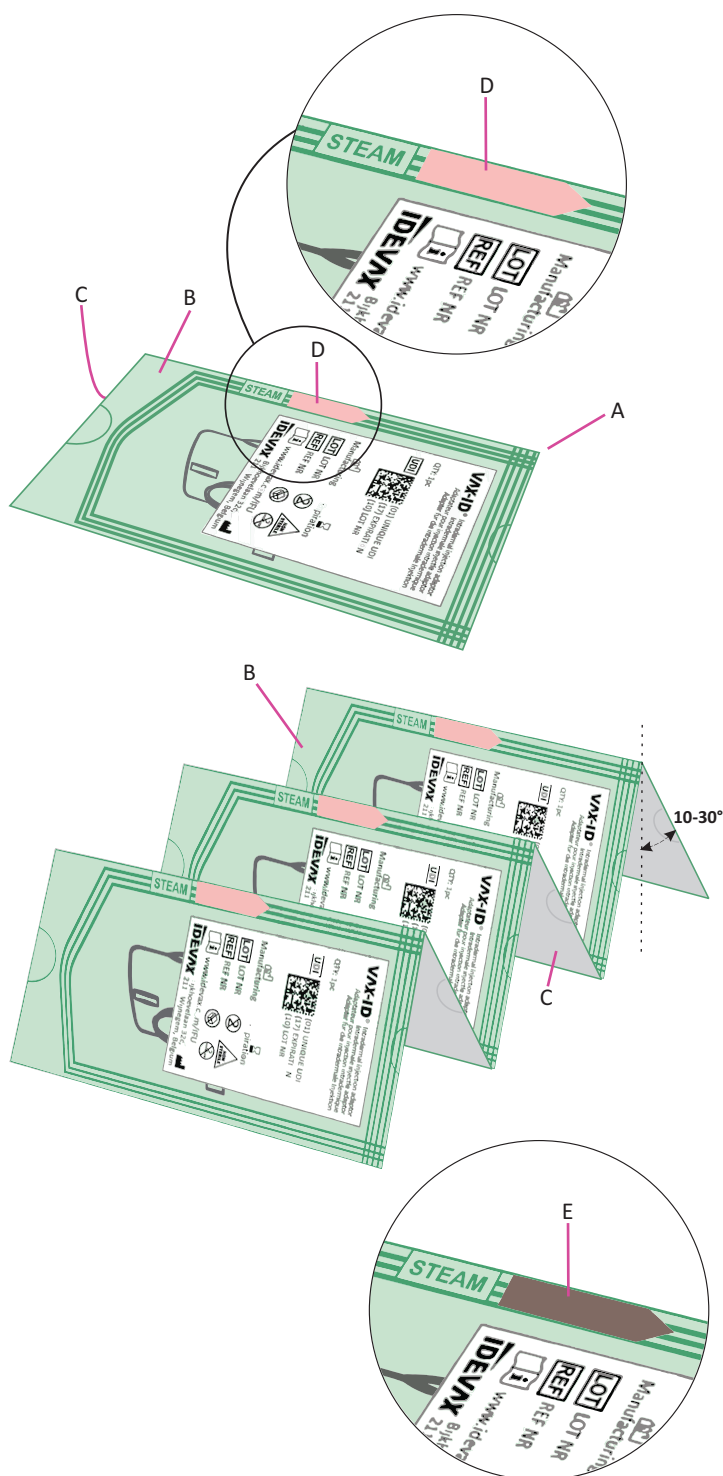
Priemonę reikia laikyti 10-30 °C temperatūroje, sausoje aplinkoje, toliau nuo tiesioginių saulės spindulių ir didelių temperatūros svyravimų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prie (D) švirkšto pritvirtinkite (E) adatą.
2. Iš buteliuko ištraukite injekcijos tūrį.
3. Iš švirkšto ištraukite adatą.
4. Įstatykite švirkštą į VAX-ID® adapterį atidarydami korpuso (A) galą. Įsitikinkite, kad švirkšto antgalis tinkamai pritvirtintas prie įdėtos injekcinės adatos Luer jungties.
5. Suaktyvinkite VAX-ID® ištraukdami kaištį (C).
6. Uždėkite pėdą (B) ant odos, laikydami adapterį statmenoje padėtyje.
7. Stumkite korpusą (A) žemyn, kol jis susilies su koja (B): adata įsiskverbs į odą.
8. Dviem pirštais nestipriai prispauskite korpusą (A) ir kitu pirštu lėtai (3-5 sekundes) įšvirkškite skystį stumdami švirkšto stūmoklį, tikėkitės pasipriešinimo švirkščiant ir palaukite kelias (2-3) sekundes prieš ištraukdami VAX-ID®.
9. Ištraukite VAX-ID® iš odos ir išaktyvinkite priemonę patraukdami kojelę (B) nuo korpuso (A) ir grąžindami kaištį (C) į pradinę padėtį.
10. Išmeskite VAX-ID® ir adatą į aštrių atliekų talpyklą.

Syklusfase	
Vakuumfase	Vakuum settpunkt: -80 (+/-5) kPa Temperaturøkning mellom pulsene: 105 - 110°C Antall av pulsene: 3
Steriliserings-fase	Høytrykk settpunkt: 110 (+5) kPa Temperatur: 121°C Varighet: 20 min
Tørkefase	Lavt vakuum settpunkt: -40 (+/-5) kPa Temperatur: 65 (+/-5)°C Varighet: 10 min eller mer

TABELL 1



NO: Steriliseringsinstruksjoner

BESKRIVELSE & INDIKASJONER

Denne instruksjonen beskriver dampsteriliseringsprosessen (fuktig-varme) for VAX-ID® 2200-enheten i samsvar med en validert syklus og EN ISO 17665-1:2024 før bruk av enheten. Denne instruksjonen er gjelder kun for VAX-ID® variantene som er nevnt i dette dokumentet. Denne instruksjonen ble generert i samsvar med ISO 17664-1:2021

UTSTYR OG MATERIALER

1. Autoklav
2. Autoklavbrett

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. ALDRI åpen posen under noen av disse instruksjonene. Posen åpnes aldri under steriliseringsprosessen.
2. Enheten MÅ være sterile for bruk.
3. Lokale eller nasjonale spesifikasjoner bør følges der kravene til dampsterilisering er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabell 1.
4. Anlegget som utfører steriliseringen er ansvarlig for interne prosedyrer for kalibrering og vedlikehold av autoklaven og dens arbeidsfasiliteter, samt passende personlig opplæring.
5. VAX-ID® er engangsbruk enhet og skal derfor ikke steriliseres en gang til eller brukes på nytt.

PROSEDYRE

VAX-ID® 2200-enheten leveres i en sterile barriere (A) for steriliseringsprosessen. Derfor, posen skal ikke åpnes før steriliseringen eller bruken.

Alle poser har en gjennomsiktig plastfoljeforside med etikett (B) og en papirbakside (C)

STEG 1: Brett lasting

Posene bør plasseres slik at papirbaksiden slipper fritt inn i fuktighet. Ideelt sett stables posene vertikalt med en vinkel på 10-30° med papirsiden (C) nedover, i en vekslende papir-papir (C) og folie-folie (B) orientering. Brettet bør ikke overfylles for å tillate fuktighet å trenge inn og for å lette tørkeprosessen på slutten av prosedyren.

STEG 2: Steriliseringsprotokoll

Dampsteriliseringen må utføres i en godt kalibrert og vedlikeholdt autoklav av opplært personell i henhold til kundens interne prosedyrer. Den anbefalte sterilisasjonssyklusen er beskrevet i tabell 1 og må valideres av brukeren, for anbefalte minimumssteriliseringsparametere som er validert av Idevax for å oppnå en 10⁻⁶ sterilitetssikringsnivå (SAL).

STEG 3: Kvalitetskontroll

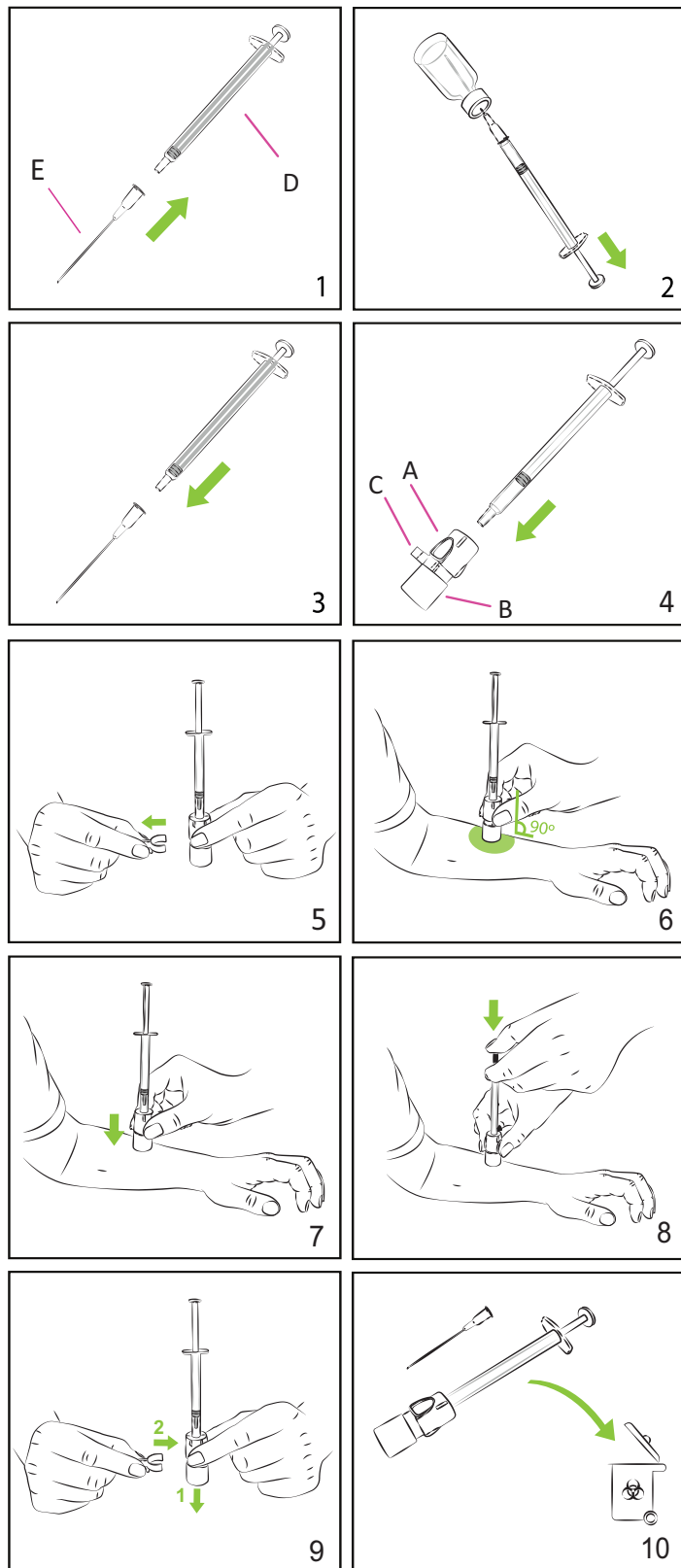
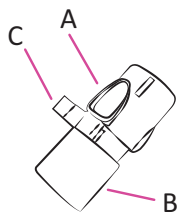
Kontroller fargeindikatoren for dampsterilisering på posen, som skal endre seg fra rosa (D) før sterilisering til brun (E) etter sterilisering. Hvis steriliseringsindikatoren ikke har endret seg, ikke bruk enheten, og kontakt Idevax.

Hvis du finner hull, kutt eller annen skade på posen, ikke bruk enheten, og kontakt Idevax.

STEG 4: Oppbevaring og Transport

for å transportere enhetene til brukstedet eller en annen fasilitet bare plasser dem i de(n) samme pappesken(e) de ankom i, og lukk esken med tape.

For oppbevaring, bør oppbevaringsanbefalingene i bruksanvisningen (IFU) følges.



NO: Bruksinstruksjoner

BESKRIVELSE & INDIKASJONER

Intradermal injeksjonsadapter: VAX-ID® er en sprøyteadapter for enkel og pålitelig intradermal injeksjon av legemidler.

Les alle instruksjoner før bruk.

TILTENKT BRUKER/ BRUKERKVALIFIKASJONER

Helsepersonell (F. eks. sykepleier, lege, farmasøyt)

MÅLPOPULASJON

Alle aldre og befolkningsgrupper.

MATERIALER LEVERT MED HVER ENHETEN

en adapter laget av:

A. Hus med injeksjonsnål

B. Fot

C. Pinne

ENHETER Å BLI BRUKT SAMMEN MED DEN MEDISINSKE ENHETEN

D. 1,0 mL Luer-sprøyte med glidelås (Anbefalt: Lavt Dødrom)

E. Tegn nål

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Ikke bruk hvis pakken er skadet eller åpen.

Bruk kun etter sterilisering.

Kun Engangsbruk. Gjenbruk kan føre til forurensning av fremmedlegemer/organismer, og dermed infeksjon og/eller sykdom.

Kast brukt utstyr i en beholder for skarpe gjenstander i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter.

Enhver alvorlig hendelse (som definerert i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr 2017/745) skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

BIVIRKENDE HENDELSER

Intradermale injeksjoner kan være forbundet med forbigående lokale hudreaksjoner, inkludert lokal smerte, ødem, erytem, kløe, herding, avskalling og misfarging på injeksjonsstedet, mest sannsynlig relatert til det injiserte stoffet og ikke enheten.

Bivirkende hendelser bør rapporteres til produsenten.

KONTRAINDIKASJONER

ikke bruk på sår, arr eller skadet hud.

OPPBEVARING

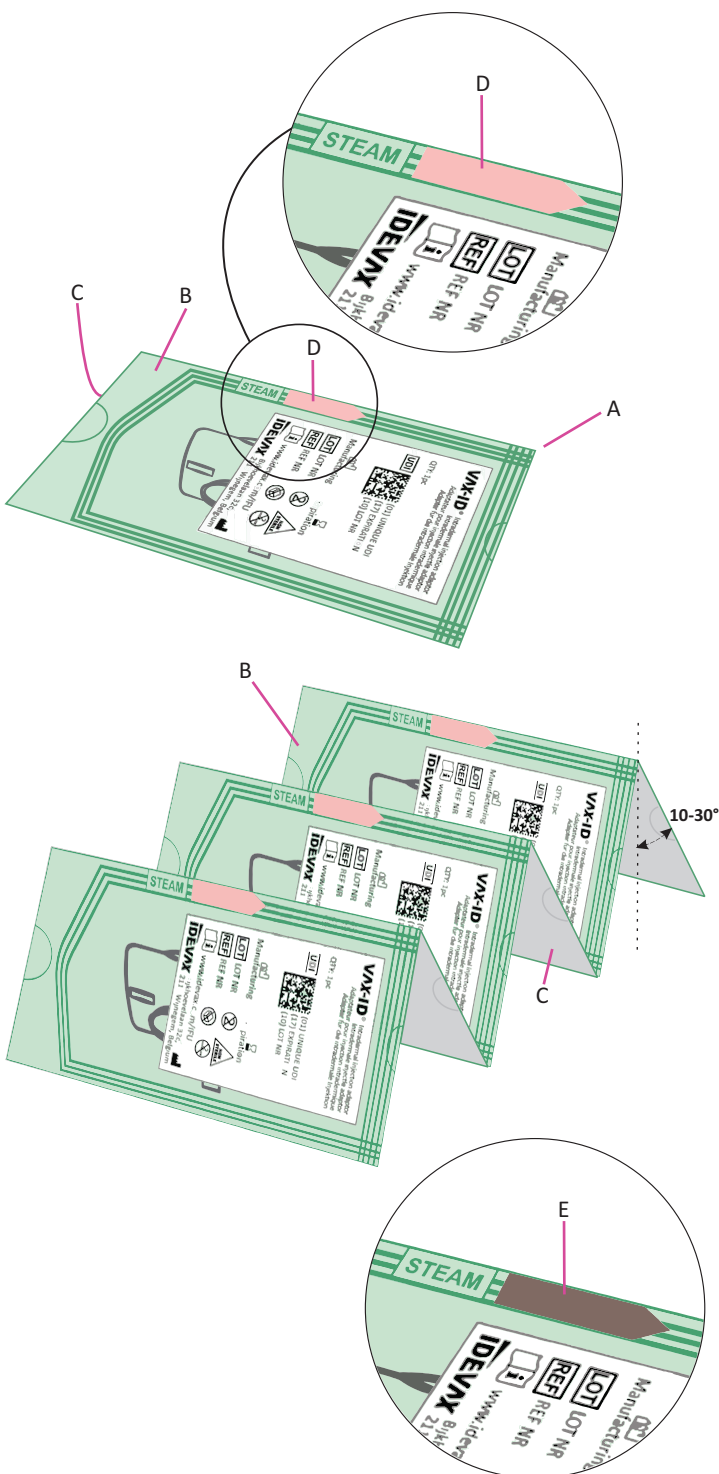
Enheten bør oppbevares ved temperaturer mellom 10 og 30 °C, i et tørt miljø, uten direkte sollys og uten store temperatursvingninger.

BRUKSANVISNING

1. Fest trekknålen (E) til sprøyten (D).
2. Trekk opp volumet som skal injiseres fra hetteglasset.
3. Fjern trekknålen fra sprøyten.
4. Sett sprøyten inn i VAX-ID®-adapteren via åpningen på enden av huset (A). Sorg for at sprøytespissen er riktig montert i Luer-koblingen på den innebygde injeksjonsnålen.
5. Aktiver VAX-ID® ved å fjerne pinnen (C).
6. Plasser foten (B) på huden, ved å holde adapteren i en vinkelrett posisjon.
7. Trykk huset (A) ned for å møte foten (B): nålen vil trenge gjennom huden.
8. Hold et lett trykk med to fingre på huset (A) og bruk en annen finger til å sakte (3–5 sekunder) injisere væsken ved å trykke på sprøytestempelet. Forvent motstand under injiseringen, og vent noen (2–3) sekunder før du fjerner VAX-ID®.
9. Fjern VAX-ID® fra huden og deaktiver enheten ved å trekke foten (B) bort fra huset (A) og plassere pinnen (C) tilbake i sin opprinnelige posisjon.
10. Kast VAX-ID® og uttrekksnålen i en beholder for skarpe gjenstander.

Fază de ciclu	
Fază de vid	Punct de setare vid: -80 (±5) kPa Creșterea temperaturii între impulsuri: 105 – 110 °C Număr de impulsuri: 3
Fază de sterilizare	Punct de setare presiune înaltă: 110 (+5) kPa Temperatură: 121 °C Durată: 20 min
Fază de uscare	Punct de setare vid scăzut: -40 (±5) kPa Temperatură: 65 (±5) °C Durată: 10 min sau mai mult

TABELUL 1



RO: Instrucțiuni de sterilizare

DESCRIERE & INDICAȚII

Aceste instrucțiuni descriu procesul de sterilizare cu abur (căldură umedă) al dispozitivului VAX-ID® 2200, în conformitate cu un ciclu validat și cu standardul EN ISO 17665-1:2024, înainte de utilizarea dispozitivului.

Instrucțiunile se aplică exclusiv variantelor VAX-ID® menționate în prezentul document.

Aceste instrucțiuni au fost redactate în conformitate cu standardul ISO 17664-1:2021.

ECHIPAMENT ȘI MATERIALE

1. Autoclavă
2. Tăvi pentru autoclavă

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Nu deschideți NICIODATĂ punga în timpul oricărei etape a acestor instrucțiuni. Punga nu este niciodată deschisă pentru procesul de sterilizare.
2. Dispozitivul TREBUIE să fie steril pentru a putea fi utilizat.
3. Trebuie respectate specificațiile locale sau naționale în cazul în care cerințele de sterilizare cu abur sunt mai stricte sau mai prudente decât cele enumerate în tabelul 1.
4. Unitatea care efectuează sterilizarea este responsabilă pentru procedurile interne de calibrare și întreținere a autoclavei și a instalațiilor sale de lucru, precum și pentru formarea personalului corespunzător.
5. VAX-ID® este un dispozitiv de unică folosință și, prin urmare, nu trebuie resternalizat sau reutilizat.

PROCEDURA

Dispozitivul VAX-ID® 2200 este livrat într-o barieră sterilă (A) pentru procesul de sterilizare. Prin urmare, punga nu trebuie să fie deschisă înainte de sterilizare sau utilizare.

Toate pungile au partea frontală din folie de plastic transparentă, cu eticheta (B), și partea din spate din hârtie (C).

PASUL 1: Încărcarea tăvii

Pungile trebuie să fie poziționate astfel încât partea din spate din hârtie să fie liberă pentru pătrunderea umezelii. În mod ideal, pungile sunt așadar stivuite vertical, la un unghi de 10-30° față de hârtie (C) în jos, într-o orientare alternantă hârtie-hârtie (C) și folie-folie (B). Tava nu trebuie supraîncărcată, pentru a permite pătrunderea umezelii și pentru a facilita procesul de uscare la sfârșitul procedurii.

PASUL 2: Protocolul de sterilizare

Sterilizarea cu abur trebuie efectuată într-o autoclavă bine calibrată și întreținută de personal calificat, în conformitate cu procedurile interne ale clientului. Ciclu de sterilizare recomandat este descris în tabelul 1 și trebuie să fie validat de utilizator, pentru parametrii de sterilizare minim recomandați care au fost validați de Idevax pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

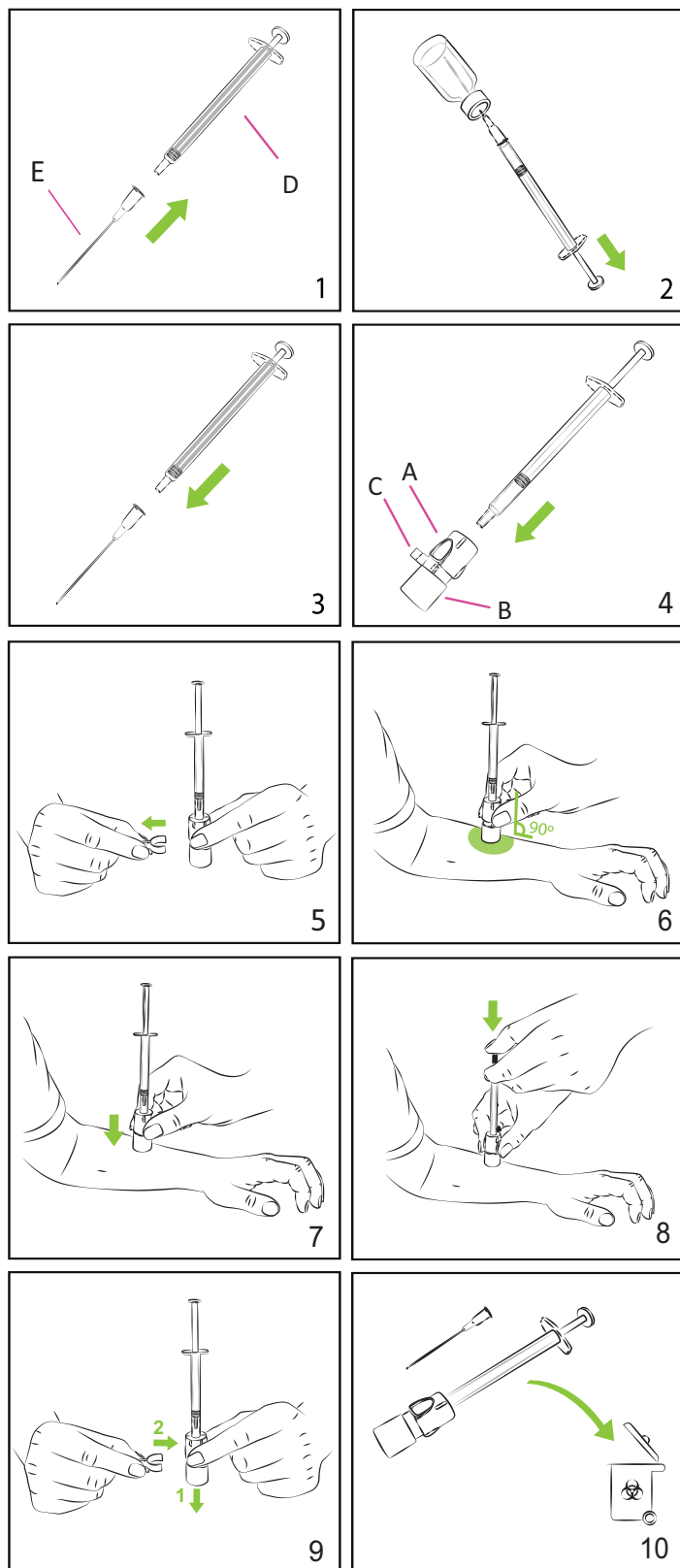
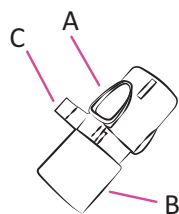
PASUL 3: Control calitate

Verificați indicatorul de culoare pentru sterilizarea cu abur de pe pungă, care ar trebui să se schimbe de la o culoare roz (D) înainte de sterilizare la o culoare maro (E) după sterilizare. Dacă indicatorul de sterilizare nu s-a schimbat, nu utilizați dispozitivul și contactați Idevax. Dacă găsiți găuri, tăieturi sau alte deteriorări ale pungii, nu utilizați dispozitivul respectiv și contactați Idevax.

PASUL 4: Depozitarea și transportarea

Pentru a transporta dispozitivele la punctul de utilizare sau către o altă locație, pur și simplu așezați-le în aceleași cutii de carton în care au fost livrate și închideți cutia folosind bandă adezivă.

Pentru depozitare, trebuie respectate recomandările de depozitare din instrucțiunile de utilizare (IFU).



RO: Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE & INDICAȚII

Adaptor pentru injecție intradermică: VAX-ID® este un adaptor pentru seringă conceput pentru administrarea ușoară și în siguranță a produselor medicamentoase prin injecție intradermică.

Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

UTILIZATORI DESTINAȚI / CALIFICĂRILE UTILIZATORULUI

Profesioniști din domeniul sănătății (ex. asistenți medicali, doctori, farmaciști)

POPULAȚIA ȚINTĂ

Toate vârstele și populațiile.

MATERIALE FURNIZATE CU FIECARE DISPOZITIV

Un adaptor consistând într-un:

- A. Carcasă cu ac de injectare
- B. Picior de sprijin
- C. Știft

DISPOZITIVE CARE TREBUIE UTILIZATE ÎN COMBINAȚIE CU DISPOZITIVUL MEDICAL

D. Seringă de 1,0 mL cu conexiune Luer slip (Recomandată: cu spațiu mort redus))

E. Ac de aspirație

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

A se folosi doar după sterilizare.

De unică folosință. Reutilizarea poate duce la contaminarea cu materiale/organisme străine, deci la infecții și/sau boli.

Eliminați dispozitivul utilizat într-un container pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu reglementările naționale aplicabile.

Orice incident grav (așa cum este definit de Regulamentul European privind Dispozitivele Medicale 2017/745) trebuie raportat producătorului și Autorității competente.

EFECTE ADVERSE

Injecțiile intradermice pot fi asociate cu reacții cutanate locale tranzitorii, incluzând durere locală, edem, eritem, mâncărime, indurarea pielii, descumare, decolorare la locul injectării, cel mai probabil legate de substanța injectată, și nu de dispozitiv.

Efectele adverse trebuie raportate producătorului.

CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți dacă există răni, cicatrice sau piele vătămată.

DEPOZITAREA

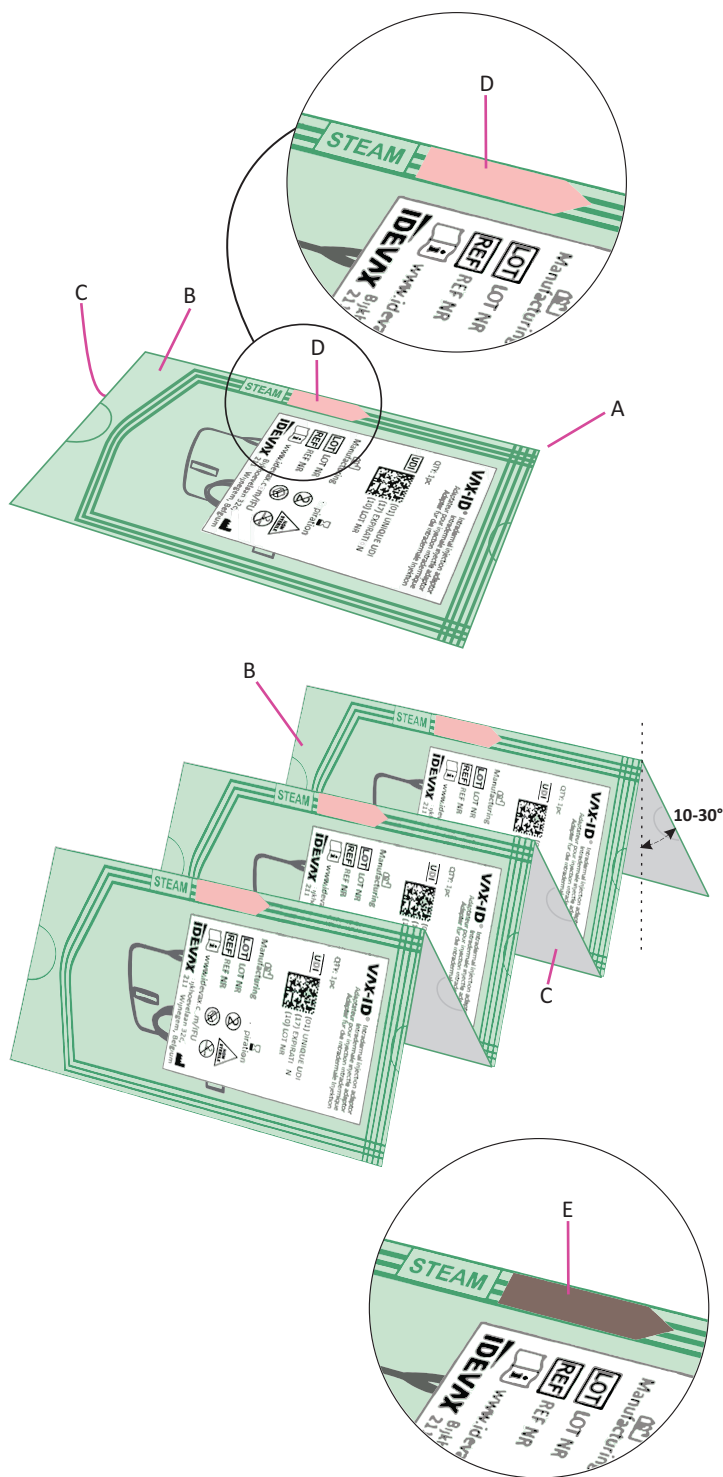
Dispozitivul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 10-30°C, într-un mediu uscat, fără lumină solară directă și fără fluctuații mari de temperatură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Atașați acul de recoltare (E) la seringă (D).
2. Aspirați volumul care trebuie injectat din flacon.
3. Scoateți acul de aspirație din seringă.
4. Introduceți seringă în adaptorul VAX-ID® prin deschiderea aflată la capătul carcasei (A). Asigurați-vă că vârful seringii este bine fixat în conexiunea Luer al acului de injectare integrat.
5. Activați VAX-ID® îndepărtând știftul (C).
6. Așezați piciorul de sprijin (B) pe piele, menținând adaptorul în poziție perpendiculară.
7. Apăsăți carcasa (A) în jos până când aceasta atinge piciorul (B): acul va penetra pielea.
8. Mențineți o presiune ușoară cu două degete pe carcasă (A) și folosiți un alt deget pentru a injecta lent (timp de 3-5 secunde) fluidul, apăsând pe pistonul seringii. Este normal să simțiți o rezistență în timpul injectării. Așteptați câteva secunde (2-3) înainte de a îndepărta VAX-ID®.
9. Îndepărtați VAX-ID® de pe piele și dezactivați dispozitivul trăgând de piciorul de sprijin (B) din carcasa (A) și plasați știftul în poziția sa originală.
10. Eliminați VAX-ID® și acul de aspirație într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Fáza cyklu	
Fáza vákua	Požadovaná hodnota vákua: -80 (±5) kPa Zvýšenie teploty medzi jednotlivými pulzmi: 105–110 °C Počet pulzov: 3
Fáza sterilizácie	Požadovaná hodnota vysokého tlaku: 110 (±5) kPa Teplota: 121 °C Doba trvania: 20 min
Fáza schnutia	Požadovaná hodnota nízkeho vákua: -40 (±5) kPa Teplota: 65 (±5) °C Doba trvania: 10 min alebo viac

TABUĽKA 1



SK: Návod na sterilizáciu

POPIS A INDIKÁCIE

Tento návod uvádza postup procesu sterilizácie pomôcky VAX-ID® 2200 parou (vlhkým teplom) v súlade so schváleným cyklom a normou EN ISO 17665-1:2024 pred použitím pomôcky. Tento návod platí len pre varianty VAX-ID® uvedené v tomto dokumente.

Tento návod bol vytvorený v súlade s normou ISO 17664-1:2021.

VYBAVA A MATERIÁLY

1. Autokláv
2. Zásobníky pre autoklávy

VAROVANIA A OPATRENIA

1. NIKDY neotvárajte vrecúško počas akéhokoľvek kroku tohto návodu. Vrecúško sa pri sterilizácii nikdy neotvára.
2. Pomôcka MUSÍ byť pre použitie sterilná.
3. Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie ako požiadavky uvedené v tabuľke 1, je potrebné dodržiavať miestne alebo národné špecifikácie.
4. Štruktúra, vykonávajúca sterilizáciu, je zodpovedná za interné postupy na kalibráciu a údržbu autoklávu a svojich zariadení a za odpovedajúce školenie osôb.
5. VAX-ID® je pomôcka na jedno použitie, a preto sa nesmie znovu sterilizovať ani opakovane používať.

POSTUP

Pomôcka VAX-ID® 2200 prichádza v sterilnej bariére (A) pre proces sterilizácie. Preto sa vrecúško nesmie pred sterilizáciou alebo použitím otvárať.

Všetky vrecúška majú prednú stranu z priehľadnej plastovej fólie so štítkom (B) a zadnú stranu z papiera (C).

KROK 1: Vkládanie zásobníka

Vrecúška by mali byť umiestnené tak, aby zadná strana papiera bola voľná pre vniknutie vlhkosti. V ideálnom prípade sú preto vrecúška naskladané vertikálne pod uhlom 10-30° stranou papiera (C) nadol, striedavo v orientácii papier-papier (C) a fólia-fólia (B). Zásobníky by nemali byť preplnené, aby sa dovnútra dostala vlhkosť a uľahčil sa proces schnutia na konci postupu.

KROK 2: Sterilizačný protokol

Parná sterilizácia musí byť vykonaná v dobre kalibrovanom a udržiavanom autokláve, vyškoleným personálom podľa interných postupov zákazníka. Odporúčaný sterilizačný cyklus je popísaný v tabuľke 1 a musí byť overený používateľom pre odporúčané minimálne sterilizačné parametre, ktoré boli overené spoločnosťou Idevax tak, aby poskytovali úroveň zaistenia sterility (SAL) 10⁻⁶.

KROK 3: Kontrola kvality

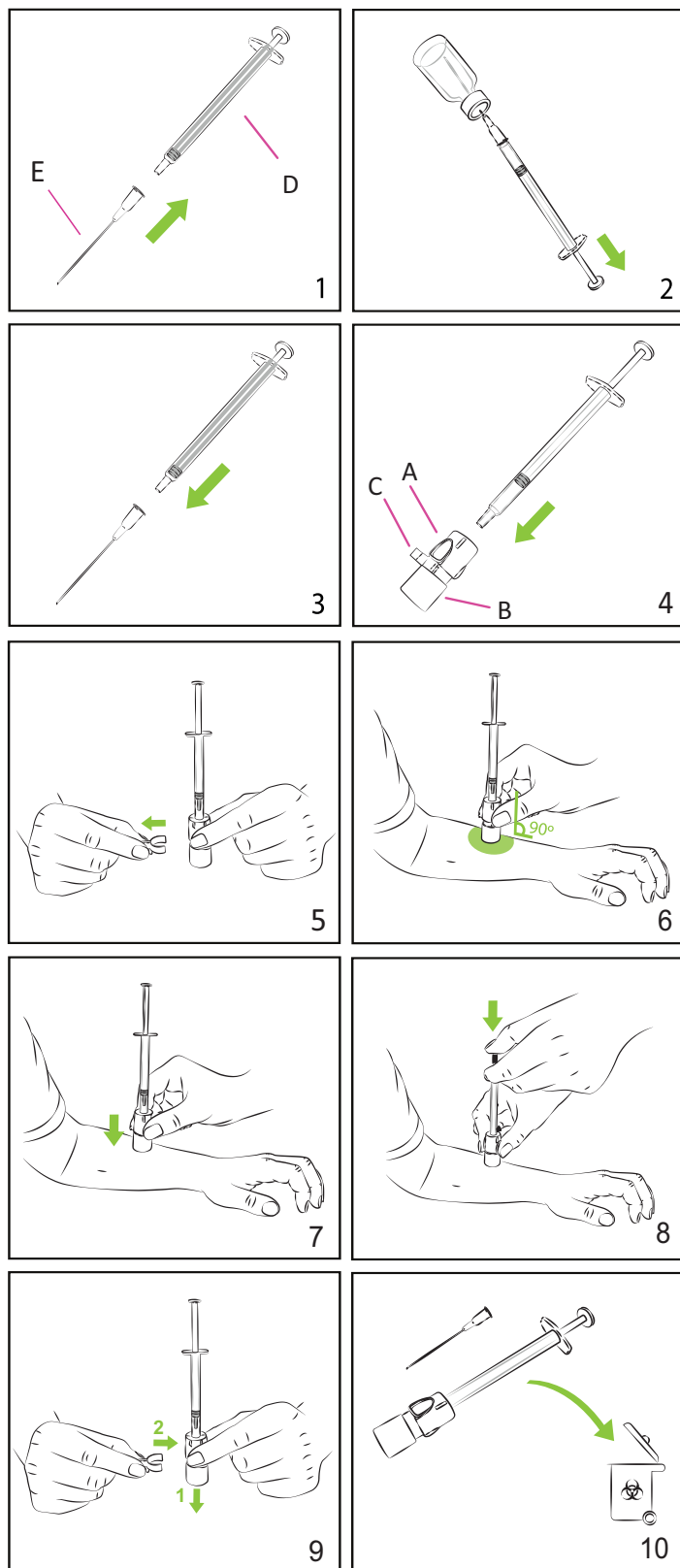
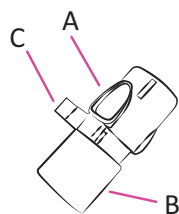
Skontrolujte farebný indikátor parnej sterilizácie na vrecúšku, ktorý by mal zmeniť farbu z ružovej (D) pred sterilizáciou na hnedú (E) po sterilizácii. Ak sa indikátor sterilizácie nezmenil, pomôcku nepoužívajte a kontaktujte spoločnosť Idevax.

Ak na vrecúšku nájdete otvory, rezy alebo iné poškodenia, pomôcku nepoužívajte a obráťte sa na spoločnosť Idevax.

KROK 4: Skladovanie a preprava

Pre prepravu pomôcky na miesto použitia alebo do iného zariadenia stačí pomôcku vložiť do rovnakej kartónovej škatule (škatúľ), v ktorej bola dodaná, a škatuľu uzavrieť páskou.

Pri skladovaní je potrebné dodržiavať odporúčania na skladovanie uvedené v návode na použitie (IFU).



SK: Pokyny pre používateľa

POPIS A INDIKÁCIE

Adaptér pre intradermálne injekcie: VAX-ID® je injekčný adaptér na ľahké a spoľahlivé intradermálne podávanie liekov.

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ / KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník (napr. zdravotná sestra, lekár, lekárnik)

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Všetky vekové kategórie a populácie.

MATERIÁLY DODÁVANÉ S KAŽDOU POMÔCKOU

Jeden adaptér tvoria:

A. Plášť s injekčnou ihlou

B. Pätku

C. Kolík

POMÔCKY, KTORÉ SA MAJÚ POUŽÍVAŤ V KOMBINÁCII SO ZDRAVOTNÍCKOU POMÔCKOU

D. Injekčná striekačka typu Luer slip fit s objemom 1,0 ml (odporúčaný: nízkym mŕtvym priestorom)

E. Odberová ihla

VAROVANIA A OPATRENIA

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Používajte len po sterilizácii.

Len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku kontaminácii cudzorodým materiálom/organizmami, a tým k infekcii a/alebo ochoreniu.

Použitú pomôcku zlikvidujte v nádobe na ostrý odpad v súlade s platnými národnými predpismi.

Akýkoľvek závažný prípad (podľa definície v zmysle európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745) by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému úradu.

NEŽIADÚCE UDALOSTI

Intradermálne injekcie môžu byť spojené s prechodnými lokálnymi kožnými reakciami, vrátane lokálnej bolesti, edému, erytému, svrbenia, stvrdnutia, olupovania, zmeny farby v mieste vpichu, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou súvisí s infikovanou látkou a nie s pomôckou.

Nežiaduce príhody by mali byť hlásené výrobcovi.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte na rany, jazvy ani na poškodenú kožu.

SKLADOVANIE

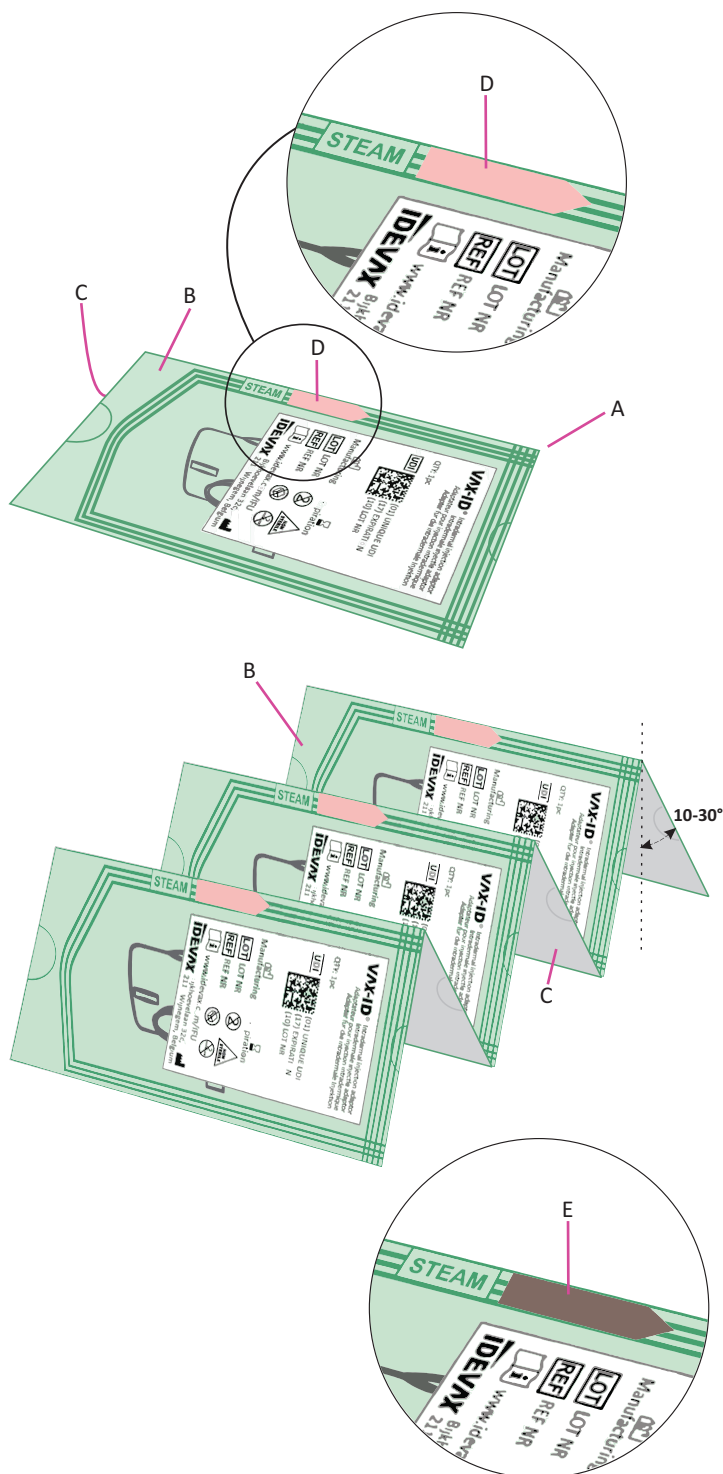
Pomôcka by mala byť skladovaná pri teplotách v rozmedzí 10-30 °C, v suchom prostredí, bez priameho slnečného žiarenia a bez veľkých teplotných výkyvov.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pripojte odberovú ihlu (E) k injekčnej striekačke (D).
2. Natiahnite z injekčnej fľaštičky objem, ktorý má byť vstreknutý.
3. Odložte odberovú ihlu z injekčnej striekačky.
4. Vložte striekačku do adaptéra VAX-ID® otvorom na konci plášťa (A). Uistite sa, že je hrot striekačky správne nasadený do Luerovho uzáveru vloženej injekčnej ihly.
5. Aktivujte VAX-ID® vytiahnutím kolíka (C).
6. Umiestnite pätku (B) na kožu a udržiavajte adaptér v kolmej polohe.
7. Zatlačte plášť (A) nadol tak, aby sa stretol s pätkou (B): ihla prenikne kožou.
8. Udržujte mierny tlak dvomi prstami na plášť (A) a ďalším prstom pomaly (3-5 sekúnd) vstreknite tekutinu zatlačením piestu striekačky, pri vstrekaní očakávajte odpor a počkajte niekoľko (2-3) sekúnd, kým VAX-ID® vyberiete.
9. Vyberte VAX-ID® z kože a deaktivujte pomôcku tak, že odtiahnete pätku (B) od plášťa (A) a kolík (C) umiestnite späť do pôvodnej polohy.
10. Pomôcku VAX-ID® a odberovú ihlu zlikvidujte do nádoby na ostrý odpad.

Cykelfas	
Vakuumfas	Börpunkt för vakuum: -80 (+/-5) kPa Temperaturökning mellan pulser: 105–110 °C Antal pulser: 3
Steriliseringsfas	Börpunkt för högt tryck: 110 (+5) kPa Temperatur: 121 °C Tid: 20 min
Torkfas	Låg börpunkt vakuum: -40 (+/-5) kPa Temperatur: 65 (+/-5) °C Tid: 10 min eller längre

TABELL 1



SV: Anvisningar för sterilisering

BESKRIVNING OCH INDIKATIONER

I den här anvisningen beskrivs ångsteriliseringsprocessen (fuktvärme) för VAX-ID® 2200-enheten enligt en validerad cykel och EN ISO 17665-1:2024 innan enheten används. Anvisningen kan endast tillämpas på versioner av VAX-ID® som tas upp i det här dokumentet.

Den här anvisningen har tagits fram i överensstämmelse med ISO 17664-1:2021

UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. Autoklav
2. Autoklavbrickor

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGETSÅTGÄRDER

1. Öppna **ALDRIG** påsen under något steg i den här anvisningen. Påsen öppnas aldrig för steriliseringsprocessen.
2. Enheten **MÅSTE** vara steril före användning.
3. Följ alltid lokala eller nationella specifikationer i de fall kraven på ångsterilisering är hårdare eller mer återhållsamma jämfört med de som finns listade i tabell 1.
4. Det åligger den anläggningen där steriliseringen utförs att anordna adekvata utbildningar och tillhandahålla interna förfaranden för att kalibrera och underhålla autoklaven och arbetsinstallationerna.
5. VAX-ID® är en enhet för engångsbruk och ska därför inte steriliseras en gång till eller återanvändas.

FÖRFARANDE

VAX-ID® 2200-enheten levereras i en steril barriär (A) för steriliseringsprocessen. Därför ska påsen inte öppnas före sterilisering eller användning.

Alla påsar omges av en genomskinlig film framtill med etikett (B) och ett papper (C)

STEG 1: Ladda brickan

Placera påsarna så att fukt inte tränger in genom pappret. Det bästa är därför att stapla påsarna lodrätt med en vinkel på 10–30° på papperssidan (C) vänd nedåt med papper och papper om vartannat (C) och film och film om vartannat (B). Brickan får inte bli överfull så att fukt kan tränga in och för att underlätta torkprocessen vid förfarandets slut.

STEG 2: Steriliseringsprotokoll

Ångsteriliseringen måste utföras i en korrekt kalibrerad och underhållen autoklav med hjälp av utbildad personal enligt kundens interna förfaranden. Den steriliseringscykel som rekommenderas beskrivs i tabell 1 och måste valideras av användaren med tanke på de lägsta rekommenderade steriliseringsparametrarna som Idevax har validerat för att säkerställa steriliseringsnivån 10⁻⁶ (SAL).

STEG 3: Kvalitetssäkring

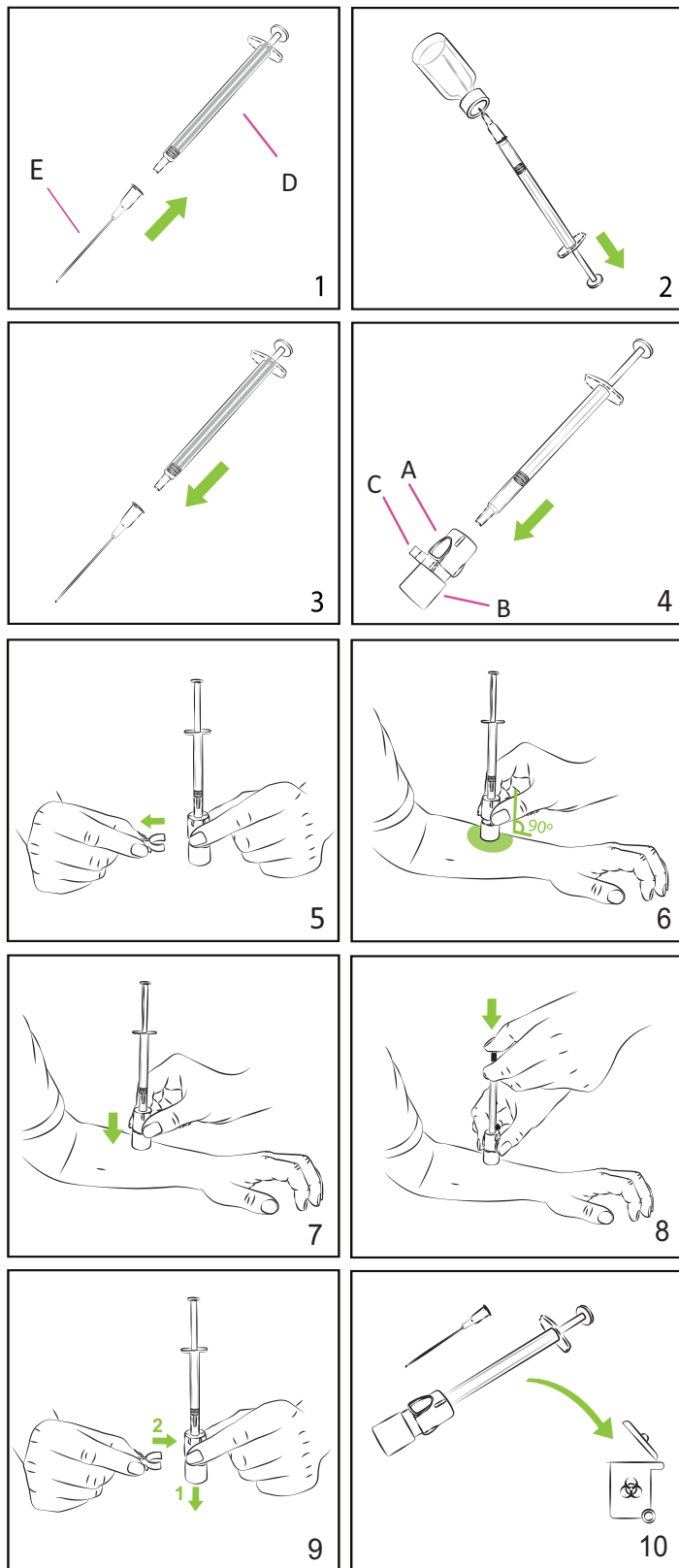
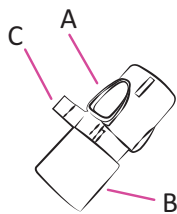
Kontrollera indikeringen för steriliseringsångans färg på påsen som ska vara mellan rosa (D) innan steriliseringen till brun (E) efter steriliseringen. Om indikeringen för sterilisering inte ändras ska enheten inte användas och Idevax kontaktas.

Om du hittar hål, snitt eller någon annan skada i påsen ska enheten inte användas och Idevax kontaktas.

STEG 4: Förvaring och transport

Transportera enheterna till användningsstället eller någon annan anläggning genom att placera enheterna i samma kartonger som de kom i och tejpa igen lådorna.

Följ användaranvisningarna med lagringsrekommendationerna för förvaringen.



SV: Användaranvisningar

BESKRIVNING OCH INDIKATIONER

Intradermal injiceringsadapter: VAX-ID® är en sprutadapter som är avsedd för snabb och pålitlig intradermal injicering av medicinska produkter.

Läs alla anvisningar före användningen.

AVSEDD ANVÄNDARE/ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

Vårdpersonal (t.ex. en sjuksköterska, läkare eller farmaceut)

MÅLPOPULATION

Alla åldrar och populationer.

MATERIAL SOM FÖLJER MED VARJE ENHET

En adapter tillverkad av:

A. Hus med injektionsnål

B. Fot

C. Stift

ENHETER SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED DEN MEDICINSKA PRODUKTEN

D. 1,0 ml Luer-slip fit-spruta (rekommendation: Lågt dödutrymme)

E. Injektionsnål

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen.

Använd endast efter sterilisering.

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till kontamination på grund av främmande material eller organismer som leder till infektioner eller sjukdom.

Kassera den använda enheten i en behållare för vassa föremål enligt tillämpliga nationella regelverk.

Allvarliga händelser (enligt definitionen i Europeiska medicintekniska förordningen 2017/745) ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

Intradermal injektioner kan vara förknippade med övergående lokal hudirritation inklusive lokal smärta, ödem, erytem, klåda, förhårdnader, fjällning, missfärgning vid injektionsstället, troligen relaterat till den injicerade substansen och inte enheten.

Allvarliga komplikationer ska rapporteras till tillverkaren.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på sår, ärr eller skadad hud.

FÖRVARING

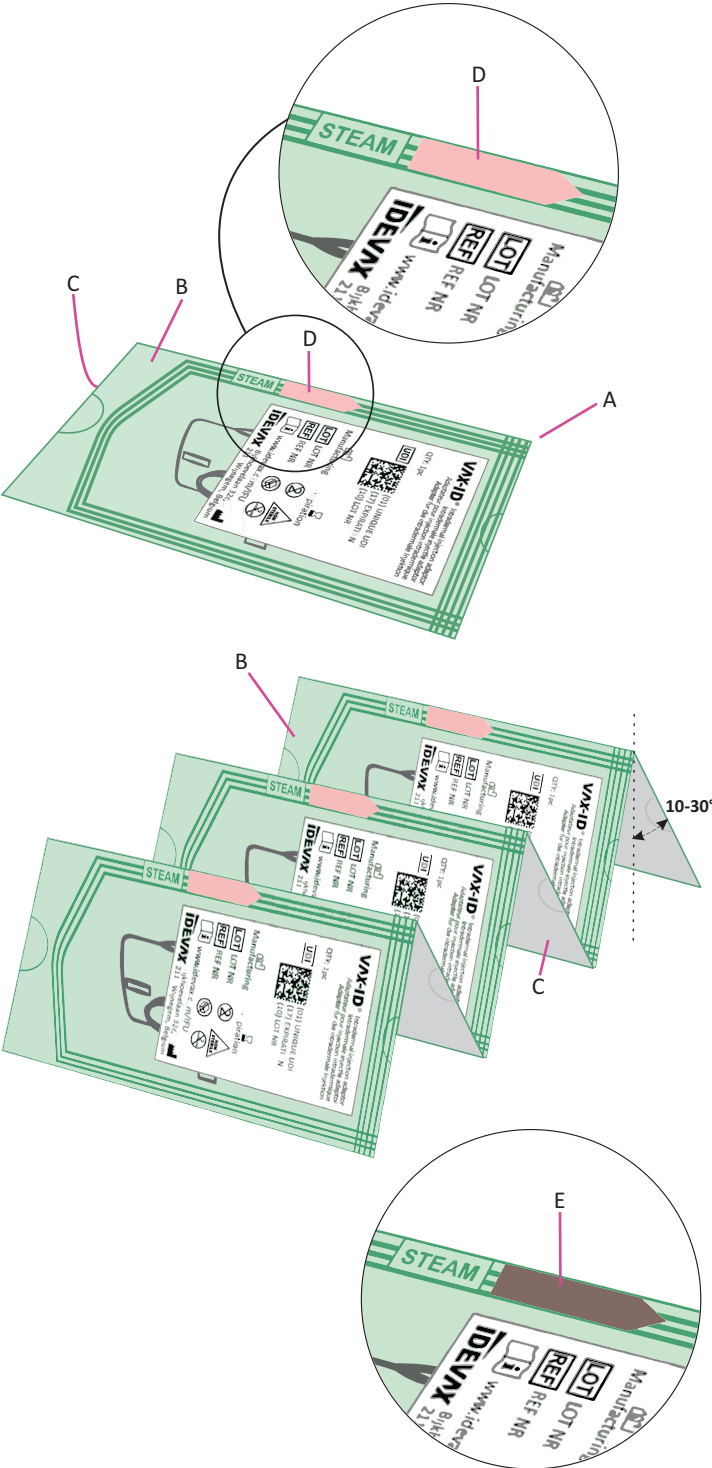
Förvara enheten i temperaturintervallen 10–30 °C i en torr miljö utan direkt solsken och utan stora temperaturväxlingar.

ANVÄNDARANVISNINGAR

1. Sätt fast nålen (E) i sprutan (D).
2. Dra upp den volym som ska injiceras från injektionsflaskan.
3. Ta bort nålen från sprutan.
4. För in sprutan i VAX-ID®-adaptern via öppningen på husets ände (A). Kontrollera att sprutans spets sitter korrekt i Luer-anslutningen på den införda injektionsnålen.
5. Aktivera VAX-ID® genom att ta bort stiftet (C).
6. Placera foten (B) på huden och håll adaptern i lodrätt läge.
7. Skjut ned huset (A) så att det kommer i kontakt med foten (B): nålen tränger igenom huden.
8. Bibehåll något tryck med två fingrar på huset (A) och använd ett annat finger för att injicera vätskan långsamt (3–5 sekunder) genom att trycka på sprutans kolv, lite motstånd är att vänta under injiceringen, vänta sedan några (2–3) sekunder innan du tar bort VAX-ID®.
9. Ta bort VAX-ID® från huden och inaktivera enheten genom att dra bort foten (B) från huset (A) och sätta tillbaka stiftet (C) i det ursprungliga läget.
10. Kassera VAX-ID® och injektionsnålen i en behållare för vassa föremål.

Döngü aşaması	
Vakum aşaması	Vakum ayar noktası: -80 (+/-5) kPa Darbeler arasındaki sıcaklık artışı: 105 - 110°C Darbe sayısı: 3
Sterilizasyon aşaması	Yüksek basınç ayar noktası: 110 (+5) kPa Sıcaklık: 121°C Süre: 20 dakika
Kurutma aşaması	Düşük vakum ayar noktası: -40 (+/-5) kPa Sıcaklık: 65 (+/-5)°C Süre: 10 dakika veya daha fazla

TABLO 1



TR: Sterilizasyon talimatları

AÇIKLAMA VE ENDİKASYONLAR

Bu talimat, VAX-ID® 2200 cihazının onaylanmış bir döngü ve EN ISO 17665-1:2024 uyarınca cihazın kullanımından önce Buhar (Nemli-ısı) sterilizasyon işlemini açıklamaktadır. Bu talimat yalnızca bu belgede belirtilen VAX-ID® modelleri için geçerlidir. Bu talimat ISO 17664-1:2021 ile uyumlu olarak oluşturulmuştur.

EKİPMAN VE MALZEMELER

1. Otoklav
2. Otoklav tepsileri

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Bu talimatın herhangi bir adımı sırasında poşeti ASLA açmayın. Poşet sterilizasyon işlemi için asla açılmaz.
2. Cihaz kullanım için steril OLMALIDIR.
3. Buhar sterilizasyonu gerekliliklerinin tablo 1'de listelenenlerden daha katı veya daha muhafazakar olduğu durumlarda yerel veya ulusal şartnamelere uyulmalıdır.
4. Sterilizasyonu yapan tesis, otoklavın ve çalışma tesislerinin kalibrasyonu ve bakımı için kurum içi prosedürlerden ve uygun kişisel eğitimden sorumludur.
5. VAX-ID® tek kullanımlık bir cihazdır ve bu nedenle ikinci kez sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

PROSEDÜR

VAX-ID® 2200 cihazı sterilizasyon işlemi için steril bir bariyer (A) içinde gelir. Bu nedenle poşet sterilizasyon veya kullanım öncesinde açılmamalıdır. Tüm poşetlerde etiketli şeffaf plastik folyo ön kısım (B) ve kağıt arka kısım (C) bulunmaktadır.

ADIM 1: Tepsi yükleme

Torbalar, kağıt arka nemin girmesi için serbest olacak şekilde yerleştirilmelidir. Bu nedenle, poşetler ideal olarak kağıt tarafı (C) aşağıya doğru 10-30°'lik bir açıyla, kağıt-kağıt (C) ve folyo-folyo (B) yönünde dikey olarak istiflenir. Nemin içeri girmesine izin vermek ve prosedürün sonunda kurutma işlemini kolaylaştırmak için tepsi fazla doldurulmamalıdır.

ADIM 2: Sterilizasyon protokolü

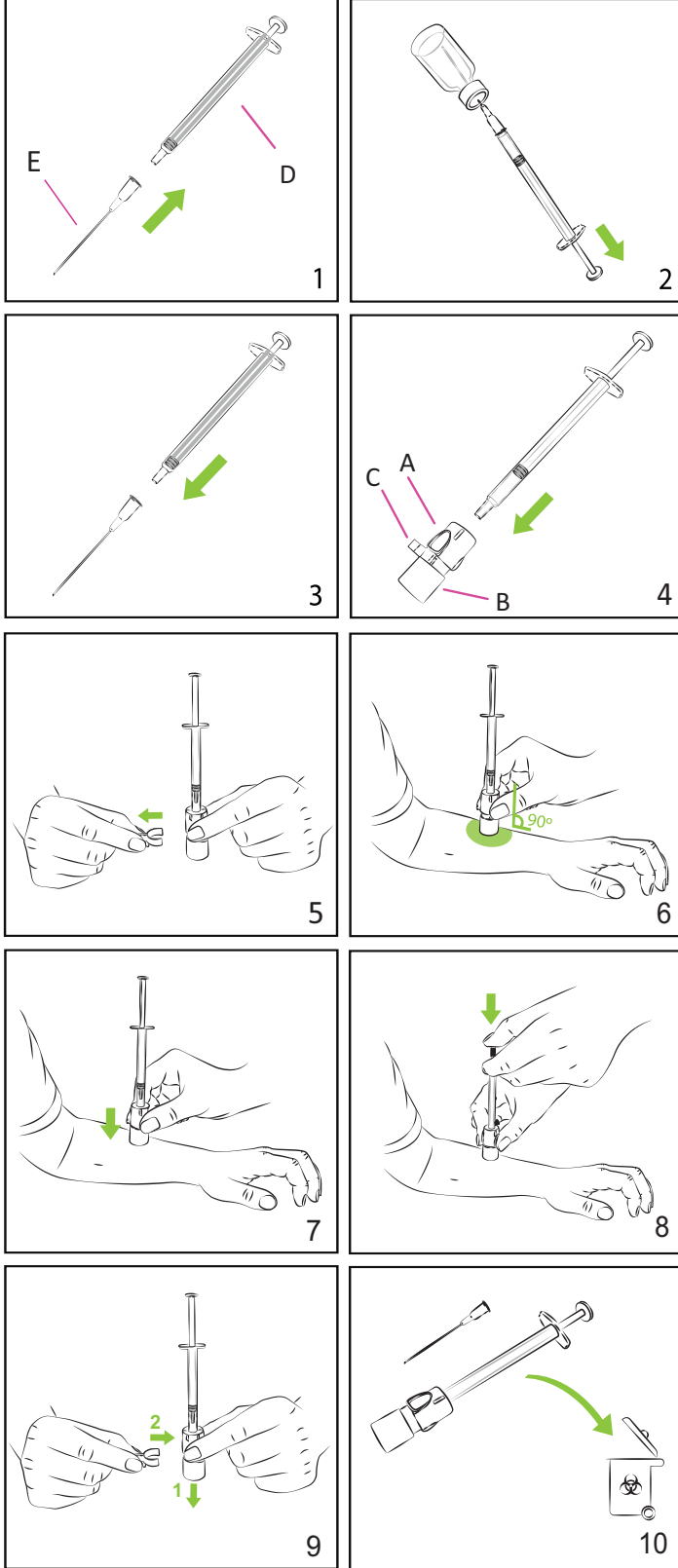
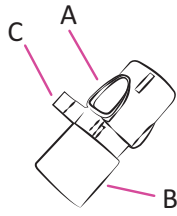
Buhar sterilizasyonu, müşterinin dahili prosedürlerine uygun olarak eğitimli personel tarafından iyi kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir otoklavda gerçekleştirilmelidir. Önerilen sterilizasyon döngüsü tablo 1'de açıklanmıştır ve Idevax tarafından 10⁻⁶ sterillik güvence seviyesi (SAL) sağlamak üzere onaylanmış olan önerilen minimum sterilizasyon parametreleri için kullanıcı tarafından onaylanmalıdır.

ADIM 3: Kalite kontrolü

Poşet üzerindeki buhar sterilizasyon renk göstergesini kontrol edin; sterilizasyondan önce pembe renk (D), sterilizasyondan sonra kahverengi renge (E) dönüşmelidir. Sterilizasyon göstergesi değişmediyse cihazı kullanmayın ve Idevax ile iletişime geçin. Poşette delikler, kesikler veya başka hasarlar bulursanız, bu cihazı kullanmayın ve Idevax ile iletişime geçin.

ADIM 4: Saklama ve Taşıma

Cihazları kullanım noktasına veya başka bir tesise taşımak için, cihazları geldikleri karton kutu(lar)ın içine yerleştirin ve kutuyu bir bant yardımıyla kapatın. Saklama için, Kullanım Talimatlarındaki (IFU) saklama talimatlarına uyulmalıdır.



TR: Kullanıcı Talimatları

AÇIKLAMA VE ENDİKASYONLAR

İntradermal enjeksiyon adaptörü: VAX-ID® tıbbi ürünlerin kolay ve güvenilir intradermal enjeksiyonu için bir şırınga adaptörüdür. Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

HEDEFLenen KULLANICI / KULLANICI NİTELİKLERİ

Sağlık uzmanı (Örn. hemşire, doktor, eczacı)

HEDEF KİTLE

Her yaş ve nüfus.

HER CİHAZLA BİRLİKTE VERİLEN MALZEMELER

Aşağıdaki bileşenlerden meydana gelen bir adaptör:

A. Enjeksiyon iğneli muhafaza

B. Ayak

C. Pin

TİBBİ CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILACAK CİHAZLAR

D. 1,0 mL Luer slip uçlu şırınga (Önerilen: Az Ölü Boşluk)

E. Çekme iğnesi

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Ambalaj hasarlıysa veya açıksa kullanmayın.

Sadece sterilizasyondan sonra kullanın.

Tek Kullanımlıktır. Tekrar kullanım yabancı madde/organizma kontaminasyonuna, dolayısıyla enfeksiyon ve/veya hastalığa yol açabilir. Kullanılmış cihazı geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak bir kesici-delici alet kabına koyup imha edin.

Herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 uyarınca tanımlandığı şekilde) üreticiye ve yetkili Makama bildirilmelidir.

İSTENMEYEN OLAYLAR

İntradermal enjeksiyonlar lokal ağrı, ödem, eritem, kaşıntı, sertleşme, soyulma, enjeksiyon bölgesinde renk değişikliği gibi geçici lokal cilt reaksiyonları ile ilişkili olabilir ve bunlar büyük olasılıkla cihazla değil enjekte edilen madde ile ilgilidir.

İstenmeyen olaylar üreticiye bildirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Yara, yara izi veya hasarlı cilt üzerinde kullanmayın.

SAKLAMA

Cihaz 10-30°C arasında değişen sıcaklıklarda, kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde ve büyük sıcaklık dalgalanmaları olmadan saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Çekme iğnesini (E) şırıngaya (D) takın.
2. Flakondan enjekte edilecek miktarı çekin.
3. Çekme iğnesini şırıngadan çıkarın.
4. Şırıngayı muhafazanın (A) ucundaki açıklıktan VAX-ID® adaptörüne yerleştirin. Şırınga ucunun gömülü enjeksiyon iğnesinin Luer bağlantısına doğru şekilde takıldığından emin olun.
5. Pimi (C) çıkararak VAX-ID®'yi etkinleştirin.
6. Adaptörü dik konumda tutarak ayağı (B) deri üzerine yerleştirin.
7. Ayağı (B) karşılamak için muhafazayı (A) aşağı doğru itin: iğne cilde nüfuz edecektir.
8. Yuva (A) üzerinde iki parmağınızla hafif bir baskı uygulayın ve şırınga pistonunu iterek sıvıyı yavaşça (3-5 saniye) enjekte etmek için başka bir parmağınızı kullanın, enjekte ederken bir direnç ile karşılaşmayı bekleyin ve VAX-ID®'yi çıkarmadan önce birkaç (2-3) saniye bekleyin.
9. VAX-ID® 'yi ciltten çıkarın ve ayağı (B) yuvadan (A) çekerek ve pimi (C) orijinal konumuna geri yerleştirerek cihazı devre dışı bırakın.
10. VAX-ID® ve çekme iğnesini bir kesici-delici alet kabına atın.