

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

7N8399

Baxter

ONE-LINK
Needle-free IV Connector
with Neutral Fluid Displacement
Power Injectable (325 psi / 2241 kPa)

0.08 mL
Sterile, Nonpyrogenic.

Do not use if package has been opened or damaged.

Indications for Use:

The Baxter ONE-LINK Needle-free IV connector is intended for single patient use with a vascular access device for the administration of drugs and solutions without needles, thus eliminating the potential for needle-stick injuries during use. This device is an in-line injection site which can be connected to standard male Luer adapters (e.g., syringe or sets) for continuous or intermittent fluid administration or withdrawal of fluids. This device may be used with low pressure power injectors.

Directions: Use aseptic technique.

- When using ONE-LINK connector, grasp finger grip to stabilize.
- Swab** Luer activated surface with preferred antiseptic **prior to first use and before every subsequent connection.**
- Prime to purge air. Remove protector.
- For each access, firmly push male Luer of syringe or administration set directly against ONE-LINK connector's Luer activated surface and rotate until connection is secure. Engage Luer locking features, if applicable.
- Hold the ONE-LINK connector securely while detaching syringe or administration set.
- Connect to female Luer of IV catheter or extension set. Do not over-tighten.
- Clamp extension set or non-valved catheter when not in use.

Cautions:

- To avoid the risks associated with inadvertent disconnection, clamp the extension set or non-valved catheter when not in use.
- Prior to power injection, ensure all parts of the I.V. system are compatible. Replace if a pressure over 325 psi / 2241 kPa is applied to the connector.
- Do not allow air to be trapped in device.
- Use of Luer lock connection is recommended. If Luer slip connection is used, insert into ONE-LINK connector using a firm push and twist motion. Do not leave Luer slip connection unattended.**
- Do not use ONE-LINK connector with needles or cannulas. Attempting such access will render the product damaged; replace immediately.**
- If ONE-LINK connector cannot be cleared of blood after blood infusion/sampling, replace immediately.
- If blood remains on ONE-LINK connector's Luer activated surface after sampling, swab surface.
- Trace lines before connection. Do not connect any compressed gas devices to vascular injection sites.
- Replace the ONE-LINK connector if exposed to gross contamination.
- Replace the ONE-LINK connector if damaged.
- USA: Rx Only.
- Single use only. Do not resterilize. Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.

Notes:

- This product is not made with natural rubber latex.
- This product does not contain PVC or DEHP.
- This product does not contain metal components.
- This product can be used to administer lipid-based solutions.
- Flush ONE-LINK connector after injection to prevent inadvertent mixing of incompatible medications/fluids.
- Flush ONE-LINK connector with 10 mL or more after blood infusion/sampling. If 10 mL flush cannot be performed after blood infusion/sampling, replace ONE-LINK connector immediately.
- Luer lock blood collection devices, syringes and accessories are recommended for blood sampling.
- Always protect the ONE-LINK connector with an impermeable cover during showering or bathing.
- If intermittently disconnecting the administration set from the ONE-LINK connector, immediately cover the male Luer of the administration set with a sterile replacement protector.
- Replace per institutional protocol. The ONE-LINK Needle-free IV connector can be used for up to 200 actuations and over a period of 7 days; replace device whichever comes first.
- Volume is approximate.
- This device may be used with low pressure power injectors having a maximum pressure of 325 psi/2241 kPa and a maximum flow rate of 10 mL/s.

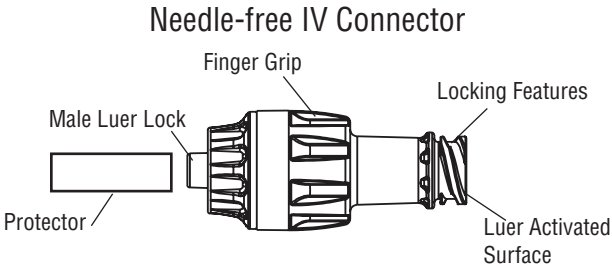
For Product Information 1-800-933-0303

Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015 USA

Baxter and One-Link are trademarks of Baxter International Inc.
07-19-77-205 Rev 2016-07-01



071977205



Symbols Glossary

Symbol	Title of Symbol/Definition/Reference	Symbol	Title of Symbol/Definition/Reference
	Consult instructions for use Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Ref 5.4.3 in ISO 15223-1:2012		Do not re-use Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Ref 5.4.2 in ISO 15223-1:2012
	Do not use if package is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Ref 5.2.8 in ISO 15223-1:2012		Sterile Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process. Ref 5.2.1 in ISO 15223-1:2012
	Do not resterilize Indicates a medical device that is not to be resterilized. Ref 5.2.6 in ISO 15223-1:2012		Non-pyrogenic Indicates a medical device that is non-pyrogenic. Ref 5.6.3 in ISO 15223-1:2012

Note: Symbols are contained in ISO 15223-1:2012 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied — Part 1: General requirements

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK	Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK	Check as applicable
Printed Name	☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name	☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature	Date	Signature	Date

7N8399

Baxter

ONE-LINK

Raccord i.v. sans aiguille

à déplacement neutre de liquide pour injection sous pression (325 psi/2 241 kPa)

0,08 mL
Stérile, apyrogène.

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

Indications d'emploi :

Le raccord i.v. sans aiguille ONE-LINK de Baxter est destiné à être utilisé chez un seul patient avec un dispositif d'accès vasculaire pour l'administration sans aiguille de médicaments et de solutions, éliminant ainsi le risque de blessure par piqûre d'aiguille durant l'utilisation. Ce dispositif est un site d'injection intégré qui peut être raccordé aux adaptateurs Luer mâles standards (p. ex. seringues ou tubulures) pour effectuer une administration continue ou intermittente de liquides, ou le prélèvement de liquides. Ce dispositif peut être utilisé avec des injecteurs à faible pression.

Mode d'emploi : Utiliser une technique aseptique.

- Pour une meilleure stabilité, tenir le raccord ONE-LINK par la bride pour les doigts.
- Désinfecter la surface de la valve à commande Luer avec l'antiseptique de votre choix avant une première utilisation et avant toute connexion subséquente.
- Amorcer le dispositif pour expulser l'air. Retirer l'embout protecteur.
- Pour chaque accès, insérer l'adaptateur Luer mâle de la seringue ou du dispositif d'administration en poussant fermement directement contre la surface à commande Luer du raccord ONE-LINK, et tourner jusqu'à ce que la connexion soit solide. Activer les fonctions de verrouillage Luer, le cas échéant.
- Tenir le raccord ONE-LINK fermement tout en déconnectant la seringue ou le dispositif d'administration.
- Raccorder au Luer femelle du cathéter ou de la rallonge i.v. Ne pas trop serrer.
- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, fermer la pince de la rallonge ou du cathéter sans valve.

Mises en garde :

- Pour éviter les risques associés à une déconnexion accidentelle, fermer la pince de la rallonge ou du cathéter sans valve lorsque le dispositif n'est pas utilisé.
- Avant l'injection sous pression, s'assurer que toutes les pièces du système i.v. sont compatibles. Remplacer si une pression supérieure à 325 psi/2 241 kPa est appliquée au raccord.
- Il ne doit pas y avoir d'air dans le dispositif.
- Il est recommandé d'utiliser un raccord Luer verrouillant. Si un raccord Luer coulissant est utilisé, l'insérer dans le raccord ONE-LINK en poussant fermement avec un mouvement de rotation. Ne pas laisser le raccord Luer coulissant sans surveillance.
- Ne pas introduire d'aiguille ou de canule dans le raccord ONE-LINK, car cela endommagerait le produit. En cas de dommage, remplacer immédiatement le produit.
- Si le raccord ONE-LINK ne peut pas être purgé entièrement de toute trace de sang après une perfusion ou un prélèvement de sang, le remplacer immédiatement. Si du sang reste sur la surface à commande Luer du raccord ONE-LINK après le prélèvement, désinfecter la surface.
- Repérer les tubulures avant leur connexion. Ne pas connecter de dispositif à gaz comprimé sur des sites d'injection vasculaire.
- Remplacer le raccord ONE-LINK s'il est exposé à une forte contamination.
- Remplacer le raccord ONE-LINK s'il est endommagé.
- États-Unis : Sur ordonnance seulement.
- N'utiliser qu'une seule fois. Ne pas restériliser. La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif à usage unique risque d'entraîner une contamination et de compromettre le fonctionnement ou l'intégrité structurelle du dispositif.

Remarques :

- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex naturel.
- Ce produit ne contient pas de PVC ni de DEHP.
- Ce produit ne contient pas de composés métalliques.
- Ce produit peut être utilisé pour administrer des solutions à base de lipides.
- Purger le raccord ONE-LINK après injection pour empêcher le mélange accidentel de médicaments ou de liquides incompatibles.
- Purger le raccord ONE-LINK avec 10 mL ou plus après une perfusion ou un prélèvement de sang. S'il n'est pas possible d'effectuer une purge de 10 mL après une perfusion ou un prélèvement de sang, remplacer le raccord ONE-LINK immédiatement.
- Pour les prélèvements de sang, il est recommandé d'utiliser les dispositifs de prélèvement de sang, seringues et accessoires de type Luer verrouillant.
- Toujours protéger le raccord ONE-LINK avec un capuchon imperméable pendant la douche ou le bain.
- Si le raccord ONE-LINK est déconnecté de façon intermittente de la tubulure d'administration, couvrir immédiatement l'adaptateur Luer mâle de la tubulure d'administration avec un protecteur stérile de remplacement.
- Remplacer conformément au protocole de l'établissement. Le raccord i.v. sans aiguille ONE-LINK peut être utilisé pour un maximum de 200 accès et sur une période de 7 jours; remplacer le raccord selon la première occurrence.
- Le volume est approximatif.
- Ce dispositif peut être utilisé avec des injecteurs à faible pression d'une pression maximale de 325 psi/2 241 kPa et d'un débit maximal de 10 mL/s.

Pour de l'information sur les produits : 1 800 933-0303

Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015 É.-U.

Baxter et One-Link sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

07-19-77-205

Rév 2016-07-01

Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole/Définition/Référence	Symbole	Titre du symbole/Définition/Référence
	Consulter le mode d'emploi Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Réf 5.4.3 dans ISO 15223-1:2012		Ne pas réutiliser Indique que le dispositif médical ne doit être utilisé qu'une seule fois, ou auprès d'un seul patient au cours d'une procédure unique. Réf 5.4.2 dans ISO 15223-1:2012
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Réf 5.2.8 dans ISO 15223-1:2012		Stérile Indique que le dispositif médical a été soumis à un processus de stérilisation. Réf 5.2.1 dans ISO 15223-1:2012
	Ne pas restériliser Indique que le dispositif médical ne doit pas être stérilisé de nouveau. Réf 5.2.6 dans ISO 15223-1:2012		Apyrogène Indique que le dispositif médical est apyrogène. Réf 5.6.3 dans ISO 15223-1:2012

Remarque : Les symboles sont tirés de : ISO 15223-1:2012 Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux -- Partie 1 : Exigences générales