icumedical

951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673
Tel: 949 366-2183 Fax: 949 366-8368

IV Extension Sets
Clave™/MicroClave™/NanoClave™ Connectors
Antimicrobial Clave™/MicroClave™ Connectors
Spiros™ Closed Mail Luer

DF-5001 Rev 18 (06/17)

Directions for Use

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

INDICATIONS FOR USE:

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

DIRECTIONS:

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

NOTES:

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

COMPONENT	TO PRIME	TO USE	CAUTIONS
Spiros Closed Male Luer	• Attach priming cap to Spiros and verify flow. • Once priming of the set and components is complete, remove cap.	• Spiros is normally closed until it is fully engaged with a female luer or needlefree connector. • Attach to mating device by pushing and twisting until secure.	• Do not use luer style end cap on Spiros as this will activate the connector and allow flow.
Clave MicroClave NanoClave Antimicrobial Clave Antimicrobial MicroClave	• Prime the connector and set by attaching priming device to connector and inverting to expel air. • Repeat for multiple extensions as necessary.	• Disinfect connector and allow to dry. • Attach syringe or infusion set by pushing straight into the connector and twisting until a friction fit is achieved. Do not overtighten as this could damage the silicone.. • For sets/devices containing a rotating collar, ensure the luer connector is fully engaged prior to tightening the collar. • Flush Clave in accordance with facility protocol. • Flush MicroClave/NanoClave with normal saline or in accordance with facility protocol. • Silicone septum may become displaced or damaged if significant backpressures are applied. • It is not recommended that connectors be changed after use with blood products; devices should be flushed after use with blood in accordance with facility protocol.	• Do not use needles, blunt cannulas or luer caps on connectors. • Connectors are compatible with ISO male luers having an internal diameter between 0.062" and 0.110". Access connectors straight on. (without angled or sliding entry). • MicroClave/NanoClave contains polycarbonate
1o2® Valves	• Loosen cap on side port, depress button briefly and observe flow out of port. • Tighten side cap, or remove and attach primed administration device.	• **To Infuse**: Attach administration device to side port and infuse. Sideport requires pressure to activate. • **To Aspirate:** attach syringe, depress and hold button while drawing back on syringe plunger. When aspiration is complete, release button and valve automatically returns to closed position. • Recap port with sterile cap after use.	• Do not leave side ports exposed, replace sterile end caps as necessary.
Stopcocks Clave Stopcock NanoClave Stopcock	• Use directional turn handle to set-up desired action. • Loosen cap to allow flow. • For stopcocks w/ valves or needlefree connectors on sideports, infuse to prime.	• Use directional turn handle to set-up desired action. • Remove end cap to infuse or aspirate. • When complete turn handle OFF to sideport and replace end cap.	• Do not leave side ports exposed, replace sterile end cap as necessary.
In-line Filters	• Orient filter such that inlet is vertically above the outlet. • Filter will automatically prime in the vertical position.	• PN solutions (2-in-1) without lipids can be administered using a 0.22 micron filter. Sets with these filters should be changed at least every 72-hours. • IVFE or TNA (3-in-1) solutions containing lipids must be administered using a 1.2 micron filter. Sets with these filters should be changed at least every 24-hours. • Performance may be impacted by, use of alcohol; nature of fluid used, concentration and duration of use.	• A filter that clogs during infusion should be replaced. Attempting to clear the filter with pressure may lead to breakage.
Easydrop® Flow Regulator Easydrop double scale flow regulator has one scale for liquids having density lower than 10% (light solutions) and a second scale for liquids having higher density (40% scale).	• Easydrop is provided in the **OPEN** position, verify fluid is passing through. • Turn Easydrop to **OFF** position and verify fluid has stopped. • If fluid is dripping when in **OFF** position, replace unit.	• Use of a 15 micron filter on administration set is suggested in order to prevent crystals from blocking the Easydrop. • Adjust Easydrop to the desired rate. • Dial numbers are approximate. Drop counting is necessary to confirm proper flow rate. High viscosity solutions can cause lower flow rates than indicated on the scale; increase head height to compensate. • To change the flow rate adjust height of the solution container. Raise the container to increase flow rate, lower the container to decrease flow rate. • To stop flow, close clamp and turn Easydrop to **OFF** position.	• Do not use Easydrop in **OPEN** position, this will cause an uncontrolled delivery (≈3 liters/hr). • Blood, emulsions, or medications not totally soluble in the carrier solution can not be administered through the Easydrop regulator. • Drop counting is necessary to confirm flow rate. If necessary, adjust the height of the IV solution container to increase or decrease flow rate. • To assure **OFF**, turn Easydrop to **OFF** position and close clamp. • Administer bolus injection below controller only.

IN-BX199020460.0

Do Not Reuse | Do Not Resterilize | Non pyrogenic fluid path | Do not use if package is opened or damaged

icumedical

951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673
Tel: 949 366-2183 Fax: 949 366-8368

Kits d'extension pour perfusion
Connecteurs Clave™/MicroClave™/NanoClave™
Connecteurs Clave™/MicroClave™ antimicrobiens
Système clos de connecteur Luer-Lock mâle Spiros™

DF-5012 Rev 03 (9/19)

Mode d'emploi

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

MODE D'EMPLOI :

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

INSTRUCTIONS :

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

REMARQUES :

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

ÉLÉMENT	AMORÇAGE	UTILISATION	AVERTISSEMENTS
Système clos de connecteur Luer-Lock mâle Spiros	• Fixer le capuchon d'amorçage sur le Spiros et verifier l'écoulement • Une fois le kit et les différents éléments amorcés, retirer le capuchon.	• En temps normal, le Spiros reste fermé jusqu'à ce qu'il soit complètement branché sur un connecteur Luer-Lock femelle ou sans aiguille. • Brancher le Spiros sur le connecteur en poussant et en toumant jusqu'à ce qu'il soit fermement inséré.	• Ne pas utiliser de capuchon de type Luer-Lock sur les Spiros ; cela activerait le connecteur et l'écoulement.
Clave MicroClave NanoClave Clave antimicrobien MicroClave antimicrobien	• Pour amorcer le connecteur et le kit, brancher le dispositif d'amorçage sur le connecteur et le retoumer de manière à évacuer l'air. • En cas d'extensions multiples, répéter l'opération pour chaque partie.	• Désinfecter le connecteur et laisser sécher. • Brancher le dispositive d'administration en l'insérant bien droit dans le connecteur et en le tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé. Ne pas trop serrer pour éviter d'endommager le silicone. • Pour le kits/dispositifs contenant une collerette rotative, vérifier que le connecteur Luer-Lock est bien branché avant de serrer la collerette. • Rincer le connecteur Clave conformément au protocole de l'établissement. • Rincer le connecteur MicroClave/NanoClave au sérum physiologique ou conformément au protocole de l'établissement. • Le septum en silicone peut être déplacé ou endommagé lorsqu'une contrepression importante est appliquée. • Il n'est pas necessaire de changer les connecteurs après une utilisation avec des produits sanguins ; rincer simplement les dispositifs conformément au protocole de l'établissement.	• Ne pas utiliser d'aiguille, de canule à bout mousse ni de capuchon Luer-Lock sur les connecteurs. • Ces connecteurs sont compatibles avec les connecteurs Luer-Lock mâles ISO d'un diamètre interne de 1,57 à 2,79 mm (0,062 po à 0,110 po). Brancher les connecteurs bien droits (sans les incliner ni les glisser). • Les connecteurs MicroClave/NanoClave contiennent du polycarbonate.
Valves 1o2®	• Desserrer le capuchon du port latéral, appuyer brièvement sur le bouton et observer l'écoulement au niveau de port. • Serrer le capuchon du port latéral ou le retirer et brancher le dispositif d'administration amorcé.	• **Pour procéder à une injection :** brancher le dispositif d'administration sur le port latéral et procéder à l'injection. Le port latéral s'active uniquement sous l'effet de la pression. • **Pour procéder à une aspiration :** brancher la seringue puis tout en appuyant sur le bouton, tirer le piston de la seringue. Une fois l'aspiration terminée, lâcher le bouton. La valve se referme alors automatiquement. • Après utilisation, mettre un capuchon stérile sur le port.	• Ne pas laisser les ports latéraux à nu ; si nécessaire, remettre un capuchon stérile.
Robinets d'arrêt Robinet d'arrêt Clave Robinet d'arrêt NanoClave	• Toumer la manette de manière à préparer l'action souhaitée. • Desserrer le capuchon pour permettre l'écoulement. • Pour les robinets équipés de valves au niveau des ports latéraux, l'amorçage se fait au moyen d'une injection.	• Toumer la manette de manière à préparer l'action souhaitée. • Retirer le capuchon pour procéder à l'injection ou l'aspiration. • Une fois cette opération terminée, tourner la manette en position fermée au niveau de port latéral et remettre le capuchon.	• Ne pas laisser les ports latéraux à nu ; si nécessaire, remettre un capuchon stérile.
Filtres de perfusion	• Orienter le filtre de manière à ce que l'entrée soit à la vertical, au-dessus de la sortie. • En position verticale, le filtre s'amorce automatiquement.	• Les nutriments sans lipids (solution 2 en 1) peuvent être administrés à l'aide d'un filtre de 0,22 micron. Les kits équipés de ces filtres doivent être changés au moins toutes les 72 heures. • Les émulsions lipidiques et les solutions nutritives totales (3 en 1) contenant des lipides doivent obligatoirement être administrées, à l'aide d'un filtre de 1,2 micron. Les kits équipés de ces filtres doivent être changés au moins toutes les 24 heures. • Le rendement pourrait être influence par l'emploi d'alcool, le genre de liquide utilisé, la concentration et la durée.	• En cas d'obstruction du filtre pendant la perfusion, le changer. Ne pas essayer de le déboucher en augmentant la pression ; le dispositif risquerait d'être endommagé.
Régulateur de débit Easydrop® Le régulateur de débit double échelle Easydrop foumit une régulation pour les liquids d'une densité inférieure à 10% (solutions légères) et une seconde régulation pour les liquides d'une desité supérieure (échelle à 40%).	• Le régulateur Easydrop est fourni en position ouverte (**OPEN**). Vérifier que le liquide s'écoule bien. • Mettre le régulateur Easydrop en position fermée (**OFF**) et vérifier que le liquide ne s'écoule plus. • Si du liquide continue de passer en position fermée (**OFF**), changer le régulateur.	• Il est recommandé de placer un filtre de 15 microns sur le kit d'administration pour que le régulateur Easydrop ne soit pas obstrué par des cristaux. • Régler le régulateur Easydrop sur le débit souhaité. • Les chiffres indiqués sur la graduation sont approximatifs. Pour vérifier le débit, il est nécessaire de compter les gouttes. Les solutions à haute viscosité peuvent entraîner des débits inférieurs au réglage indiqué ; surélever la poche ou le flacon pour compenser cet écart. • Pour modifier le débit, surélever ou baisser la poche ou le flacon de perfusion. Pour augmenter le débit, surélever la poche ou le flacon de perfusion ; pour réduire le debit, baisser la poche ou le flacon de perfusion. • Pour arrêter l'écoulement, fermer la pince et mettre le régulateur Easydrop en position fermée (**OFF**).	• Ne pas utiliser le régulateur Easydrop en position ouverte (**OPEN**) ; le débit serait excessif (environ 3 l/heure). • Ne pas utiliser le régulateur Easydrop pour l'administration de sang, d'émulsions ou de traitements qui ne sont pas solubles à 100 % dans la solution injectée. • Pour vérifier le débit, il est nécessaire de compter les gouttes. Si nécessaire, surélever ou baisser la poche ou le flacon de perfusion afin d'augmenter ou de réduire le débit. • Pour que le régulateur Easydrop soit bien **FERMÉ**, le placer en postion **OFF** et fermer la pince. • En cas de bolus, placer impérativement ce dernier sous le contrôleur.

IN-BX199020460.0

Ne pas réutiliser

Ne pa restèriliser

Non pyrogéne voie d'écoulement de fluide

Ne pa utilizer si l'emballage est ouvert ou endommagé