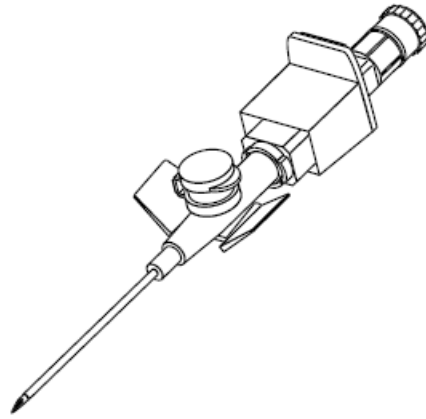


NEO DELTA SELF SAFE 2



STERILE EO

EN - INTENDED USE.....	3
IT - DESTINAZIONE D'USO.....	5
FR - UTILISATION PRÉVUE.....	7
DE - GEBRAUCHSBESTIMMUNG	9
ES - USO PREVISTO.....	11
CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	13
DA - TILSIGTET BRUG	15
FI - KÄYTTÖTARKOITUS.....	17
EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	19
HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	21
NL - BEOOGD GEBRUIK	23
NO - TILTENKT BRUK	25
PL - PRZEZNACZENIE	27
PT - USO PREVISTO.....	29
RO - UTILIZARE PREVĂZUTĂ	31
SK - URČENÉ POUŽITIE	33
LV - PAREDZĒTAIS LIETOJUMS.....	35
LT - NUMATYTOJI PASKIRTIS	37
BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	39
SI - PREDVIDENA UPORABA.....	41
TR - KULLANIM AMACI.....	43
RU - НАЗНАЧЕНИЕ	45

EN - INTENDED USE

Peripheral Venous catheter provided with passive safety mechanism. Peripheral IV Catheter for short term peripheral venous access that, in combination with other medical device, allows the administration of fluids. Once placed in the vein, the IV Catheter can be connected to others medical devices to administer therapeutical solutions or drugs. IV Catheters can be connected with others medical devices provided with luer lock or luer fitting connections such as infusion sets, extension lines, stopcocks and syringes. In case of high pressure administration of fluids, like contrast media, the device is connected to extension lines connected to power injectors to administer the contrast media at high pressure.

The Catheter can be used on any patient population while taking into account the vascular anatomy of the patient and of the adequacy of the procedure.

The catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 325psi)

DO NOT USE 26G IV CATHETERS FOR HIGH PRESSURE TREATMENTS.

CONTRAINDICATION

Do not use on patients with known hypersensitivity to the materials used.

MATERIALS USED

Stainless Steel, radiopaque Polyurethane (PUR), Polypropylene (PP), Polyoxymethylene (POM). Lubricants: polymethylsiloxane and aminofunctional polymethylsiloxane

GENERAL WARNINGS

- Choose the correct IV Cannula size.
- Open the primary packaging following the indications (PEEL).
- Intended for single patient use only.
- Do not resterilize.
- DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or other illness/injury and may compromise device functionality.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes or nonintact skin, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Do not attempt to override or defeat the needle shielding mechanism as a contaminated needlestick injury may occur.
- Do not leave Luer slip connections unattended as they may become disconnected and result in blood exposure or blood loss.
- After use, discard the device according to your facility policy.
- Use the device to administer proper solutions and fluids in order to reduce as far as possible phlebitis caused by hypotonic or hypertonic solution.
- IV catheters are intended to be used only by trained and qualified personnel for using this kind of medical device and for their management

GENERAL PRECAUTIONS

- Use these catheters in conjunction with your facility policy.
- Ensure aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the site consistent with accepted standards of practice and your facility policy.
- Replace catheter according to your facility policy, relevant guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.
- Follow Universal/Standard Precautions when inserting, maintaining, and removing these catheters to prevent exposure to bloodborne pathogens.
- Adhere to all the contraindications, warnings, precautions, and instruction for all infusate, as specified by their manufacturer
- Do not bend the needle before or during use.
- Do not use scissors or other sharp instruments at or near the insertion site.
- Use only with ISO 80369-7 compliant Luer connections. Non-ISO compliant Luer connections may cause leakage.
- Do not overtighten ISO 80369-7 Luer connections as damage may occur.

INSTRUCTIONS

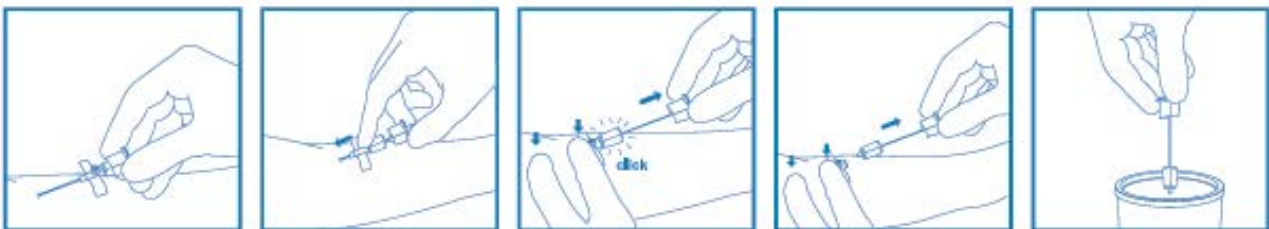
1. **CAUTION:** Do not use if package is damaged or opened or if the expiration date has passed.
2. Prepare insertion site according to your facility policy.
3. Open package and remove catheter by grasping the grip.
4. Holding the wings, twist and remove needle cover in a straight, outward motion. Discard needle cover according to your facility policy.
5. Inspect device for damage before insertion. **CAUTION:** Do not use if device is damaged.
6. Access vessel using a low angle of insertion. **WARNING:** If the needle is partially or completely withdrawn from the catheter tubing during insertion, do not re-insert the needle into the catheter tubing as damage may occur.
7. Observe blood return in the flash chamber
8. Advance the catheter off the needle into the vessel. **CAUTION:** Do not pull back on the needle during catheter advancement.
9. Stabilize the catheter by gently pressing the wings to the skin and apply venous compression. **WARNING:** Venous compression is required to prevent blood leakage from the catheter hub.

10. Pull the needle out of the catheter until an audible “click” is heard indicating that the needle safety shield has activated.
WARNING: If the needle fails to shield, immediately dispose of the needle in a puncture resistant, leak-proof sharps container keeping the needle point away from the body and finger at all times.
11. Continue to apply venous compression and detach shielded needle from the catheter hub.
12. Remove Luer lock cap before discarding shielded needle into a puncture resistant, leak-proof sharps container.
13. Securely connect the Luer lock cap or other Luer device to the catheter hub.
14. Stabilize catheter and apply a sterile dressing according to your facility policy.
15. Flush or begin infusion.
16. Perform vascular access site care and dressing changes according to your facility policy.
17. Upon removal, examine catheter to ensure it is intact and discard according to your facility policy

Warnings. (PRECAUTIONS.)

- Read the instructions before use.
- Use protective gloves.
- The product must be used immediately after the packaging has been opened.
- In case of incorrect transport and/or manipulation, the device or packaging could be subject to structural and/or functional damage.
- Do not use scissors at or near the insertion site.
- **If the device is used at a high pressure or with injectors:**
 - Connect directly to the pressure infusion system with the end luer-lock connector of the device.
 - Remove all the accessories connected to the device and replace them with a luer-lock cap where necessary.
 - Always check the patency of the device before use.
 - Never exceed the maximum pressure of 325 psi
- Flush the device immediately after the administration of medicines or biological fluids.
- Immediately remove any needle that has no coating, always keeping the tip away from your body and fingers.
- Do not expose to heat or direct sunlight.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and /or the patient is established.



IT - DESTINAZIONE D'USO

Catetere venoso periferico dotato di meccanismo di sicurezza passiva. Catetere IV periferico per accesso venoso periferico a breve termine che, in combinazione con altri dispositivi medici, consente la somministrazione di liquidi. Una volta posizionato in vena, il catetere IV può essere collegato ad altri dispositivi medici per somministrare soluzioni terapeutiche o farmaci. I cateteri IV possono essere collegati ad altri dispositivi medici dotati di connessioni luer lock o luer fitting come set per infusione, linee di estensione, rubinetti e siringhe. In caso di somministrazione di liquidi ad alta pressione, come i mezzi di contrasto, il dispositivo è collegato a linee di prolunga collegate a iniettori per la somministrazione del mezzo di contrasto ad alta pressione.

Il catetere può essere utilizzato su qualsiasi popolazione di pazienti tenendo conto dell'anatomia vascolare del paziente e dell'adeguatezza della procedura.

I cateteri sono adatti per l'uso con iniettori per somministrazioni ad alta pressione (max. 325 psi)

NON UTILIZZARE CATETERI 26G IV PER TRATTAMENTI AD ALTA PRESSIONE.

CONTRAINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti con nota ipersensibilità ai materiali utilizzati.

MATERIALI UTILIZZATI

Acciaio inossidabile, Poliuretano radiopaco (PUR), Polipropilene (PP), Polioossimetilene (POM). Lubrificanti: polimetilsilossano e polimetilsilossano aminofunzionale

AVVERTENZE GENERALI

- Scegliere la misura corretta della cannula IV.
- Aprire la confezione primaria seguendo le indicazioni (PEEL).
- Destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente.
- Non risterilizzare.
- **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può causare infezioni o altre malattie/lesioni e può compromettere la funzionalità del dispositivo.
- L'esposizione al sangue, sia attraverso la puntura percutanea con un ago contaminato che attraverso le mucose o la pelle non integra, può portare a malattie gravi come epatite, HIV (AIDS) o altre malattie infettive.
- Non tentare di ignorare o annullare il meccanismo di protezione dell'ago poiché potrebbe verificarsi una lesione contaminata da aghi.
- Non lasciare le connessioni Luer slip incustodite poiché potrebbero staccarsi e causare esposizione al sangue o perdita di sangue.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in base alla politica della struttura.
- Utilizzare il dispositivo per somministrare soluzioni e fluidi adeguati al fine di ridurre il più possibile le flebiti causate da soluzione ipotonica o ipertonica.
- I cateteri endovenosi devono essere utilizzati solo da personale addestrato e qualificato per l'utilizzo di questo tipo di dispositivo medico e per la loro gestione

PRECAUZIONI GENERALI

- Utilizzare questi cateteri unitamente alla politica della struttura.
- Garantire una tecnica asettica, un'adeguata preparazione della pelle e una protezione continua del sito coerentemente con gli standard di pratica accettati e la politica della struttura.
- Sostituire il catetere in base alla politica della struttura, alle linee guida pertinenti o se l'integrità del dispositivo è stata compromessa.
- Seguire le Precauzioni Universali/Standard durante l'inserimento, la manutenzione e la rimozione di questi cateteri per prevenire l'esposizione ad agenti patogeni ematici.
- Rispettare tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per tutti gli infusi, come specificato dal produttore
- Non piegare l'ago prima o durante l'uso.
- Non utilizzare forbici o altri strumenti affilati in corrispondenza o in prossimità del sito di inserimento.
- Utilizzare solo con connessioni Luer conformi a ISO 80369-7. Le connessioni Luer non conformi a ISO possono causare perdite.
- Non serrare eccessivamente le connessioni Luer ISO 80369-7 poiché potrebbero verificarsi danni.

ISTRUZIONI

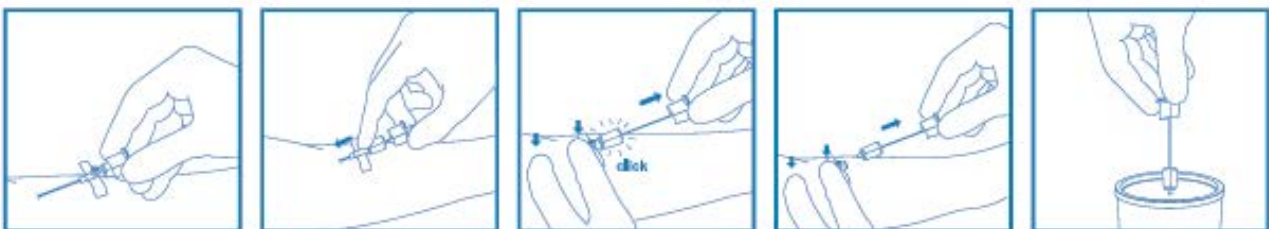
1. **ATTENZIONE:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta o se la data di scadenza è scaduta.
2. Preparare il sito di inserimento in base alla politica della struttura.
3. Aprire la confezione e rimuovere il catetere afferrando l'impugnatura.
4. Tenendo le ali, ruotare e rimuovere il copriago con un movimento diritto verso l'esterno. Eliminare il cappuccio dell'ago in base alla politica della struttura.

5. Ispezionare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato prima dell'inserimento. **ATTENZIONE:** non utilizzare se il dispositivo è danneggiato.
6. Accedere al vaso utilizzando un angolo di inserimento basso. **AVVERTENZA:** se l'ago viene estratto parzialmente o completamente dal tubo del catetere durante l'inserimento, non reinserire l'ago nel tubo del catetere poiché potrebbero verificarsi danni.
7. Osservare il ritorno del sangue nella camera di visualizzazione
8. Far avanzare il catetere dall'ago nel vaso. **ATTENZIONE:** non tirare indietro l'ago durante l'avanzamento del catetere.
9. Stabilizzare il catetere premendo delicatamente le alette sulla pelle e applicare una compressione venosa. **AVVERTENZA:** la compressione venosa è necessaria per prevenire la fuoriuscita di sangue dall'hub del catetere.
10. Estrarre l'ago dal catetere finché non si sente un "clic" udibile che indica che la protezione di sicurezza dell'ago si è attivata. **AVVERTENZA:** se l'ago non è protetto, smaltire immediatamente l'ago in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature ea prova di perdite, tenendo sempre la punta dell'ago lontana dal corpo e dalle dita.
11. Continuare ad applicare la compressione venosa e staccare l'ago protetto dall'hub del catetere.
12. Rimuovere il tappo Luer lock prima di gettare l'ago protetto in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature ea prova di perdite.
13. Collegare saldamente il tappo Luer lock o un altro dispositivo Luer all'hub del catetere.
14. Stabilizzare il catetere e applicare una medicazione sterile secondo la politica della propria struttura.
15. Eseguire il flussaggio o iniziare l'infusione.
16. Eseguire la cura del sito di accesso vascolare e il cambio della medicazione in base alla politica della propria struttura.
17. Dopo la rimozione, esaminare il catetere per assicurarsi che sia intatto e gettarlo in base alla politica della struttura.

AVVERTENZE

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Usare guanti protettivi.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- In caso di trasporto e/o manipolazione non corretti, il dispositivo o l'imballo potrebbero subire danni strutturali e/o funzionali.
- Non utilizzare le forbici in corrispondenza o in prossimità del sito di inserimento.
- Se il dispositivo viene utilizzato ad alta pressione o con iniettori:
 - Collegare direttamente al sistema di infusione a pressione con il connettore luer-lock terminale del dispositivo.
 - Rimuovere tutti gli accessori collegati al dispositivo e sostituirli con un tappo luer-lock ove necessario.
 - Controllare sempre la pervietà del dispositivo prima dell'uso.
 - Non superare mai la pressione massima di 325 psi
- Eseguire il flussaggio dispositivo immediatamente dopo la somministrazione di medicinali o fluidi biologici.
- Rimuovere immediatamente gli aghi privi di protezione tenendo sempre la punta lontana dal corpo e dalle dita.
- Non esporre a calore o luce solare diretta.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.



FR - UTILISATION PRÉVUE

Cathéter veineux périphérique avec mécanisme de sécurité passive. Cathéter IV périphérique pour accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans une veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters intraveineux peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux équipés de raccords luer lock ou luer tels que des ensembles de perfusion, des lignes d'extension, des robinets d'arrêt et des seringues. En cas d'administration de liquides à haute pression, tels que des produits de contraste, le dispositif est relié à des lignes d'extension reliées à des injecteurs pour l'administration des produits de contraste à haute pression.

Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure.

Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs à haute pression (max. 325 psi)

NE PAS UTILISER DE CATHÉTERS IV DE 26G POUR DES TRAITEMENTS À HAUTE PRESSION.

CONTRE-INDICATION

Ne pas poser à des patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, polyuréthane radio-opaque (PUR), polypropylène (PP), polyoxyméthylène (POM). Lubrifiants : polyméthylsiloxane et polyméthylsiloxane aminofonctionnel

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Choisir la bonne taille de canule IV.
- Ouvrir l'emballage primaire en suivant les indications (PEEL).
- Destiné à l'usage sur un seul patient.
- Ne pas restériliser.
- **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut entraîner une infection ou une autre affection / blessure et risque de compromettre la fonctionnalité du dispositif.
- L'exposition au sang, soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée, soit par les muqueuses ou la peau non intacte, peut entraîner des affections graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne pas essayer de neutraliser le mécanisme de protection de l'aiguille, car vous risquez de vous blesser avec une aiguille contaminée.
- Ne pas laisser les connexions Luer slip sans surveillance car elles peuvent se déconnecter et entraîner une exposition au sang ou une perte sanguine.
- Après utilisation, jeter le dispositif conformément à la politique de votre établissement de santé.
- Utiliser le dispositif pour administrer des solutions et des fluides appropriés afin de réduire autant que possible les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Pour une utilisation correcte, les cliniciens doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters.
- Utiliser ces cathéters conformément à la politique de votre établissement de santé.
- Assurer une technique aseptique, une préparation correcte de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de votre établissement de santé.
- Remplacer le cathéter conformément à la politique de votre établissement, aux directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise.
- Suivre les précautions universelles / standard lors de la pose, de l'entretien et du retrait de ces cathéters afin de prévenir l'exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour tous les perfusats, comme spécifié par leur fabricant
- Ne pas plier l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site de pose.
- Utiliser uniquement avec des connexions Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les raccords Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites.
- Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager.

INSTRUCTIONS

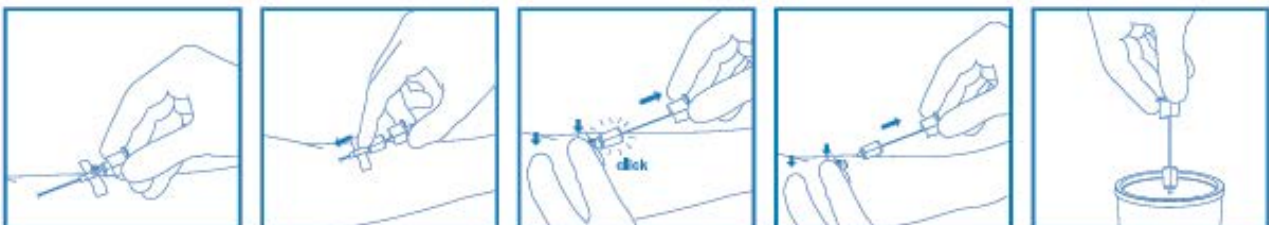
1. **ATTENTION** : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
2. Préparer le site de pose conformément à la politique de votre établissement de santé.
3. Ouvrir l'emballage et retirer le cathéter en saisissant la poignée.
4. En tenant les ailettes, tourner et retirer le protège-aiguille par un mouvement droit vers l'extérieur. Jeter le protège-aiguille conformément à la politique de votre établissement de santé.

5. Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé avant de le poser. **ATTENTION** : Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.
6. Accéder au vaisseau sanguin par un angle de pose faible. **AVERTISSEMENT** : Si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée de la tubulure du cathéter pendant la pose, ne pas la réinsérer dans la tubulure du cathéter pour ne pas risquer de l'endommager.
7. Observer le retour de sang dans la chambre de détente
8. Faire avancer le cathéter de l'aiguille dans le vaisseau. **ATTENTION** : Ne pas tirer sur l'aiguille pendant l'avancement du cathéter.
9. Stabiliser le cathéter en appuyant doucement les ailettes sur la peau et appliquer une compression veineuse. **AVERTISSEMENT** : Cette compression est nécessaire pour éviter les fuites de sang de l'embout du cathéter.
10. Tirer l'aiguille hors du cathéter jusqu'à entendre un « clic » indiquant que la protection de l'aiguille s'est activée. **AVERTISSEMENT** : Si l'aiguille ne se referme pas, la jeter immédiatement dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche, en gardant la pointe de l'aiguille éloignée du corps et des doigts à tout moment.
11. Continuer à appliquer une compression veineuse et détacher l'aiguille protégée de l'embout du cathéter.
12. Retirer la capsule de fermeture Luer avant de jeter l'aiguille protégée dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche.
13. Connecter fermement la capsule de fermeture Luer ou tout autre dispositif Luer à l'embout du cathéter.
14. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément à la politique de votre établissement.
15. Rincer ou commencer la perfusion.
16. Effectuer les modifications de soins et de pansements du site d'accès vasculaire conformément à la politique de votre établissement.
17. Lors du retrait, examiner le cathéter pour s'assurer qu'il est intact et le jeter conformément à la politique de votre établissement

Mises en garde. (PRÉCAUTIONS.)

- Lire les instructions avant utilisation.
- Utiliser des gants de protection.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- En cas de transport et / ou de manipulation inappropriée, le dispositif ou l'emballage pourrait subir des dommages structurels et / ou fonctionnels.
- Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site de pose.
- **Si le dispositif est utilisé à une pression élevée ou avec des injecteurs :**
 - Se connecter directement au système de perfusion sous pression avec le connecteur de fermeture luer d'extrémité du dispositif.
 - Retirer tous les accessoires connectés au dispositif et les remplacer par une capsule de fermeture luer si nécessaire.
 - Vérifier toujours la perméabilité du dispositif avant de l'utiliser.
 - Ne jamais dépasser la pression maximale de 325 psi
- Nettoyer le dispositif immédiatement après l'administration de médicaments ou de fluides biologiques.
- Retirer immédiatement toute aiguille dépourvue de revêtement, en gardant toujours l'extrémité éloignée de votre corps et de vos doigts.
- Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

Remarque : Tout accident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.



DE - GEBRAUCHSBESTIMMUNG

Peripherer Venenkatheter mit passivem Sicherheitsmechanismus. Peripherer IV-Katheter für kurzfristigen peripheren venösen Zugang, der in Kombination mit anderen Medizinprodukten die Verabreichung von Flüssigkeiten ermöglicht. Sobald der IV-Katheter in einer Vene platziert ist, kann er mit anderen medizinischen Geräten verbunden werden, um therapeutische Lösungen oder Medikamente zu verabreichen. IV-Katheter können an andere medizinische Geräte angeschlossen werden, die mit Luer-Lock- oder Luer-Anschlüssen ausgestattet sind, wie z. B. Infusionssets, Verlängerungsschläuche, Absperrhähne und Spritzen. Im Falle der Verabreichung von Hochdruckflüssigkeiten, wie etwa Kontrastmitteln, wird die Vorrichtung mit Verlängerungsleitungen verbunden, die mit Injektoren für die Verabreichung der Hochdruckkontrastmittel verbunden sind.

Der Katheter kann unter Berücksichtigung der Gefäßanatomie des Patienten und der Eignung des Verfahrens bei jeder Patientenpopulation verwendet werden.

Katheter sind für die Verwendung mit Hochdruck-Injektionsinjektoren (max. 325 psi) geeignet

VERWENDEN SIE KEINE 26G IV-KATHETER FÜR HOCHDRUCKBEHANDLUNGEN.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das verwendete Material verwenden.

VERWENDETE MATERIALIEN

Rostfreier Stahl, röntgenkontrastfähiges Polyurethan (PUR), Polypropylen (PP), Polyoxymethylen (POM). Schmiermittel: Polymethylsiloxan und aminofunktionelles Polymethylsiloxan

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Wählen Sie die korrekte IV-Kanülengröße aus.
- Öffnen Sie die Primärverpackung gemäß den Anleitungen (PEEL).
- Der Katheter ist für den Einmalgebrauch.
- Nicht neu sterilisieren.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung des Katheters kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen und die Funktion des Produkts beeinträchtigen.
- Blutexposition, entweder durch den perkutanen Einstich mit einer kontaminierten Nadel oder über die Schleimhäute oder verletzte Haut kann zu schweren Krankheiten wie Hepatitis, HIV (AIDS) oder anderen Infektionskrankheiten führen.
- Versuchen Sie nicht den Nadelschutzmechanismus zu umgehen oder zu beseitigen, da es ohne den Schutz zu einer Nadelstichverletzung kommen kann.
- Lassen Sie die Luer Slip-Verbindungen nicht außer Augen, da sie abrutschen können und es zu Blutexposition oder Blutverlust kommen kann.
- Nach dem Gebrauch das Produkt gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt zum Verabreichen von geeigneten Lösungen und Flüssigkeiten, um so weit wie möglich einer Phlebitis durch hypotonische oder hypertontische Lösungen vorzubeugen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die richtige Anwendung muss das Krankenhauspersonal für das Legen von Venenzugängen und die Verwendung von Kathetern ausgebildet sein.
- Verwenden Sie die Katheter in Übereinstimmung mit den Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtung.
- Sorgen Sie für aseptische Techniken, eine geeignete Vorbereitung der Haut und kontinuierlichen Schutz des Bereichs um die Einstichstelle im Einklang mit den anerkannten Standards und Regeln und den Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtung.
- Tauschen Sie den Katheter gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtung und den einschlägigen Leitlinien oder, wenn er beschädigt ist, aus.
- Befolgen Sie die universalen/Standardmaßnahmen beim Einstecken, Pflegen und Entfernen des Katheters, um der Exposition von blutübertragbaren Krankheitserregern vorzubeugen.
- Beachten Sie alle vom Hersteller angegebenen Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen für die Infusionen.
- Verbiegen Sie die Nadel nicht vor oder während des Gebrauchs.
- Verwenden Sie keine Scheren oder scharfen Instrumente bei oder in der Nähe der Einstichstelle.
- Nur mit ISO 80369-7-konformen Luer-Anschlüssen verwenden. Luer-Verbindungen, die nicht ISO-konform sind, können Undichtigkeiten verursachen.
- Ziehen Sie die Luer-Verbindungen nach ISO 80369-7 nicht zu fest an, da dies zu Beschädigungen führen kann.

ANLEITUNGEN

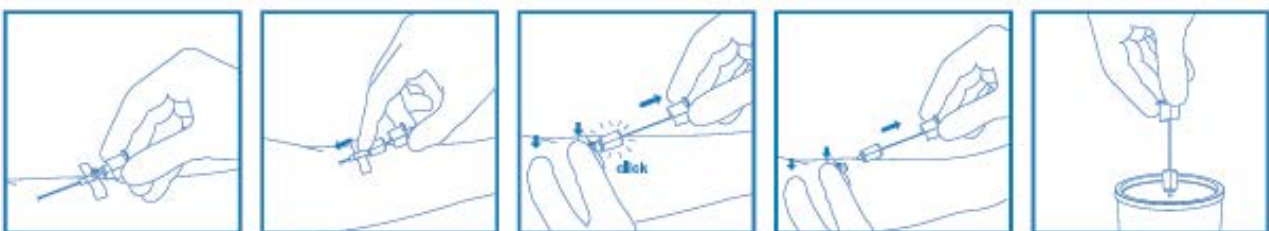
1. **VORSICHT:** Verwenden Sie die Verpackung nicht, wenn sie beschädigt oder geöffnet ist und wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
2. Präparieren Sie die Einstichstelle gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtung.
3. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Katheter am Griff heraus.

4. Während Sie die Flügel halten, drehen Sie die Nadelschutzkappe und ziehen Sie sie mit einer geraden Bewegung heraus. Werfen Sie die Nadelschutzkappe gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitsvorrichtung weg.
5. Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, bevor Sie es einführen. **VORSICHT:** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
6. Führen Sie die Nadel in einem flachen Winkel in die Vene ein. **WARNHINWEIS:** Wenn die Nadel während des Einführens teilweise oder ganz aus dem Katheterschlauch gezogen wird, schieben Sie die Nadel nicht wieder in den Katheterschlauch zurück, da es zu Schäden kommen kann.
7. Beobachten Sie den Blutrückfluss in die Entspannungskammer.
8. Schieben Sie den Katheter über die Nadel in die Vene vor. **VORSICHT:** Ziehen Sie die Nadel während des Vorschiebens des Katheters nicht heraus.
9. Stabilisieren Sie den Katheter sanft durch Aufdrücken der Flügel auf die Haut und drücken Sie auf die Vene. **WARNHINWEIS:** Die Vene muss zusammengedrückt werden, um zu vermeiden, das Blut aus dem Stahl-Mandrin leckt.
10. Ziehen Sie die Nadel aus dem Katheter, bis Sie ein „Klick“ hören. Das Klicken zeigt an, dass der Nadelschutzmechanismus ausgelöst wurde. **WARNHINWEIS:** Wenn der Nadelschutzmechanismus nicht ausgelöst wurde, entsorgen Sie die Nadel in einen stichfesten, leckdichten Behälter für scharfe Gegenstände. Halten Sie dabei die Nadelspitze immer von Ihrem Körper und den Fingern weg.
11. Drücken Sie die Vene weiterhin zu und ziehen Sie die geschützte Nadel vom Stahl-Mandrin ab.
12. Entfernen Sie die Luer-Lock-Kappe von der Nadel, bevor Sie die geschützte Nadel in einen stichfesten, leckdichten Behälter für scharfe Gegenstände werfen.
13. Setzen Sie die Luer-Lock-Kappe oder ein anderes Luer-System auf den Stahl-Mandrin.
14. Stabilisieren Sie den Katheter und verkleben Sie ihn mit einem sterilem Pflaster gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtung.
15. Spülen Sie oder beginnen Sie mit der Infusion.
16. Pflegen Sie die Stelle um den Venenzugang und wechseln Sie das Pflaster gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtungen.
17. Kontrollieren Sie den Katheter, nachdem Sie ihn entfernt haben, auf Schäden und werfen Sie ihn gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitsrichtung weg.

Warnhinweise. (VORSICHTSMASSNAHMEN)

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anleitungen sorgfältig durch.
- Benutzen Sie Schutzhandschuhe.
- Das Produkt muss sofort nach dem Entfernen der Verpackung gebraucht werden.
- Bei falschem Transport und/oder falscher Handhabung kann das Produkt oder die Verpackung strukturell und/oder funktionell Schaden nehmen.
- Verwenden Sie keine Scheren an oder in der Nähe der Einstichstelle.
- **Wenn das Produkt mit hohem Druck oder Einspritzventilen verwendet wird:**
 - Verbinden Sie das Produkt direkt an der Luer-Lock-Verbindung mit dem Druckinfusionssystem.
 - Entfernen Sie alle mit dem Produkt verbundenen Zubehöre und setzen Sie gegebenenfalls eine Luer-Lock-Verbindung auf die Anschlussstelle.
 - Prüfen Sie vor dem Gebrauch immer die Durchgängigkeit des Produkts.
 - Überschreiten Sie niemals einen Druck von 325 psi.
- Reinigen Sie das Produkt sofort nach der Verabreichung von Medikamenten oder biologischen Flüssigkeiten.
- Entfernen Sie sofort Nadeln ohne Beschichtung und halten Sie die Nadelspitze immer von Ihrem Körper und den Fingern weg.
- Niemals direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen.

Hinweis: Schwere Unfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient weilt, mitgeteilt werden.



ES - USO PREVISTO

Catéter venoso periférico con mecanismo de seguridad pasiva. Catéter IV periférico para acceso venoso periférico de corta duración que, en combinación con otros dispositivos médicos, permite la administración de fluidos. Una vez colocado en una vena, el catéter intravenoso se puede conectar a otros dispositivos médicos para administrar soluciones terapéuticas o medicamentos. Los catéteres intravenosos se pueden conectar a otros dispositivos médicos equipados con conexiones luer lock o luer, como equipos de infusión, líneas de extensión, llaves de paso y jeringas. En caso de administración de líquidos a alta presión, como medios de contraste, el dispositivo se conecta a líneas de extensión conectadas a inyectores para la administración de medios de contraste a alta presión. El catéter se puede utilizar en cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la anatomía vascular del paciente y la idoneidad del procedimiento.

Los catéteres son adecuados para usar con inyectores de inyección de alta presión (máx. 325 psi)

NO UTILIZAR CATÉTERES IV 26G PARA TRATAMIENTOS DE ALTA PRESIÓN.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida para los materiales utilizados.

MATERIALES UTILIZADOS

Acero inoxidable, Poliuretano radiopaco (PUR), Polipropileno (PP), Polioximetileno (POM). Lubricantes: polimetilsiloxano y polimetilsiloxano aminofuncional

ADVERTENCIAS GENERALES

- Elegir el tamaño correcto de Cánula IV.
- Abrir el envase primario siguiendo las indicaciones (PEEL).
- Para uso en un solo paciente.
- No volver a esterilizar.
- NO REUTILIZAR. La reutilización puede producir infección u otras enfermedades o lesiones y puede comprometer la funcionalidad del dispositivo.
- La exposición a la sangre, ya sea consecuencia de una punción percutánea con una aguja contaminada o del contacto con una membrana mucosa o piel no intacta, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- No intentar anular ni desactivar el mecanismo de protección de la aguja ya que se puede producir una lesión causada por punción contaminada.
- No dejar las conexiones Luer slip desatendidas ya que se pueden desconectar y provocar exposición a la sangre o pérdida de sangre.
- Después del uso, desechar el dispositivo de acuerdo con la política de su centro.
- Utilizar el dispositivo para administrar las soluciones y los fluidos adecuados para reducir al máximo la flebitis causada por la solución hipotónica o hipertónica.

PRECAUCIONES GENERALES

- Para un uso correcto, los médicos deben contar con la formación necesaria en acceso vascular y uso de estos catéteres.
- Estos catéteres se deben utilizar de acuerdo con la política del centro.
- Debe garantizarse una técnica aséptica, una preparación adecuada de la piel y una protección continua del sitio de inserción conformes con las normas de práctica aceptadas y la política del centro.
- Reemplace el catéter según el protocolo del centro o las directrices relevantes, o si se ha visto comprometida la integridad del dispositivo.
- Se deben adoptar medidas de precaución generales/estándar para la inserción, el mantenimiento y la extracción de estos catéteres a fin de evitar la exposición a patógenos de la sangre.
- Se deben respetar todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones relativas a todos los líquidos de infusión, según las especificaciones del fabricante
- No doblar la aguja antes de utilizarla ni durante su uso.
- No utilizar tijeras ni otros instrumentos afilados en el punto de inserción ni cerca de este.
- Use solo con conexiones Luer compatibles con ISO 80369-7. Las conexiones Luer que no cumplen con ISO pueden causar fugas.
- No apriete demasiado las conexiones Luer ISO 80369-7, ya que se pueden dañar.

INSTRUCCIONES

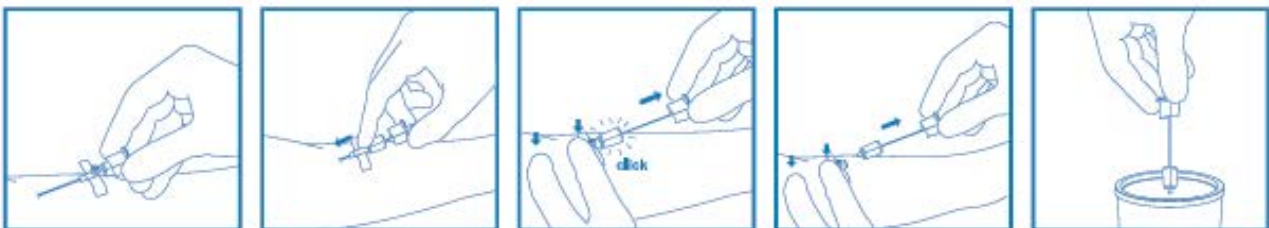
1. PRECAUCIÓN: No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto, ni una vez vencida la fecha de caducidad.
2. Preparar el punto de inserción de acuerdo con la política del centro.
3. Abrir el envase y extraer el catéter sujetándolo por la zona de agarre.
4. Sujetar las aletas, girar y retirar la tapa de la aguja con un movimiento recto hacia afuera. Desechar la tapa de la aguja de acuerdo con la política del centro.
5. Comprobar si el dispositivo presenta algún daño antes de su inserción. PRECAUCIÓN: No utilizar si el dispositivo está deteriorado.

6. Acceder al vaso sanguíneo utilizando un ángulo bajo de inserción. ADVERTENCIA: Si la aguja se extrae parcial o totalmente del tubo de catéter durante la inserción, no volver a insertar la aguja en el tubo del catéter, ya que pueden producirse daños.
7. Observar la entrada de sangre en la cámara
8. Hacer avanzar el catéter dentro del vaso sanguíneo sobre la aguja. PRECAUCIÓN: No tirar de la aguja hacia atrás durante el avance del catéter.
9. Estabilizar el catéter presionando ligeramente las aletas sobre la piel y aplicar compresión venosa. ADVERTENCIA: Es necesario aplicar compresión venosa para evitar fugas de sangre de la conexión del catéter.
10. Sacar la aguja del catéter hasta que se escuche un "clic" sonoro que indica que la protección de seguridad de la aguja se ha activado. ADVERTENCIA: Si el mecanismo de protección no funciona, desechar inmediatamente la aguja en un contenedor para objetos puntiagudos, hermético y resistente a la perforación, manteniendo la punta alejada del cuerpo y de los dedos en todo momento.
11. Seguir aplicando compresión venosa y sacar la aguja protegida de la conexión del catéter.
12. Retirar la tapa del Luer-lock antes de desechar la aguja protegida en un contenedor para objetos puntiagudos, hermético y resistente a la perforación.
13. Conectar la tapa del dispositivo Luer-lock u otro dispositivo Luer a la conexión del catéter con seguridad.
14. Estabilizar el catéter y colocar un apósito estéril conforme a la política de su centro.
15. Irrigar o iniciar la infusión.
16. Realizar los cuidados y los cambios de apósito del sitio de acceso vascular conforme a la política del centro.
17. Una vez extraído, examinar el catéter para asegurarse de que está intacto y desecharlo de acuerdo con la política de su centro

ADVERTENCIAS. (PRECAUCIONES.)

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Utilice guantes de protección.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase.
- En caso de transporte o manipulación incorrectos, el dispositivo o el envase pueden sufrir daños estructurales y/o funcionales.
- No utilizar tijeras en el punto de inserción ni cerca de éste.
- Si el dispositivo se utiliza a alta presión o con inyectores:
 - Conectar directamente al sistema de infusión de presión con el conector terminal Luer-lock del dispositivo.
 - Retirar todos los accesorios conectados al dispositivo y sustituirlos con una tapa Luer-lock cuando fuera necesario.
 - Comprobar siempre la permeabilidad del dispositivo antes del uso.
 - Nunca superar la presión máxima de 325 psi
- Limpiar inmediatamente el dispositivo después de la administración de medicamentos o fluidos biológicos.
- Retirar inmediatamente cualquier aguja sin protección, mantener siempre la punta alejada del cuerpo y los dedos.
- No exponer el dispositivo al calor o a la luz solar directa.

Nota: Cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Periferní žilní katétr s pasivním bezpečnostním mechanismem. Periferní IV katétr pro krátkodobý periferní žilní vstup, který v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky umožňuje podávání tekutin. Po zavedení do žíly může být IV katétr připojen k dalším lékařským zařízením pro podávání terapeutických roztoků nebo léků. IV katétrů mohou být připojeny k jiným lékařským zařízením vybaveným luer lock nebo připojením luer fitinku, jako jsou infuzní soupravy, prodlužovací hadičky, uzavírací kohouty a stříkačky. V případě podávání vysokotlakých kapalin, jako jsou kontrastní látky, je zařízení připojeno k prodlužovacím hadicím připojeným k injektorům pro podávání vysokotlakých kontrastních látek.

Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů s přihlédnutím k vaskulární anatomii pacienta a vhodnosti výkonu.

Katétrů jsou vhodné pro použití s tlakovými injektory (max. 325psi).

NEPOUŽÍVEJTE 26G IV KATÉTRY PRO VYSOKOTLAKOU TERAPII.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na použité materiály.

POUŽITÉ MATERIÁLY

Nerezová ocel, radiokontrastní polyuretan (PUR), polypropylen (PP), polyoxymethylen (POM). Mazadla: polymethylsiloxan a aminofunkční polymethylsiloxan

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Zvolte správnou velikost IV kanyly.
- Otevřete primární obal podle pokynů (PEEL).
- Určeno pouze pro použití jedním pacientem.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
- NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU. Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění/zranění a může ohrozit funkčnost prostředku.
- Vystavení krvi, ať už při perkutánním vpichu kontaminovanou jehlou nebo přes sliznice či neporušenou kůži, může vést k závažným onemocněním, jako je hepatitida, HIV (AIDS) nebo jiná infekční onemocnění.
- Nepokoušejte se obejít nebo překonat krycí mechanismus jehly, protože by mohlo dojít k poranění kontaminovanou jehlou.
- Nenechávejte spojení typu Luer slip bez dozoru, protože by mohlo dojít k jejich odpojení a následnému zasažení krví nebo ztrátě krve.
- Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení.
- Používejte prostředek k podávání vhodných roztoků a tekutin, abyste co nejvíce omezili flebitidu způsobenou hypotonickým nebo hypertonickým roztokem.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro správné používání musí být zdravotníci vyškoleni v oblasti cévního přístupu a používání těchto katétrů.
- Používejte tyto katétrů v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení.
- Zajistěte aseptickou techniku, správnou přípravu kůže a nepetržitou ochranu místa v souladu s přijatými standardy praxe a zásadami vašeho zdravotnického zařízení.
- Vyměňte katétr v souladu se zásadami vašeho zdravotnického zařízení, příslušnými pokyny, anebo v případě, že byla narušena integrita prostředku.
- Při zavádění, údržbě a odstraňování těchto katétrů dodržujte univerzální/standardní bezpečnostní opatření, abyste zabránili expozici krevním patogenům.
- Dodržujte všechny kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny pro všechny infuzní přípravky, jak je uvádí jejich výrobce
- Jehlu před použitím ani během něj neohýbejte.
- V místě zavedení nebo v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky ani jiné ostré nástroje.
- Používejte pouze s připojením Luer vyhovujícím ISO 80369-7. Luer spoje, které nejsou v souladu s ISO, mohou způsobit netěsnosti.
- Neutahujte nadměrně spoje ISO 80369-7 Luer, mohlo by dojít k poškození.

POKYNY

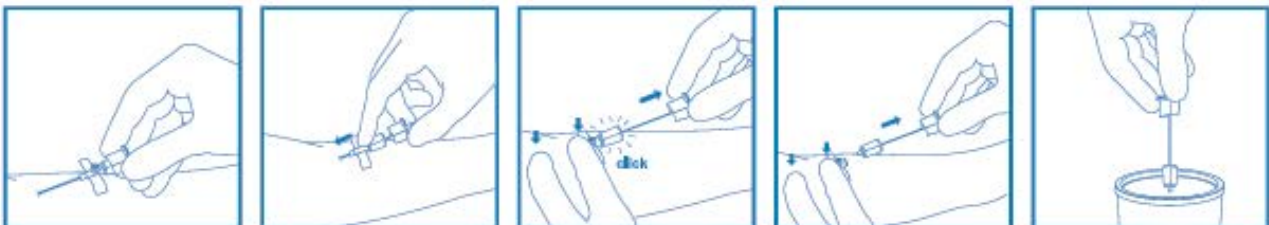
1. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
2. Připravte místo zavedení podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
3. Otevřete obal a vyjměte katétr uchopením za rukojeť.
4. Uchopte křídélka, otočte a sejměte kryt jehly přímým pohybem směrem ven. Zlikvidujte kryt jehly v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení.
5. Před vložením prostředku zkontrolujte, zda není poškozen. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je prostředek poškozený, nepoužívejte jej.
6. Zavádějte cévu pod nízkým úhlem. **VAROVÁNÍ:** Pokud se jehla během zavádění částečně nebo úplně vytáhne z hadičky katétru, nezasouvejte ji znovu do hadičky katétru, protože by mohlo dojít k jejímu poškození.

7. Pozorujte návrat krve do zábleskové komůrky
8. Posuňte katétr z jehly do cévy. **UPOZORNĚNÍ:** Během posunu katétru netahejte jehlu zpět.
9. Stabilizujte katétr jemným přitlačením křidélek ke kůži a použijte žilní kompresi. **VAROVÁNÍ:** Aby se zabránilo úniku krve z hrdla katétru, je nutná žilní komprese.
10. Vytáhněte jehlu z katétru, dokud neuslyšíte cvaknutí označující aktivaci bezpečnostního krytu jehly. **VAROVÁNÍ:** Pokud se jehla nezakryje, ihned ji zlikvidujte v nepropíchnutelném a nepropustném kontejneru na ostré předměty, přičemž špičku jehly vždy udržujte mimo tělo a prst.
11. Pokračujte v žilní kompresi a odpojte krytou jehlu od hrdla katétru.
12. Před vyhozením kryté jehly do nádoby na ostré předměty odolné proti propíchnutí odstraňte uzávěr Luer Lock.
13. Bezpečně připojte uzávěr Luer Lock nebo jiný Luer prostředek k hrdlu katétru.
14. Stabilizujte katétr a přiložte sterilní obvaz podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
15. Propláchněte nebo zahajte infuzi.
16. Ošetřete místo cévního přístupu a výměnu obvazů podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
17. Po vyjmutí katétru jej zkontrolujte, zda je neporušený, a zlikvidujte jej podle zásad vašeho zdravotnického zařízení

Varování. (BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.)

- Před použitím si přečtěte návod k použití.
- Používejte ochranné rukavice.
- Výrobek musí být použit ihned po otevření obalu.
- V případě nesprávné přepravy a/nebo manipulace by mohlo dojít k poškození struktury a/nebo funkčnosti prostředku nebo obalu.
- V místě zavedení nebo v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky.
- **Pokud je prostředek používán při vysokém tlaku nebo s injektory:**
 - Připojte přímo k tlakovému infuznímu systému pomocí koncového konektoru Luer Lock prostředku.
 - Odstraňte veškeré příslušenství připojené k prostředku a v případě potřeby je nahraďte uzávěrem Luer Lock.
 - Před použitím vždy zkontrolujte průchodnost prostředku.
 - Nikdy nepřekračujte maximální tlak 325 psi
- Vyčistěte prostředek ihned po podání léků nebo biologických tekutin.
- Okamžitě vyjměte jakoukoli jehlu bez povlaku a vždy držte špičku mimo dosah těla a prstů.
- Nevystavujte teplu ani přímému slunečnímu záření.

Poznámka: Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



DA - TILSIGTET BRUG

Perifert venekateter med passiv sikkerhedsmekanisme. Perifert IV-kateter til kortvarig perifer venøs adgang, som i kombination med andet medicinsk udstyr tillader administration af væsker. Når det først er anbragt i en vene, kan IV-kateteret forbindes til andre medicinske anordninger for at levere terapeutiske løsninger eller lægemidler. IV-katetre kan forbindes til andet medicinsk udstyr udstyret med luer-lås eller luer-tilslutningsforbindelser såsom infusionssæt, forlængerledninger, stophaner og sprøjter. I tilfælde af administration af højtryksvæsker, såsom kontrastmidler, er indretningen forbundet med forlængelsesledninger forbundet med injektorer til administration af højtrykskontrastmedierne.

Kateteret kan bruges på enhver patientpopulation under hensyntagen til patientens vaskulære anatomi og egnetheden af proceduren. Katetrene er velegnede til brug med trykinjektorer (maks. 325 psi)

BRUG IKKE 26 G IV-KATETERE TIL BEHANDLINGER MED HØJT TRYK.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for de anvendte materialer.

ANVENDTE MATERIALER

Rustfrit stål, røntgentæt polyurethan (PUR), polypropylen (PP), polyoxymethylen (POM). Smøremidler: polymethylsiloxan og aminofunktionel polymethylsiloxan

GENERELLE ADVARSLER

- Vælg en iv-kanyle af korrekt størrelse.
- Åbn den primære pakning ved at følge instruktionerne (PEEL).
- Kun beregnet til brug med en enkelt patient.
- Må ikke resteriliseres.
- MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan føre til infektion eller anden sygdom/patientskade og kan forringe enhedens funktion.
- Eksponering for blod, enten ved perkutant stik med en kontamineret kanyle eller via slimhinder eller beskadiget hud, kan føre til alvorlig sygdom som hepatitis, hiv (aids) eller andre smitsomme sygdomme.
- Forsøg aldrig at tilsidesætte eller omgå kanylebeskyttelsesmekanismen, da dette kan forårsage tilskadekomst ved stik med en kontamineret kanyle.
- Efterlad ikke luer slip-forbindelserne uden opsyn. De kan gå løs, hvilket vil resultere i eksponering for blod eller blodtab.
- Kassér enheden efter brug som angivet i institutionens retningslinjer.
- Brug enheden til indgift af passende opløsninger og væsker så eventuel flebitis som følge af hypotonisk eller hypertonisk opløsning så vidt muligt kan undgås.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Klinikere skal være uddannet i vaskulær adgang og brug af disse katetre for at sikre en korrekt brug.
- Brug disse katetre som angivet i institutionens retningslinjer.
- Brug aseptisk teknik, korrekt forberedelse af huden og fortsat beskyttelse af indstiksstedet i overensstemmelse med anerkendte standarder for praksis og institutionens retningslinjer.
- Udskift katetret som angivet i institutionens retningslinjer, andre relevante retningslinjer, eller hvis enhedens integritet er blevet beskadiget.
- Træf universelle/standardmæssige forebyggende forholdsregler til at forhindre eksponering for blodbårne patogener ved anlæggelse, pleje og fjernelse af disse katetre.
- Overhold alle kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og instruktioner for alle infusionsvæsker som angivet af væskernes producent
- Bøj ikke kanylen før eller under brug.
- Brug ikke sakse eller andre skarpe instrumenter på eller i nærheden af indstiksstedet.
- Brug kun med ISO 80369-7-kompatible Luer-forbindelser. Luer-forbindelser, der ikke er ISO-kompatible, kan forårsage lækager.
- Spænd ikke ISO 80369-7 Luer-forbindelser, da der kan opstå skader.

BRUGSANVISNING

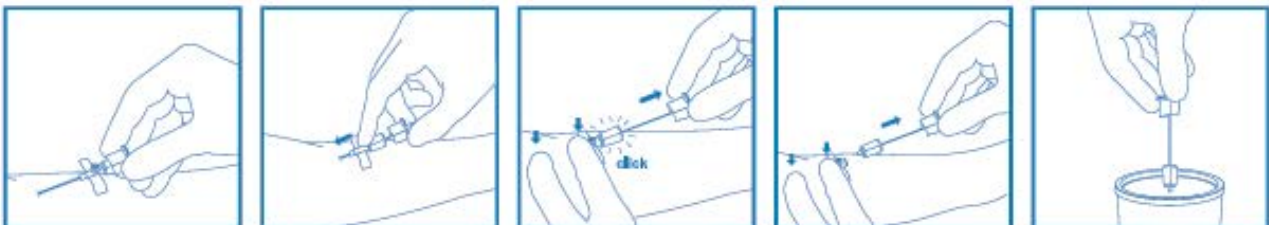
1. FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
2. Forbered indstiksstedet i henhold til institutionens retningslinjer.
3. Åbn pakningen, og fjern kateteret ved at tage fat i grebet.
4. Hold fast i vingerne, og drej og fjern kanylebeskyttelsen med en lige, udadgående bevægelse. Kassér kanylebeskyttelsen som angivet i institutionens retningslinjer.
5. Kontrollér enheden for skader, før anlæggelse. FORSIGTIG: Enheden må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
6. Brug en lav indstiksvinkel ved adgang til blodkarret. ADVARSEL: Hvis kanylen trækkes helt eller delvist ud af kateterslangen under anlæggelsen, må den ikke genindsættes i kateterslangen, da det kan forvolde skader.
7. Kontrollér, at der løber blod retur i fyldningskammeret
8. Før kateteret fra kanylen ind i blodkarret. FORSIGTIG: Træk ikke kanylen tilbage under fremføring af kateteret.

9. Stabiliser kateteret ved at trykke vingerne forsigtigt ned mod huden, og påfør venekompression. **ADVARSEL:** Venekompression er nødvendig for at forhindre blodlækage fra kateterkoblingen.
10. Træk kanylen ud af kateteret, indtil en klik høres. Klikket er tegn på, at kanylens beskyttelsesmekanisme er aktiveret. **ADVARSEL:** Hvis kanylen ikke kan afskærmes, skal den straks bortskaffes i en punkteringssikker og lækagesikker beholder til skarpe genstande. Hold hele tiden kanylspidsen væk fra kroppen og fingrene.
11. Fortsæt med at anlægge venekompression, og fjern den afskærmede kanyle fra kateterkoblingen.
12. Fjern hættens fra luerlåsen, før den afskærmede kanyle kasseres i en punkteringssikker og lækagesikker beholder til skarpe genstande.
13. Sæt luerlåsens hætte eller en anden luerenhed på kateterkoblingen.
14. Stabiliser kateteret, og anlæg en steril forbindelse i overensstemmelse institutionens gældende retningslinjer.
15. Skyl, eller start infusionen.
16. Plej vaskulære adgangssteder, og skift forbindelse i overensstemmelse institutionens gældende retningslinjer.
17. Ved fjernelsen skal kateteret kontrolleres for at sikre, at det er intakt. Kassér kateteret i henhold til institutionens retningslinjer

Advarsler (FORHOLDSREGLER)

- Læs brugsanvisningen før brug.
- Brug beskytteshandsker.
- Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning af pakningen.
- I tilfælde af forkert transport og/eller manipulation kan enheden eller emballages blive udsat for strukturelle og/eller funktionelle skader.
- Brug ikke en saks på eller i nærheden af indstiksstedet.
- **Hvis enheden anvendes ved højt tryk eller med injektorer:**
 - Tilslut direkte til trykinfusionssystemet ved hjælp af luerlåskonnectoren for enden af enheden.
 - Fjern alt udstyr, der er tilsluttet enheden, og udskift om nødvendigt med en luerlåshætte.
 - Kontrollér altid før brug, at enheden er gennemstrømmelig.
 - Overskrid aldrig det maksimale tryk på 325 psi
- Rengør apparatet straks efter indgift af medicin eller biologiske væsker.
- Fjern straks enhver kanyle uden coating, og hold altid spidsen væk fra kroppen og fingrene.
- Må ikke udsættes for varme eller direkte sollys.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med brug af udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.



FI - KÄYTTÖTARKOITUS

Perifeerinen laskimokatetri passiivisella turvamekanismilla. Perifeerinen IV-katetri lyhytaikaiseen perifeeriseen laskimoon pääsyyn, joka yhdessä muiden lääketieteellisten laitteiden kanssa mahdollistaa nesteiden antamisen. Kun IV-katetri on asetettu laskimoon, se voidaan yhdistää muihin lääkinnällisiin laitteisiin terapeuttisten liuosten tai lääkkeiden toimittamiseksi. IV-katetreitä voidaan liittää muihin lääketieteellisiin laitteisiin, jotka on varustettu luer-lukolla tai luer-liitäntöillä, kuten infuusioletkuihin, jatkojohtoihin, sulkuhanoihin ja ruiskuihin. Jos annetaan korkeapaineisia nesteitä, kuten varjoaineita, laite liitetään jatkojohtoihin, jotka on liitetty injektoreihin korkeapaineisen varjoaineen antamista varten.

Katetria voidaan käyttää missä tahansa potilasryhmässä potilaan verisuonten anatomian ja toimenpiteen soveltuvuuden huomioon ottaen.

Katetreitä soveltuvat käytettäväksi paineinjektoreiden kanssa (maks. 325 psi)

ÄLÄ KÄYTÄ 26G IV -KATETREITA SUUREN PAINEEN HOIDOISSA.

VASTA-AIHE

Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä käytetyille materiaaleille.

KÄYTETYT MATERIAALIT

Ruostumaton teräs, säteilyä läpäisemätön polyuretaani (PUR), polypropyreeni (PP), polyoksimeteeni (POM). Voiteluaineet: polymetyylisiloksaani ja aminofunktionaalinen polymetyylisiloksaani

YLEISET VAROITUKSET

- Valitse oikea IV-kanyylin koko.
- Avaa ensisijainen pakkaus ohjeiden mukaan (VEDÄ IRTI).
- Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Uudelleenkäyttö voi johtaa tulehdukseen tai muuhun sairauteen/loukkaantumiseen ja saattaa vaarantaa laitteen toiminnallisuuden.
- Altistuminen verelle joko neulalla tapahtuvan ihon lävistämisen vuoksi tai limakalvojen tai rikkoontuneen ihon välityksellä saattaa johtaa vakavaan sairauteen, kuten hepatiittiin, HIV:hen (AIDS) tai muihin tartuntatauteihin.
- Älä yritä ohittaa tai poistaa neulan suojaimekseen, sillä muuten vaarana on tapaturma kontaminoituneen neulan vuoksi.
- Älä jätä Luer-slip-liitäntöjä valvomatta, sillä ne voivat irrota ja johtaa verelle altistumiseen tai verenvuotoon.
- Hävitä laite käytön jälkeen oman laitoksesi käytännön mukaan.
- Käytä laitetta sopivien liuosten ja nesteiden annosteluun välttääksesi niin tarkoin kuin mahdollista laskimotulehduksen, johon on syynä hypotoninen tai hypertoninen liuos.

YLEISET VAROTOIMENPITEET

- Oikeaoppisen käytön varmistamiseksi lääkäreillä tulee olla koulutus verisuoniyhteyttä ja näiden katetrien käyttöä varten.
- Käytä näitä katetrejä oman laitoksesi käytännön mukaan.
- Varmista aseptinen tekniikka, kunnollinen ihon valmistelu ja kohdan jatkuva suojaus hyväksytyjen toimintapojen ja laitoksesi käytännön mukaisesti.
- Vaihda katetri laitoksesi käytännön ja asiaankuuluvien suuntaviivojen mukaan tai mikäli laitteesi eheys on vaarantunut.
- Noudata universaaleja/vakiovarotoimenpiteitä näiden katetrien sisäänviennissä, paikallaanpidossa ja irrottamisessa veren välityksellä tarttuville taudinaiheuttajille altistumisen ennaltaehkäisemiseksi.
- Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia, varotoimenpiteitä ja ohjeita kaikkien infusioitavien nesteiden kohdalla näiden valmistajien kertomalla tavalla
- Älä taivuta neulaa käyttöä ennen tai sen aikana.
- Älä käytä saksia tai muita teräviä välineitä sisäänvientikohdalla tai sen lähellä.
- Käytä vain ISO 80369-7 -yhteensopivien Luer-liitäntöjen kanssa. Luer-liitäntät, jotka eivät ole ISO-yhteensopivia, voivat aiheuttaa vuotoja.
- Älä kiristä ISO 80369-7 Luer-liitäntöjä liikaa, koska ne voivat vaurioitua.

OHJEET

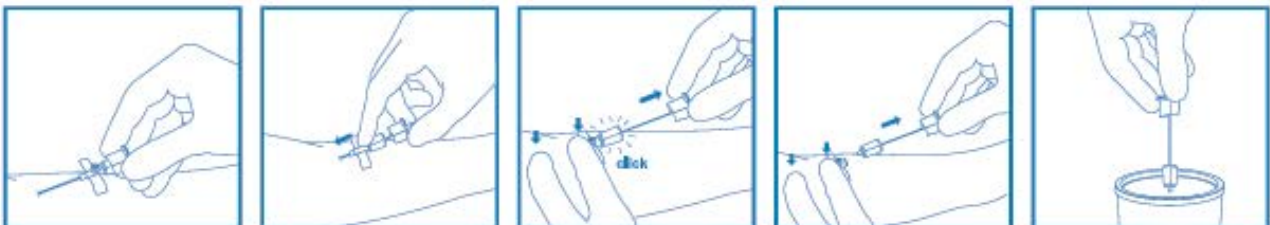
1. **VAROVAISUUTTA:** Älä käytä pakkausta, jos se on vahingoittunut tai avattu tai mikäli viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
2. Valmisteile sisäänvientikohta oman laitoksesi käytännön mukaan.
3. Avaa pakkaus ja poista katetri tarttumalla kahvasta.
4. Pitele siivistä ja kierrä ja poista neulan suoja suoralla, ulospäin suuntautuvalla liikkeellä. Hävitä neulan suoja oman laitoksesi käytännön mukaan.
5. Tarkista laite vaurioiden varalta ennen sisäänvientiä. **VAROVAISUUTTA:** Älä käytä, jos laite on vahingoittunut.
6. Luo yhteys verisuoneen matalalla sisäänvientikulmalla. **VAROITUS:** Jos neula vetäytyy osittain tai kokonaan kateriputkesta sisäänviennin aikana, älä laita neulaa takaisin katetriputkeen, sillä muuten se voi vaurioitua.
7. Huomioi veren paluu indikaatiokammioon

8. Vie katetri eteenpäin pois neulasta suoneen. **VAROVAISUUTTA:** Älä vedä takaisin neulalla katetrin edetessä.
9. Vakauta katetri painamalla siipiä varoen ihoon ja huolehdi laskimon kompressiosta. **VAROITUS:** Laskimon kompression avulla estetään verenvuoto katetrin keskittimestä.
10. Vedä neula ulos katetrasta, kunnes kuulet klik-äänen, mikä osoittaa, että neulan turvasuoja on aktivoitunut. **VAROITUS:** Jos neulan suoja ei toimi, hävitä neula välittömästi laittamalla se lävistämättömään ja vuotamattomaan terävien esineiden astiaan. Pidä neulan kärki koko ajan kaukana kehosta ja käsistä.
11. Jatka laskimon kompressiota ja irrota suojattu neula katetrin keskittimestä.
12. Poista Luer-lock-tulppa ennen kuin laitat suojatun neulan lävistämättömään ja vuotamattomaan terävien esineiden astiaan.
13. Liitä Luer-lock-liitännän tulppa tai jokin muu Luer-laite katetrin keskittimeen varmasti.
14. Stabiloi katetri ja laita steriili sidos laitoksesi käytännön mukaan.
15. Huuhto tai aloita infuusio.
16. Huolehdi verisuoniyhteyshoidosta ja sidoksen vaihdosta oman laitoksesi käytännön mukaan.
17. Kun poistat katetrin, tarkista se varmistaaksesi sen eheyden ja hävitä se oman laitoksesi käytännön mukaan

Varoitukset. (VAROTOIMENPITEET.)

- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Käytä suojakäsineitä.
- Tuote tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Virheellisen kuljetuksen ja/tai käsittelyn tapauksessa laite tai pakkaus saattavat vaurioitua rakenteeltaan ja/tai toiminnaltaan.
- Älä käytä saksia sisäänvientikohdan kohdalla tai sen lähellä.
- **Jos laitetta käytetään korkealla paineella tai injektoreiden kanssa:**
 - Liitä suoraan paineinfuusiojärjestelmään laitteen pään luer-lock-liittimellä.
 - Poista kaikki laitteeseen liitetyt lisävarusteet ja vaihda ne luer-lock-liitännän tulppaan tarvittaessa.
 - Tarkista aina laitteen avoimuus ennen käyttöä.
 - Älä koskaan ylitä 325 psi:n maksimipainetta
- Puhdista laite välittömästi lääkkeiden tai biologisten nesteiden annostelun jälkeen.
- Poista välittömästi mahdollinen neula, jossa ei ole päällystettä: pidä kärki aina kaukana kehostasi ja sormistasi.
- Ei saa altistaa kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.

Huomio: Kaikista laitteen käytössä esiintyneistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.



EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Περιφερικός φλεβικός καθετήρας με μηχανισμό παθητικής ασφάλειας. Περιφερικός IV καθετήρας για βραχυπρόθεσμη περιφερική φλεβική πρόσβαση, ο οποίος σε συνδυασμό με άλλες ιατρικές συσκευές επιτρέπει τη χορήγηση υγρών. Μόλις τοποθετηθεί σε μια φλέβα, ο IV καθετήρας μπορεί να συνδεθεί με άλλες ιατρικές συσκευές για την παροχή θεραπευτικών διαλυμάτων ή φαρμάκων. Οι IV καθετήρες μπορούν να συνδεθούν με άλλες ιατρικές συσκευές εξοπλισμένες με luer lock ή συνδέσεις τοποθέτησης luer, όπως σετ έγχυσης, γραμμές επέκτασης, στρόφιγγες και σύριγγες. Σε περίπτωση χορήγησης υγρών υψηλής πίεσης, όπως σκιαγραφικών μέσων, η συσκευή συνδέεται με γραμμές επέκτασης που συνδέονται με μπεκ για τη χορήγηση των μέσων αντίθεσης υψηλής πίεσης. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών λαμβάνοντας υπόψη την αγγειακή ανατομία του ασθενούς και την καταλληλότητα της επέμβασης.

Οι καθετήρες είναι κατάλληλοι για χρήση με εγχυτήρες πίεσης (325psi το μέγιστο)

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ 26G ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά κατασκευής.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Ανοξείδωτος Χάλυβας, ακτινοσκιερή Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυοξυμεθυλένιο (POM). Λιπαντικά: πολυμεθυλοσιλοξάνιο και αμινολειτουργικό πολυμεθυλοσιλοξάνιο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος ενδοφλέβιου καθετήρα.
- Ανοίξτε την κύρια συσκευασία ακολουθώντας τις οδηγίες (PEEL).
- Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό και μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η έκθεση στο αίμα, είτε μέσω διαδερμικής παρακέντησης με μολυσμένη βελόνα είτε μέσω επαφής με τους βλεννογόνους ή με μη άθικτο δέρμα, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ασθένειες όπως ηπατίτιδα, HIV (AIDS), ή άλλες μολυσματικές ασθένειες.
- Μην επιχειρείτε να παρακάμψετε ή να παραβιάσετε τον προστατευτικό μηχανισμό της βελόνας διότι μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τη μολυσμένη βελόνα.
- Μην αφήνετε τους συνδέσμους Luer slip δίχως επίβλεψη διότι ενδέχεται να αποσυνδεθούν και να προκληθεί έκθεση σε αίμα ή απώλεια αίματος.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή για τη χορήγηση κατάλληλων διαλυμάτων και υγρών ώστε να μειώνεται στον μέγιστο δυνατό βαθμό η φλεβίτιδα που προκαλείται από υποτονικό ή υπερτονικό διάλυμα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για τη σωστή χρήση, οι γιατροί θα πρέπει να έχουν εκπαιδευθεί στην αγγειακή προσπέλαση και στη χρήση αυτών των καθετήρων.
- Χρησιμοποιείτε τους καθετήρες αυτούς σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
- Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική, κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και συνεχή προετοιμασία του σημείου εισαγωγής σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα πρακτικής και την πολιτική του ιδρύματός σας.
- Αντικαταστήστε τον καθετήρα ακολουθώντας την πολιτική του ιδρύματός σας, τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες ή σε περίπτωση που έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- Τηρείτε τις Γενικές/Τυπικές Προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, τη διατήρηση και την αφαίρεση αυτών των καθετήρων για την πρόληψη της έκθεσης σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.
- Θα πρέπει να συμμορφώνεστε με όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για κάθε εγχέομενο υγρό, ακολουθώντας τις υποδείξεις του κατασκευαστή
- Μη λυγίζετε τη βελόνα πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα αιχμηρά εργαλεία στο σημείο εισαγωγής ή πλησίον αυτού.
- Χρησιμοποιήστε μόνο με συνδέσεις Luer συμβατές με το ISO 80369-7. Οι συνδέσεις Luer που δεν είναι συμβατές με ISO μπορεί να προκαλέσουν διαρροές.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις Luer ISO 80369-7 γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ

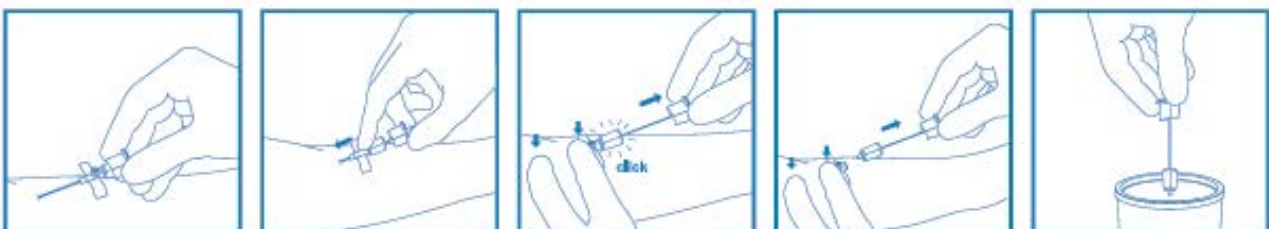
1. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν έχει ανοιχθεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
2. Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής ακολουθώντας την πολιτική του ιδρύματός σας.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον καθετήρα πιάνοντας τη λαβή.
4. Κρατώντας τα πτερύγια, περιστρέψτε και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας με μια ευθεία κίνηση προς τα έξω. Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

5. Ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν ζημιά προτού την εισάγετε. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
6. Προσπελάστε το αγγείο χρησιμοποιώντας μικρή γωνία εισαγωγής. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η βελόνα έχει αφαιρεθεί εν μέρει ή τελείως από το σωλήνα του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μην εισάγετε ξανά τη βελόνα στον σωλήνα του καθετήρα διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά.
7. Παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος στον θάλαμο επιστροφής
8. Προωθήστε τον καθετήρα πέρα από τη βελόνα στο εσωτερικό του αγγείου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβάτε προς τα πίσω τη βελόνα κατά τη διάρκεια της προώθησης του καθετήρα.
9. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα πιέζοντας ελαφρώς τα πτερύγια στο δέρμα και εφαρμόστε φλεβική συμπίεση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Απαιτείται φλεβική συμπίεση για την αποτροπή της διαρροής αίματος από το σημείο σύνδεσης (hub) του καθετήρα.
10. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» που σημαίνει ότι η προστασία ασφαλείας της βελόνας έχει ενεργοποιηθεί. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η προστασία ασφαλείας της βελόνας δεν ενεργοποιηθεί, απορρίψτε αμέσως τη βελόνα μέσα σε ένα αδιάτρητο, στεγανό δοχείο διατηρώντας συνεχώς την άκρη της βελόνας μακριά από το σώμα και τα δάκτυλά σας.
11. Συνεχίστε να εφαρμόζετε φλεβική συμπίεση και αποσυνδέστε τη βελόνα με την προστασία ασφαλείας από το σημείο σύνδεσης (hub) του καθετήρα.
12. Αφαιρέστε το πώμα Luer lock προτού απορρίψετε τη βελόνα με την προστασία ασφαλείας μέσα σε ένα αδιάτρητο, στεγανό δοχείο.
13. Συνδέστε σταθερά το πώμα Luer lock ή άλλες συσκευές Luer στο σημείο σύνδεσης (hub) του καθετήρα.
14. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα και τοποθετήστε μια αποστειρωμένη γάζα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
15. Προχωρήστε σε έκπλυση ή ξεκινήστε την έγχυση.
16. Φροντίστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης και αλλάξτε τον επίδεσμο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.
17. Μετά την αφαίρεση, εξετάστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος και απορρίψτε τον σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας

Προειδοποιήσεις. (ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ.)

- ο Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- ο Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια.
- ο Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- ο Σε περίπτωση μη σωστής μεταφοράς ή/και χειρισμού, το προϊόν ή η συσκευασία ενδέχεται να υποστούν ζημιά όσον αφορά τη δομή ή/και τη λειτουργία.
- ο Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι στο σημείο εισαγωγής ή πλησίον αυτού.
- ο **Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται με υψηλή πίεση ή με εγχυτήρες:**
 - Συνδέστε την απευθείας στο σύστημα έγχυσης υπό πίεση με τον τερματικό σύνδεσμο luer-lock της συσκευής.
 - Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που είναι συνδεδεμένα στη συσκευή και αντικαταστήστε τα με ένα πώμα luer-lock εφόσον χρειάζεται.
 - Ελέγχετε πάντα τη βατότητα της συσκευής πριν από τη χρήση.
 - Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη πίεση των 325 psi
- ο Καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χορήγηση φαρμάκων ή βιολογικών υγρών.
- ο Αφαιρείτε αμέσως τη βελόνα εάν δεν διαθέτει προστασία, διατηρώντας συνεχώς την άκρη μακριά από το σώμα και τα δάκτυλά σας.
- ο Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμότητα ή στο άμεσο ηλιακό φως.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον Κατασκευαστή και στην Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Perifériás vénás katéter passzív biztonsági mechanizmussal. Perifériás IV katéter a rövid távú perifériás vénás hozzáféréshez, amely más orvosi eszközökkel kombinálva folyadékok bejuttatását teszi lehetővé. A vénába helyezett IV katétert más orvosi eszközökhöz lehet csatlakoztatni terápiás oldatok vagy gyógyszerek szállításához. Az intravénás katéterek csatlakoztathatók más, luer-zárral vagy luer-csatlakozókkal felszerelt orvosi eszközökhöz, például infúziós szerelvényekhez, hosszabbító vezetékhez, elzárócsapokhoz és fecskendőkhöz. Nagynyomású folyadékok, például kontrasztanyag beadása esetén a készüléket a nagynyomású kontrasztanyag adagolásához injektorokhoz csatlakoztatott hosszabbító vezetékhez kell csatlakoztatni.

A katéter bármely betegpopuláción használható, figyelembe véve a páciens vaszkuláris anatómiáját és az eljárás alkalmasságát. A katéterek használhatók nagy nyomású injektorral (max. 325 psi)

NE HASZNÁLJON 26G INTRAVÉNÁS KATÉTERT NAGY NYOMÁSÚ KEZELÉSEKHEZ.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegen, aki a felhasznált anyagokra való ismert túlérzékenységgel él.

FELHASZNÁLT ANYAGOK

Rozsdamentes acél, röntgensötét poliuretán (PUR), polipropilén (PP), polioximetilén (POM). Kenőanyagok: polimetilsziloxán és aminofunkciós polimetilsziloxán

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Válasszon megfelelő méretű intravénás kanült.
- Nyissa ki az elsődleges csomagolást a jelzés szerint (PEEL).
- Csak egy betegnél használja.
- Ne sterilizálja újra.
- **NE HASZNÁLJA ISMÉTELTEN.** Az ismételt használat fertőzéshez és más betegséghez vagy sérüléshez vezethet, és az eszköz működését veszélyeztetheti.
- A vérrel érintkezés, akár szennyezett tűvel történt perkután szúrás útján, akár nyálkahártyán át, vagy sérült bőrfelületen keresztül, komoly betegséghez vezethet, mint pl. hepatitis, HIV (AIDS) vagy más fertőző betegség.
- Ne próbálja felülírni vagy kiiktatni a tűt védő mechanizmust, mert szennyezett tű általi sérülést okozhat.
- Ne hagyja a Luer lock csatlakozót felügyelet nélkül, mert szétválhat és vérrel érintkezést vagy vérvesztést okozhat.
- Használat után dobja ki az eszközt az intézmény előírásai szerint.
- Az eszközt a megfelelő oldatok és folyadékok beadására használja, annak érdekében, hogy csökkentse a hipotóniás és hipertóniás oldat okozta visszérgyulladás (phlebitis) veszélyét.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A helyes használathoz a klinikai szakembereknek megfelelő képzésben kell részesülniük a vaszkuláris hozzáférés és ezen katéterek használatának területén.
- A katétereket az intézmény szabályzatának megfelelően használja.
- Győződjön meg róla, hogy a fertőtlenítési módszer, a bőr megfelelő előkészítése, és a terület folyamatos védelme megfelel az elfogadott szakmai sztenderdeknek és az intézmény szabályzatának.
- Cserélje a katétert az intézmény szabályzatának megfelelően, az idevágó szakmai előírások szerint, vagy ha az eszköz megsérült.
- A véráram útján terjedő kórokozókvaló érintkezés megelőzése végett kövesse a szokásos óvintézkedéseket a katéter behelyezésekor, benn tartásakor és eltávolításakor.
- Tartsa be a gyártó minden ellenjavallatát, figyelmeztetését, óvintézkedését és utasítását minden infuzátum esetében
- Ne hajlítsa meg a tűt használat előtt vagy közben.
- Ne használjon ollót vagy más éles eszközt a beszúrás helyén vagy annak közelében.
- Csak az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő Luer csatlakozásokkal használja. Az ISO-kompatibilis Luer csatlakozások szivárgást okozhatnak.
- Ne húzza túl az ISO 80369-7 Luer csatlakozásokat, mert megsérülhet.

UTASÍTÁSOK

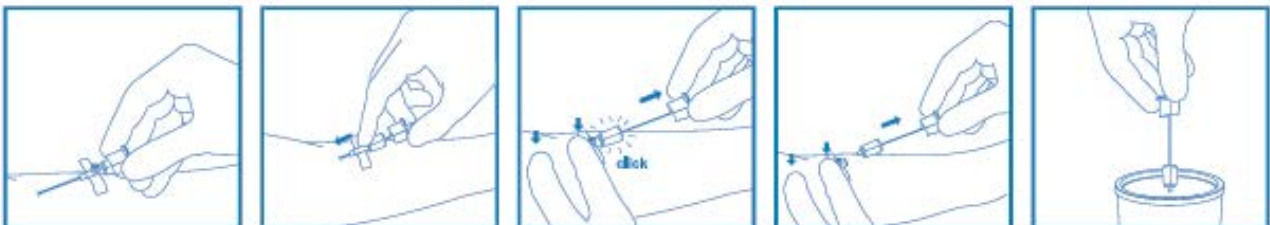
1. **VIGYÁZAT:** Ne használja, ha a csomag sérült, nyitott, vagy a szavatossági ideje lejárt.
2. Készítse elő a beszúrás helyét az intézményi előírásoknak megfelelően.
3. Nyissa ki a csomagolást, és vegye ki a katétert a fogójánál fogva.
4. A szárnyaknál fogva csavarja meg és egyenes mozdulattal húzza le a tűvédő hüvelyt. A tűvédő kupakot az intézményi előírásoknak megfelelően dobja el.
5. Beszúrás előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. **VIGYÁZAT:** Ne használja, ha az eszköz sérült.
6. Alacsony szögben közelítse meg a vénát. **FIGYELMEZTETÉS:** Ha beszúrás közben a tű részben vagy teljesen kihúzódtott a katétercsőből, ne nyomja vissza a tűt a katétercsőbe, mert sérülést okozhat.
7. Figyelje a vér vérgyűjtő kamrába folyását
8. Tolja a katétert a tűről előre a véredénybe. **VIGYÁZAT:** Ne húzza vissza a tűt a katéter előretolása közben.

9. Stabilizálja a katétert a szárny bőrhöz nyomásával és kompresszió gyakorlásával. **FIGYELMEZTETÉS:** Használjon vénás kompressziót a katéter csatlakozójából való vérszivárgás megelőzéséhez.
10. Húzza ki a tűt a katéterből amíg egy kattánót nem hall, amely a tű védő mechanizmus aktiválását jelzi.
FIGYELMEZTETÉS: Ha a tű védelme nem kapcsolódik be, azonnal dobja el a tűt egy szűrőszállós, folyadékzáró, éles tárgyak hulladékkezelésére szolgáló gyűjtődobozba, a tű hegyét testétől és ujjaitól mindig elfordítva tartva.
11. Folytassa a vénás kompressziót, és vegye le a védett tűt a katéter csatlakozójáról.
12. Vegye le a Luer lock kupakot, mielőtt kidobja a tűt a szűrőszállós, folyadékzáró, éles tárgyak hulladékkezelésére szolgáló gyűjtődobozba.
13. Biztonságosan rögzítse a Luer lock kupakot vagy más Luer eszközt a katéter csatlakozójához.
14. Stabilizálja a katétert és tegyen rá steril kötést az intézményi előírások szerint.
15. Indítson átmosást vagy kezdje meg az infúziót.
16. Ápolja a hozzáférési helyet és cserélje a kötést az intézményi előírásoknak megfelelően.
17. Eltávolításakor vizsgálja meg, hogy a katéter minden része sértetlen-e, és az intézmény hulladékkezelési előírásainak megfelelően dobja el

Figyelmeztetés. (ÓVINTÉZKEDÉSEK.)

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Használjon védőkesztyűt.
- A terméket felbontás után azonnal fel kell használni.
- Helytelen szállítás vagy kezelés esetén az eszköz vagy a csomagolása szerkezetileg vagy működésében sérülhet.
- Ne használjon ollót a beszűrési hely közelében.
- **Ha az eszközt magas nyomáson vagy injektorokkal használja:**
 - Kapcsolja közvetlenül a nagy nyomású infúziós rendszerhez az eszköz végén levő Luer lock csatlakozóval.
 - Távolítsa el az összes kiegészítőt, amely az eszközhöz kapcsolódik, és cserélje ki őket Luer lock kupakra, ahol szükséges.
 - Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz átjárhatóságát.
 - Soha ne lépje át a maximum 325 psi nyomást
- Gyógyszer vagy biológiai folyadék beadása után azonnal tisztítsa meg az eszközt.
- Ha bevonat nélküli tűvel találkozik, azonnal vegye ki, miközben a tű hegyét távol tartja testétől és ujjaitól.
- Ne tegye ki közvetlen hőnek vagy napfénynek.

Megjegyzés: Bármilyen komoly balesetet, ami az eszköz használata közben következett be, azonnal jelenteni kell a Gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg státuszának megfelelő illetékes állami szervnek.



NL - BEOOGD GEBRUIK

Perifere veneuze katheter met passief veiligheidsmechanisme. Perifere IV-katheter voor kortdurende perifere veneuze toegang die, in combinatie met andere medische hulpmiddelen, de toediening van vloeistoffen mogelijk maakt. Eenmaal in een ader geplaatst, kan de IV-katheter worden aangesloten op andere medische apparaten om therapeutische oplossingen of medicijnen toe te dienen. IV-katheters kunnen worden aangesloten op andere medische apparaten die zijn uitgerust met luer-lock- of luer-fittingverbindingen, zoals infusiesets, verlenglijnen, kranen en spuitjes. Bij toediening van hogedruk vloeistoffen, zoals contrastmiddelen, wordt het apparaat aangesloten op verlengleidingen die zijn aangesloten op injectoren voor de toediening van hogedrukcontrastmiddelen.

De katheter kan bij elke patiëntenpopulatie worden gebruikt, rekening houdend met de vasculaire anatomie van de patiënt en de geschiktheid van de procedure. De katheters zijn geschikt voor gebruik met drukinjectoren (max. 325psi)

GEBRUIK GEEN IV-KATHETERS 26G VOOR HOGEDRUKBEHANDELINGEN.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor de gebruikte materialen.

GEBRUIKTE MATERIALEN

Roestvrij staal, radiopaak polyurethaan (PUR), polypropyleen (PP), polyoxymethyleen (POM). Smeermiddelen: polymethylsiloxaan en aminofunctioneel polymethylsiloxaan

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Kies de juiste maat IV canule.
- Open de primaire verpakking volgens de aanwijzingen (PEEL).
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren.
- NIET HERGEBRUIKEN. Hergebruik kan leiden tot infecties of andere ziektes/letsel en kan de functionaliteit van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Blootstelling aan bloed via een percutane punctie met een besmette naald of via de slijmvliezen of een niet-intacte huid kan leiden tot ernstige ziekten zoals hepatitis, HIV (AIDS) of andere infectieziekten.
- Probeer de naaldbescherming niet op te heffen of te omzeilen, aangezien een besmette naald letsel kan veroorzaken.
- Laat Luer-slipaansluitingen niet onbeheerd achter, aangezien deze kunnen losraken en kunnen leiden tot bloedblootstelling of bloedverlies.
- Werp het hulpmiddel na gebruik weg volgens het beleid van uw instelling.
- Gebruik het hulpmiddel om de juiste oplossingen en vloeistoffen toe te dienen, om flebitis veroorzaakt door hypotone of hypertone oplossing zoveel mogelijk te verminderen.

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN

- Voor correct gebruik moeten klinici worden opgeleid in vasculaire toegang en het gebruik van deze katheters.
- Gebruik deze katheters volgens het beleid van uw instelling.
- Zorg voor een aseptische techniek, een goede voorbereiding van de huid en een voortdurende bescherming van de plaats volgens de aanvaarde praktijkenormen en het beleid van uw instelling.
- Vervang de katheter volgens het beleid van uw instelling, relevante richtlijnen of indien de integriteit van het apparaat is aangetast.
- Volg de universele/standaard voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen, onderhouden en verwijderen van deze katheters om blootstelling aan ziekteverwekkers in bloed te voorkomen.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusies op zoals aangegeven door de fabrikant
- Buig de naald niet vóór of tijdens gebruik.
- Gebruik geen scharen of andere scherpe instrumenten op of in de buurt van de inbrengplaats.
- Alleen gebruiken met Luer-aansluitingen die voldoen aan ISO 80369-7. Luer-verbindingen die niet ISO-compatibel zijn, kunnen lekken veroorzaken.
- Draai ISO 80369-7 Luer-aansluitingen niet te strak aan, omdat dit schade kan veroorzaken.

INSTRUCTIES

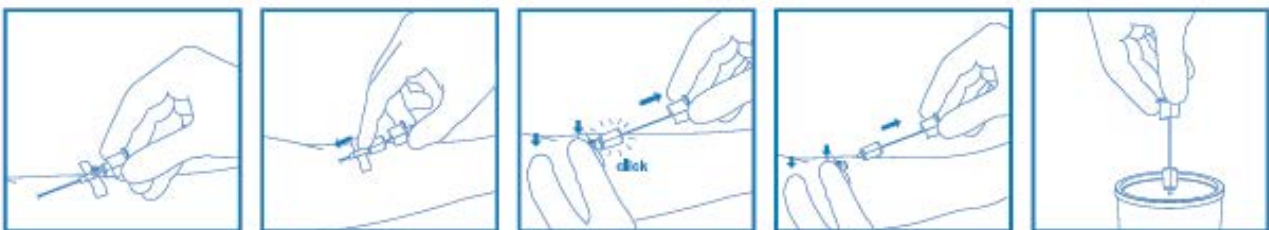
1. **OPGELET:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
2. Bereid de inbrengplaats voor volgens het beleid van uw instelling.
3. Open de verpakking en verwijder de katheter door de greep vast te pakken.
4. Houd de vleugels vast, draai en verwijder de naaldbescherming in een rechte, naar buiten gerichte beweging. Werp de naaldbescherming weg volgens het beleid van uw instelling.
5. Inspecteer het hulpmiddel op schade voordat u het inbrengt. **OPGELET:** Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd is.

6. Ga het bloedvat in met een lage inbrenghoek. **WAARSCHUWING:** Als de naald tijdens het inbrengen gedeeltelijk of volledig uit de katheterslang wordt getrokken, mag de naald niet opnieuw in de katheterslang worden gestoken, omdat dit schade kan veroorzaken.
7. Kijk of er bloed terugstroomt in de katheter
8. Breng de katheter van de naald in het bloedvat. **OPGELET:** Trek de naald niet terug tijdens het doorvoeren van de katheter.
9. Stabiliseer de katheter door de vleugels voorzichtig op de huid te drukken en pas veneuze compressie toe. **WAARSCHUWING:** Veneuze compressie is nodig om te voorkomen dat er bloed uit de katheterdop lekt.
10. Trek de naald uit de katheter totdat u een "klik" hoort die aangeeft dat de naaldbeveiliging is geactiveerd. **WAARSCHUWING:** Als de bescherming van de naald niet wordt geactiveerd, werpt u de naald onmiddellijk weg in een lekvrije naaldencontainer en houd de punt van de naald te allen tijde weg van het lichaam en vingers.
11. Ga door met het toepassen van veneuze compressie en maak de beschermde naald los van de katheterdop.
12. Verwijder de Luer-lockdop voordat u de beschermde naald wegwerpt in een lekvrije naaldcontainer voor scherpe voorwerpen.
13. Sluit de Luer-lockdop of een ander Luer-hulpmiddel stevig aan op de katheterdop.
14. Stabiliseer de katheter en breng een steriel verband aan volgens het beleid van uw instelling.
15. Spoel of start de infusie.
16. Verzorg de vasculaire toegang en verwissel het verband volgens het beleid van uw instelling.
17. Onderzoek na verwijdering of de katheter intact is en verwijder deze volgens het beleid van uw instelling

Waarschuwingen. (VOORZORGSMAATREGELEN.)

- o Lees de instructies vóór gebruik.
- o Gebruik beschermende handschoenen.
- o Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.
- o Bij onjuist transport en/of manipulatie kan het hulpmiddel of de verpakking structurele en/of functionele schade oplopen.
- o Gebruik geen scharen op of in de buurt van de inbrengplaats.
- o **Indien het hulpmiddel wordt gebruikt onder hoge druk of met injectoren:**
 - Sluit rechtstreeks aan op het drukinfusiesysteem met het uiteinde van de luer-lockaansluiting van het hulpmiddel.
 - Verwijder alle accessoires die op het hulpmiddel zijn aangesloten en vervang ze waar nodig door een Luer-lockdop.
 - Controleer altijd het doorgankelijkheid van het hulpmiddel vóór gebruik.
 - Overschrijd nooit de maximale druk van 325 psi
- o Reinig het apparaat onmiddellijk na toediening van medicijnen of biologische vloeistoffen.
- o Verwijder alle naalden zonder bedekking onmiddellijk en houd de punt altijd weg van uw lichaam en vingers.
- o Niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.

Opmerking: Elk ernstig incident dat is gebeurd in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



NO - TILTENKT BRUK

Perifert venekateter med passiv sikkerhetsmekanisme. Perifert IV-kateter for kortvarig perifer venøs tilgang som i kombinasjon med annet medisinsk utstyr tillater administrering av væske. Når det er plassert i en vene, kan IV-kateteret kobles til andre medisinske enheter for å levere terapeutiske løsninger eller medikamenter. IV-katetre kan kobles til annet medisinsk utstyr utstyrt med luer-lås eller luer-tilpasningskoblinger som infusjonssett, forlengesslanger, stoppekraner og sprøyter. Ved administrering av høytrykksvæsker, slik som kontrastmidler, kobles enheten til forlengelsesledninger koblet til injektorer for administrering av høytrykkskontrastmediet.

Kateteret kan brukes på enhver pasientpopulasjon under hensyntagen til pasientens vaskulære anatomi og prosedyrens egnethet. Katetre er egnet for bruk med høytrykksinjeksjonsinjektorer (maks. 325 psi)

IKKE BRUK 26G IV-KATETRE TIL HØYTRYKKSBEHANDLINGER.

KONTRAINDIKASJONER.

Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor materialene som brukes.

BRUKT MATERIALER

Rustfritt stål, røntgentett polyuretan (PUR), polypropylen (PP), polyoksymetylen (POM). Smøremidler: polymetylsiloksan og aminofunksjonell polymetylsiloksan

GENERELLE ADVARSLER

- Velg riktig størrelse på IV-kanylen.
- Åpne primærpakningen ved å følge instruksjonene (PEEL).
- Kun beregnet for bruk av én pasient.
- Ikke resteriliser.
- IKKE GJENBRUK. Gjenbruk kan forårsake infeksjon eller annen sykdom/skade og kan svekke funksjonaliteten til enheten.
- Eksponering for blod, enten gjennom perkutan punktering med en forurenset nål eller gjennom slimhinner eller ødelagt hud, kan føre til alvorlige sykdommer som hepatitt, HIV (AIDS) eller andre infeksjonssykdommer.
- Ikke prøv å overstyre eller overstyre nålebeskyttelsesmekanismen, da det kan oppstå en nålforurenset skade.
- Ikke la Luer-slipkoblinger være uten tilsyn, da de kan løsne og forårsake blodeksponering eller blodtap.
- Etter bruk, kast enheten i henhold til anleggets retningslinjer.
- Bruk enheten til å administrere tilstrekkelige løsninger og væsker for å redusere så mye som mulig flebitten forårsaket av hypotonisk eller hypertonisk løsning.
- Intravenøse katetre må kun brukes av opplært og kvalifisert personell for bruk av denne typen medisinsk utstyr og for håndtering av disse

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- o Bruk disse katetrene i forbindelse med anleggets retningslinjer.
- o Sikre aseptisk teknikk, adekvat hudforberedelse og kontinuerlig beskyttelse på stedet i samsvar med aksepterte praksisstandarder og anleggspolicy.
- o Bytt kateter basert på anleggets retningslinjer, relevante retningslinjer, eller hvis enhetens integritet har blitt kompromittert.
- o Følg universelle / standard forholdsregler når du setter inn, vedlikeholder og fjerner disse katetrene for å forhindre eksponering for blodpatogener.
- o Overhold alle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for alle infusjoner, som spesifisert av produsenten
- o Ikke bøy nålen før eller under bruk.
- o Ikke bruk saks eller andre skarpe instrumenter på eller i nærheten av innføringsstedet.
- o Bruk kun med ISO 80369-7-kompatible Luer-tilkoblinger. Luer-koblinger som ikke er ISO-kompatible kan forårsake lekkasjer.
- o Ikke stram ISO 80369-7 Luer-koblinger for mye, da skade kan oppstå.

BRUKSANVISNING

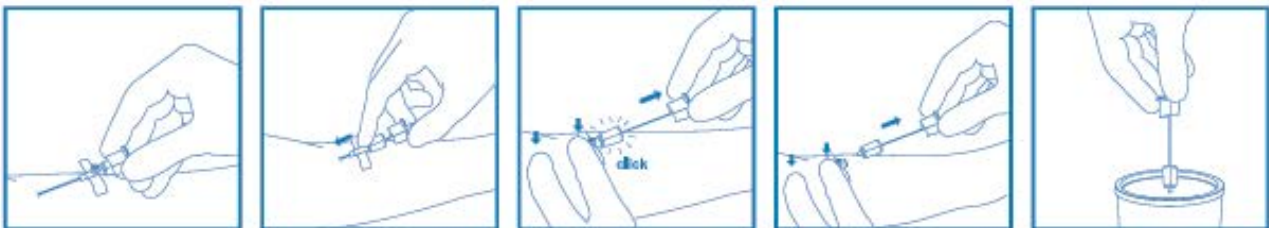
1. FORSIKTIG: Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
2. Klargjør innsetningsstedet i henhold til anleggets retningslinjer.
3. Åpne pakken og fjern kateteret ved å ta tak i håndtaket.
4. Mens du holder vingene, roter og fjern hetten i en rett utadgående bevegelse. Kast kanyleheten i henhold til anleggets retningslinjer.
5. Inspiser enheten for skade før den settes inn. OBS: ikke bruk hvis enheten er skadet.
6. Få tilgang til karet med en lav innføringsvinkel. ADVARSEL: Hvis nålen er helt eller delvis trukket ut av kateterrøret under innføring, må du ikke sette nålen inn i kateterrøret igjen, da det kan oppstå skade.
7. Observer returen av blod til visningskammeret
8. Før kateteret fra nålen inn i karet. FORSIKTIG: Ikke trekk nålen tilbake mens kateteret føres frem.

9. Stabiliser kateteret ved å presse vingene forsiktig mot huden og påfør venøs kompresjon. ADVARSEL: Venøs kompresjon er nødvendig for å forhindre at blod lekker fra kateternavet.
10. Trekk nålen ut av kateteret til du hører et hørbart "klikk" som indikerer at nålebeskyttelsen er aktivert. ADVARSEL: Hvis nålen er ubeskyttet, kast nålen umiddelbart i en punkteringssikker og lekkasjesikker beholder for skarpe gjenstander, og hold alltid nålespissen unna kroppen og fingrene.
11. Fortsett å påføre venøs kompresjon og løsne den beskyttede nålen fra kateternavet.
12. Fjern Luer Lock-hetten før du kaster den beskyttede nålen i en punkteringssikker, lekkasjesikker beholder for skarpe gjenstander.
13. Koble Luer-låshetten eller en annen Luer-enhet godt til kateternavet.
14. Stabiliser kateteret og påfør en steril bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer.
15. Skyll eller start infusjon.
16. Utfør pleie av vaskulær tilgangssted og bytte av bandasje i henhold til anleggets retningslinjer.
17. Etter fjerning, undersøk kateteret for å sikre at det er intakt og kast i henhold til anleggets retningslinjer.

ADVARSLER

- o Les bruksanvisningen før bruk.
- o Bruk vernehansker.
- o Produktet skal brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- o Ved feil transport og/eller håndtering kan enheten eller emballasjen få strukturelle og/eller funksjonelle skader.
- o Ikke bruk saks på eller i nærheten av innføringsstedet.
- o Hvis enheten brukes ved høyt trykk eller med injektorer:
 - Koble direkte til trykkinfusjonssystemet med terminal-luer-lock-kontakten på enheten.
 - Fjern alt tilbehør som er koblet til enheten og erstatt det med en luer-lock-hette der det er nødvendig.
 - Kontroller alltid enhetens åpenhet før bruk.
 - Overskrid aldri det maksimale trykket på 325 psi
- o Skyll enheten umiddelbart etter administrering av medisiner eller biologiske væsker.
- o Fjern ubeskyttede nåler umiddelbart mens du holder spissen unna kroppen og fingrene.
- o Ikke utsett for varme eller direkte sollys.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



PL - PRZEZNACZENIE

Cewnik do żył obwodowych z biernym mechanizmem bezpieczeństwa. Cewnik obwodowy IV do krótkotrwałego dostępu do żył obwodowych, który w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi umożliwia podawanie płynów. Po umieszczeniu w żyłę cewnik dożylny może być połączony z innymi urządzeniami medycznymi w celu dostarczania roztworów terapeutycznych lub leków. Cewniki dożylny można podłączać do innych urządzeń medycznych wyposażonych w złącza typu luer lub typu luer, takich jak zestawy infuzyjne, przedłużacze, zawory odcinające i strzykawki. W przypadku podawania płynów pod wysokim ciśnieniem, takich jak środki kontrastowe, urządzenie podłącza się do przedłużer podłączonych do wstrzykiwaczy do podawania środków kontrastowych pod wysokim ciśnieniem.

Cewnik może być stosowany w dowolnej populacji pacjentów, biorąc pod uwagę anatomię naczyń pacjenta i przydatność zabiegu.

Cewniki nadają się do stosowania z iniektorami ciśnieniowymi (maks. 325 psi)

NIE UŻYWAJ CEWNIKÓW IV 26G DO ZABIEGÓW POD WYSOKIM CIŚNIENIEM.

PRZECIWSKAZANIE

Nie stosuj u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na użyte materiały.

UŻYTE MATERIAŁY

Stal nierdzewna, nieprzepuszczający promieniowania poliuretan (PUR), polipropylen (PP), polioksymetylen (POM). Smary: polimetylosiloksan i aminofunkcyjny polimetylosiloksan

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Wybierz odpowiedni rozmiar kaniuli dożylny.
- Otwórz opakowanie podstawowe zgodnie ze wskazówkami (PEEL).
- Przeznaczony wyłącznie do użytku do jednego pacjenta.
- Nie sterylizuj ponownie.
- **NIE UŻYWAJ PONOWNIE.** Ponowne użycie może prowadzić do infekcji lub innej choroby/urazy i może zakłócić działanie urządzenia.
- Kontakt z krwią, czy to przez przezskórne nakłucie zanieczyszczoną igłą, czy przez błony śluzowe lub nieuszkodzoną skórę, może prowadzić do poważnych chorób, takich jak zapalenie wątroby, HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne.
- Nie próbuj pomijać lub niszczyć mechanizmu osłony igły, ponieważ może dojść do ukłucia skażoną igłą.
- Nie pozostawiaj złącz Luer bez nadzoru, ponieważ mogą się rozłączyć i spowodować narażenie krwi na czynniki zewnętrzne lub jej utratę.
- Po użyciu zutylizuj urządzenie zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Urządzenie służy do podawania odpowiednich roztworów i płynów, aby w jak największym stopniu zredukować zapalenie żył wywołane roztworami hipotonicznymi lub hipertonicznymi.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu prawidłowego stosowania użytkownicy powinni być przeszkoleni w zakresie dostępu naczyniowego i korzystania z cewników.
- Używaj cewników zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Zapewnij technikę aseptyczną, odpowiednie przygotowanie skóry i ciągłą ochronę miejsca wprowadzenia zgodnie z przyjętymi standardami praktyki i odpowiednią procedurą.
- Wymień cewnik zgodnie z obowiązującymi procedurami, odpowiednimi wytycznymi lub jeśli integralność urządzenia została naruszona.
- Podczas wprowadzania, podawania i wyjmowania cewników należy przestrzegać uniwersalnych/standardowych środków ostrożności, aby zapobiec narażeniu na patogeny przenoszone przez krew.
- Przestrzegaj wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich infuzji, określonych przez ich producenta
- Nie zginaj igły przed lub w trakcie użytkowania.
- Nie używaj nożyczek ani innych ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia lub w jego pobliżu.
- Używaj tylko ze złączami Luer zgodnymi z ISO 80369-7. Połączenia Luer, które nie są zgodne z normą ISO, mogą powodować nieszczelności.
- Nie dokręcaj zbyt mocno złącz Luer ISO 80369-7, ponieważ może to spowodować uszkodzenie.

INSTRUKCJE

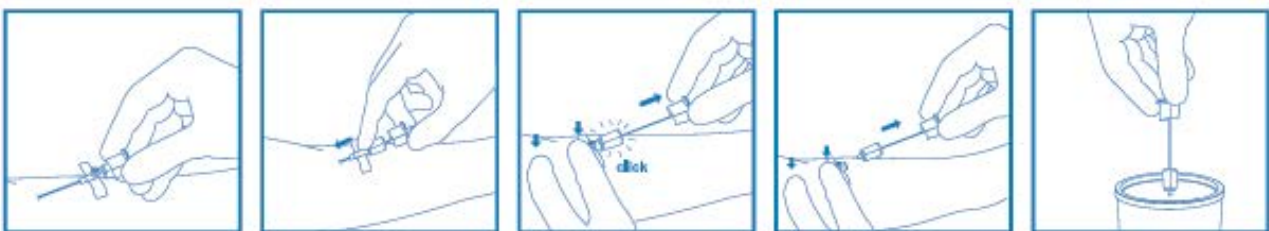
1. **UWAGA:** Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte lub jeśli minął termin ważności.
2. Przygotuj miejsce włożenia cewnika zgodnie z obowiązującą procedurą.
3. Otwórz opakowanie i wyjmij cewnik, chwytając za uchwyt.
4. Trzymając za skrzydełka, przekręć i zdejmij osłonkę igły prostym ruchem na zewnątrz. Zutylizuj osłonkę igły zgodnie z obowiązującą procedurą.
5. Przed wprowadzeniem sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń. **UWAGA:** Nie używaj, jeśli urządzenie jest uszkodzone.

6. Wprowadzać pod małym kątem. **OSTRZEŻENIE:** Jeśli igła zostanie częściowo lub całkowicie wysunięta z cewnika podczas wprowadzania, nie należy ponownie jej wprowadzać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie.
7. Obserwuj powrót krwi do komory
8. Wsuń cewnik z igły do naczynia. **UWAGA:** Nie odciągaj igły podczas wprowadzania cewnika.
9. Ustabilizuj cewnik, delikatnie dociskając skrzydełka do skóry i stosując ucisk żylny. **OSTRZEŻENIE:** Ucisk żylny jest wymagany, aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki cewnika.
10. Wyciągnąć igłę z cewnika, aż usłyszysz charakterystyczne „kliknięcie”, wskazujące na aktywację osłony zabezpieczającej igłę. **OSTRZEŻENIE:** Jeśli igła nie może być osłonięta, natychmiast wyrzucić ją do odpornego na przekłucie, nieprzeciekającego pojemnika na ostre przedmioty, utrzymując czubek igły z dala od ciała i palca.
11. Kontynuuj stosowanie ucisku żylnego i odłącz osłoniętą igłę od nasadki cewnika.
12. Przed wyrzuceniem osłoniętej igły do odpornego na przekłucie, szczelnego pojemnika na ostre przedmioty należy zdjąć nasadkę luer-lock.
13. Bezpiecznie podłączyć nasadkę Luer Lock lub inne urządzenie Luer do nasadki cewnika.
14. Ustabilizuj cewnik i załóż sterylny opatrunek zgodnie z procedurą.
15. Przepłucz lub rozpocznij infuzję.
16. Wykonaj pielęgnację miejsca dostępu naczyniowego i zmiany opatrunku zgodnie z obowiązującą procedurą.
17. Po wyjęciu sprawdź cewnik, aby upewnić się, że jest nienaruszony i wyrzucić go zgodnie z procedurą

Ostrzeżenia. (ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.)

- Przeczytaj instrukcję przed użyciem.
- Używaj rękawic ochronnych.
- Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- W przypadku nieprawidłowego transportu i/lub manipulacji, urządzenie lub opakowanie może ulec uszkodzeniu konstrukcyjnemu i/lub funkcjonalnemu.
- Nie używaj nożyczek w miejscu wklucia ani w jego pobliżu.
- **Jeśli urządzenie jest używane pod wysokim ciśnieniem lub z iniektorami:**
 - Podłącz bezpośrednio do ciśnieniowego systemu infuzyjnego za pomocą końcowego złącza luer-lock urządzenia.
 - Usuń wszystkie akcesoria podłączone do urządzenia i w razie potrzeby zastąp je zatyczką typu luer-lock.
 - Zawsze sprawdzaj drożność urządzenia przed użyciem.
 - Nigdy nie przekraczaj maksymalnego ciśnienia 325 psi
- Wyczyść urządzenie natychmiast po podaniu leków lub płynów biologicznych.
- Natychmiast usuń igłę, która nie jest pokryta powłoką, zawsze trzymając końcówkę z dala od ciała i palców.
- Nie wystawiaj na działanie ciepła lub bezpośredniego światła słonecznego.

Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłosić do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



PT - USO PREVISTO

Cateter venoso periférico com mecanismo de segurança passiva. Cateter IV periférico para acesso venoso periférico de curta duração que, em combinação com outros dispositivos médicos, permite a administração de fluidos. Uma vez colocado em uma veia, o cateter IV pode ser conectado a outros dispositivos médicos para fornecer soluções terapêuticas ou medicamentos. Cateteres IV podem ser conectados a outros dispositivos médicos equipados com luer lock ou conexões luer-fitting, como conjuntos de infusão, linhas de extensão, torneiras e seringas. No caso de administração de líquidos de alta pressão, como meios de contraste, o dispositivo é conectado a linhas de extensão conectadas a injetores para administração do meio de contraste de alta pressão.

O cateter pode ser usado em qualquer população de pacientes levando em consideração a anatomia vascular do paciente e a adequação do procedimento.

Os cateteres são adequados para o uso com injetores de pressão (máx. 325 psi)

NÃO USE CATÉTERES IV 26G PARA TRATAMENTOS A ALTA PRESSÃO.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

MATERIAIS UTILIZADOS

Aço inoxidável, Poliuretano (PUR) radiopaco, Polipropileno (PP), Polioximetileno (POM). Lubrificantes: polimetilsiloxano e polimetilsiloxano aminofuncional

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Selecione o tamanho correto da cânula IV.
- Abra a embalagem principal seguindo as indicações (retire a película).
- Destinado ao uso único por apenas um paciente.
- Não reesterilize.
- **NÃO REUTILIZE.** A reutilização pode levar a infecções ou outras doenças/lesões e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo.
- A exposição ao sangue, seja por meio de punctura percutânea com agulhas contaminadas, seja por meio de membranas mucosas ou pele não intacta, pode levar a doenças graves, como hepatite, HIV (SIDA) ou outras doenças infecciosas.
- Não tente anular ou desativar o mecanismo de proteção da agulha, pois pode ocorrer um ferimento causado por uma agulha contaminada.
- Não deixe conexões Luer-slip sem supervisão, pois elas podem se desconectar e resultar em exposição ao sangue ou perda de sangue.
- Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com a política do seu estabelecimento.
- Use o dispositivo para administrar soluções e fluidos apropriados, de modo a reduzir o quanto possível a flebite causada por soluções hipotônicas ou hipertônicas.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Para um uso correto, os profissionais de saúde devem ser treinados para o acesso vascular e o uso de cateteres.
- Use estes cateteres em conjunto com a política do seu estabelecimento.
- Assegure a técnica asséptica, a preparação correta da pele e a proteção contínua do local, em consistência com as normas de prática aceitas e com a política do seu estabelecimento.
- Substitua o catéter de acordo com a política do seu estabelecimento e as diretrizes relevantes, ou se a integridade do dispositivo tiver sido comprometida.
- Ao inserir, manter e remover esses cateteres, siga as Precauções Universais/Padrão, para evitar a exposição a patógenos transmissíveis pelo sangue.
- Siga todas as contraindicações, advertências, precauções e instruções para todas as infusões, conforme especificado pelo fabricante
- Não dobre a agulha antes ou durante o uso.
- Não use tesouras ou outros instrumentos afiados no local da inserção ou nas suas proximidades.
- Use somente com conexões Luer compatíveis com ISO 80369-7. Conexões Luer que não são compatíveis com ISO podem causar vazamentos.
- Não aperte demais as conexões ISO 80369-7 Luer, pois podem ocorrer danos.

INSTRUÇÕES

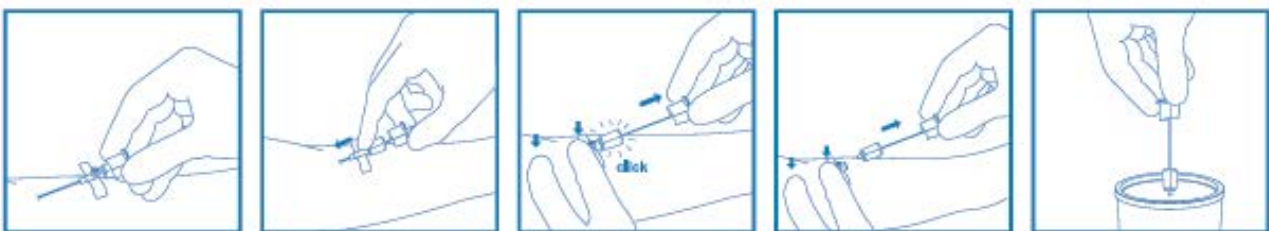
1. **CUIDADO:** Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se a data de vencimento tiver sido superada.
2. Prepare o local da inserção de acordo com a política do seu estabelecimento.
3. Abra a embalagem e remova o catéter segurando a empunhadura.
4. Segurando as aletas, gire e remova a tampa da agulha em um movimento reto para fora. Descarte a tampa da agulha de acordo com a política do seu estabelecimento.
5. Inspeção se o dispositivo está danificado antes da inserção. **CUIDADO:** Não utilize se o dispositivo estiver danificado.
6. Acesse o vaso sanguíneo utilizando um baixo ângulo de inserção. **ADVERTÊNCIA:** Se a agulha for retirada, no todo ou em parte, do tubo do catéter durante a inserção, não re-insira a agulha no tubo do catéter, pois isso pode causar danos.

7. Observe o retorno do sangue na câmara flash
8. Avance o catéter para fora da agulha e para dentro do vaso sanguíneo. **CUIDADO:** Não puxe para trás pela agulha durante o avanço do catéter.
9. Estabilize o catéter pressionando suavemente as aletas contra a pele e aplique compressão venosa. **ADVERTÊNCIA:** É necessário aplicar compressão venosa para evitar o vazamento do sangue pelo hub do catéter.
10. Puxe a agulha para fora do catéter até ouvir um “clique”, que indica que a proteção de segurança da agulha foi ativada. **ADVERTÊNCIA:** Se a proteção da agulha não for ativada, descarte imediatamente a agulha em um recipiente para objetos pontiagudos resistente a punturas e à prova de vazamentos, sempre mantendo a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos.
11. Continue a aplicar compressão venosa e destaque a agulha com a proteção do hub do catéter.
12. Remova a tampa Luer-lock antes de descartar a agulha com a proteção em um recipiente para objetos pontiagudos resistente a punturas e à prova de vazamentos.
13. Conecte firmemente a tampa Luer-lock ou outro dispositivo Luer ao hub do catéter.
14. Estabilize o catéter e aplique um curativo estéril de acordo com a política do seu estabelecimento.
15. Enxague ou inicie a infusão.
16. Faça os cuidados do local do acesso vascular e troque o curativo de acordo com a política do seu estabelecimento.
17. Ao remover, examine o catéter para assegurar que esteja intacto e descarte de acordo com a política do seu estabelecimento

Advertências. (PRECAUÇÕES.)

- Leia as instruções antes de usar.
- Use luvas de proteção.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a embalagem ser aberta.
- Em caso de transporte e/ou manipulação incorretos, o dispositivo ou a embalagem podem estar sujeitos a danos estruturais e/ou funcionais.
- Não use tesouras no local da inserção ou nas suas proximidades.
- **Se o dispositivo for utilizado a alta pressão ou com injetores:**
 - Conecte diretamente ao sistema de infusão por pressão com o conector luer-lock final do dispositivo.
 - Quando necessário, remova todos os acessórios conectados ao dispositivo e substitua-os por uma tampa Luer-lock.
 - Sempre verifique se o dispositivo está desobstruído antes do uso.
 - Nunca exceda a pressão máxima de 325 psi
- Limpe o dispositivo imediatamente após a administração de medicamentos ou fluidos biológicos.
- Remova imediatamente qualquer agulha sem cobertura, sempre mantendo a ponta afastada do corpo e dos dedos.
- Não exponha ao calor ou à luz direta do sol.

Observação: Qualquer incidente grave ocorrido com relação ao dispositivo deve ser notificado ao Fabricante e às Autoridades Competentes do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.



RO - UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cateter venos periferic cu mecanism pasiv de siguranță. Cateter IV periferic pentru acces venos periferic de scurtă durată care, în combinație cu alte dispozitive medicale, permite administrarea de lichide. Odată plasat într-o venă, cateterul IV poate fi conectat la alte dispozitive medicale pentru a furniza soluții sau medicamente terapeutice. Cateterul intravenos poate fi conectat la alte dispozitive medicale echipate cu luer lock sau conexiuni luer fitting, cum ar fi seturi de perfuzie, linii de extensie, robinete și seringi. În cazul administrării de lichide de înaltă presiune, cum ar fi substanțele de contrast, dispozitivul este conectat la linii de prelungire conectate la injectoare pentru administrarea mediului de contrast de înaltă presiune.

Cateterul poate fi utilizat pe orice populație de pacienți ținând cont de anatomia vasculară a pacientului și de adecvarea procedurii. Cateterul este adecvat pentru utilizarea cu injecții sub presiune (max. 325psi)

NU UTILIZAȚI CATETERELE IV DE 26G PENTRU TRATAMENTE LA PRESIUNE RIDICATĂ.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materialele utilizate.

MATERIALE FOLOSITE

Oțel inoxidabil, Poliuretan radioopac (PUR), Polipropilenă (PP), Polioximetilenă (POM). Lubrifianți: polimetilsiloxan și polimetilsiloxan aminofuncțional

AVERTIZĂRI GENERALE

- Alegeți dimensiunea corectă a canulei IV.
- Deschideți ambalajul primar urmând indicațiile (PEEL).
- Destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient.
- A nu se resteriliza.
- A NU SE REUTILIZA. Reutilizarea poate duce la infecții sau la alte boli/leziuni și poate compromite funcționalitatea dispozitivului.
- Expunerea la sânge, fie prin puncție percutanată cu un ac contaminat, fie prin intermediul membranelor mucoase sau al pielii neatinsă, poate duce la boli grave, cum ar fi hepatita, HIV (SIDA) sau alte boli infecțioase.
- Nu încercați să modificați sau să anulați mecanismul de protecție a acului, deoarece se poate produce o rană prin înțepare cu acul contaminat.
- Nu lăsați conexiunile Luer slip nesupravegheate, deoarece acestea se pot deconecta și pot duce la expunerea la sânge sau la pierderea de sânge.
- După utilizare, aruncați dispozitivul în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
- Utilizați dispozitivul pentru a administra soluții și lichide adecvate, pentru a reduce pe cât posibil flebita cauzată de soluția hipotonă sau hipertonică.

PRECAUȚII GENERALE

- Pentru o utilizare corectă, este necesar ca personalul medical să fie instruit cu privire la accesul vascular și utilizarea acestor catetere.
- Utilizați aceste catetere respectând politica instituției dumneavoastră.
- Asigurați o tehnică aseptică, o pregătire adecvată a pielii și o protecție continuă a locului, în conformitate cu standardele de practică acceptate și cu politica instituției dumneavoastră.
- Înlocuiți cateterul în conformitate cu politica instituției dumneavoastră, cu orientările relevante sau dacă integritatea dispozitivului a fost compromisă.
- Respectați precauțiile/standardele universale atunci când introduceți, mențineți și îndepărtați aceste catetere pentru a preveni expunerea la agenții patogeni din sânge.
- Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru perfuzii, după cum sunt specificate de către producătorul acestora
- Nu îndoiți acul înainte sau în timpul utilizării.
- Nu folosiți foarfeci sau alte instrumente ascuțite la sau în apropierea locului de inserție.
- Utilizați numai cu conexiuni Luer conforme cu ISO 80369-7. Conexiunile Luer care nu sunt conforme cu ISO pot cauza scurgeri.
- Nu strângeți prea mult conexiunile ISO 80369-7 Luer deoarece pot apărea deteriorări.

INSTRUCȚIUNI

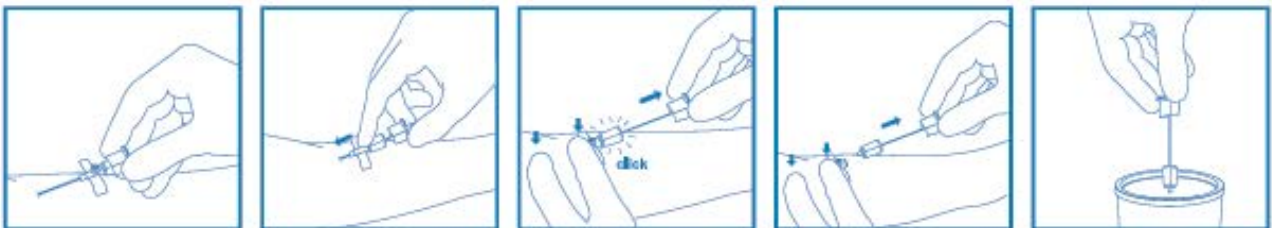
1. **ATENȚIE:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă data de expirare a trecut.
2. Pregătiți locul de inserție în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
3. Deschideți ambalajul și scoateți cateterul prinzând mânerul.
4. Ținând aripile, răsucați și îndepărtați capacul acului cu o mișcare dreaptă, spre exterior. Aruncați capacul acului în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
5. Inspectați dispozitivul pentru a vedea dacă este deteriorat, înainte de a-l introduce. **ATENȚIE:** Nu utilizați dacă dispozitivul este deteriorat.

6. Accesați vasul sanguin folosind un unghi redus de inserție. **AVERTIZARE:** Dacă acul este retras parțial sau complet din tubulatura cateterului în timpul inserției, nu reintroduceți acul în tubulatura cateterului, deoarece se pot produce deteriorări.
7. Urmăriți întoarcerea sângelui în sacul de descărcare
8. Introduceți cateterul de pe ac în vasul sanguin. **ATENȚIE:** Nu trageți înapoi de ac în timpul avansării cateterului.
9. Stabilizați cateterul prin apăsarea ușoară a aripilor pe piele și aplicați compresie venoasă. **AVERTIZARE:** Este necesară o compresie venoasă pentru a preveni scurgerea sângelui de la capul cateterului.
10. Scoateți acul din cateter până când se aude un "clic" audibil care indică faptul că scutul de siguranță al acului s-a activat. **AVERTIZARE:** Dacă acul nu este protejat, aruncați imediat acul într-un recipient pentru obiecte ascuțite, rezistent la înțepături și etanș la scurgeri, păstrând în permanență vârful acului departe de corp și de degete.
11. Continuați să aplicați compresia venoasă și detașați acul protejat de capul cateterului.
12. Îndepărtați capacul Luer de blocare înainte de a arunca acul protejat într-un recipient pentru obiecte ascuțite rezistent la înțepături și la scurgeri.
13. Conectați în mod sigur capacul Luer de blocare sau alt dispozitiv Luer la capul cateterului.
14. Stabilizați cateterul și aplicați un pansament steril în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
15. Curățați sau începeți perfuzia.
16. Efectuați îngrijirea locului de acces vascular și schimbarea pansamentelor în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
17. După îndepărtare, examinați cateterul pentru a vă asigura că este intact și aruncați-l în conformitate cu politica instituției dvs

Avertizări. (PRECAUȚII)

- o Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- o Folosiți mănuși de protecție.
- o Produsul trebuie utilizat imediat după ce ambalajul a fost deschis.
- o În cazul unui transport și/sau al unei manipulări incorecte, dispozitivul sau ambalajul ar putea suferi deteriorări structurale și/sau funcționale.
- o Nu folosiți foarfeci la sau în apropierea locului de inserție.
- o **În cazul în care dispozitivul este utilizat la o presiune ridicată sau cu injecții:**
 - Conectați-vă direct la sistemul de perfuzie sub presiune cu capătul conectorului luer-lock al dispozitivului.
 - Îndepărtați toate accesoriile conectate la dispozitiv și înlocuiți-le cu un capac luer-lock, dacă este necesar.
 - Verificați întotdeauna permeabilitatea dispozitivului înainte de utilizare.
 - Nu depășiți niciodată presiunea maximă de 325 psi
- o Curățați dispozitivul imediat după administrarea de medicamente sau fluide biologice.
- o Îndepărtați imediat orice ac care nu are un înveliș, ținând întotdeauna vârful departe de corp și de degete.
- o Nu expuneți la căldură sau la lumina directă a soarelui.

Notă: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



SK - URČENÉ POUŽITIE

Periférny venózný katéter s pasívnym bezpečnostným mechanizmom. Periférny IV katéter pre krátkodobý periférny venózný prístup, ktorý v kombinácii s inými medicínskymi prístrojmi umožňuje podávanie tekutín. Po umiestnení do žily môže byť IV katéter pripojený k iným lekárske pomôckam na podávanie terapeutických roztokov alebo liekov. IV katétre môžu byť pripojené k iným zdravotníckym pomôckam vybaveným luer lock alebo luer fittingom, ako sú infúzne súpravy, predlžovacie hadičky, uzatváracie kohútiky a striekačky. V prípade podávania vysokotlakových kvapalín, ako sú kontrastné látky, je zariadenie pripojené k predlžovacím vedeniam pripojeným k injektorom na podávanie vysokotlakových kontrastných látok.

Katéter je možné použiť na akúkoľvek populáciu pacientov s prihliadnutím na vaskulárnu anatómiu pacienta a vhodnosť postupu.

Katétre sú vhodné na použitie s tlakovými injektormi (max. 325 psi)

26G I.V. KATÉTRE NEPOUŽÍVAJTE NA VYSOKOTLAKOVÉ OŠETRENIA.

KONTRAINDIKÁCIA

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na použité materiály.

POUŽITÉ MATERIÁLY

Nehrdzavejúca oceľ, röntgenkontrastný polyuretán (PUR), polypropylén (PP), polyoxymetylén (POM). Mazivá: polymetylsiloxán a aminofunkčný polymetylsiloxán

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- Zvoľte správnu veľkosť I.V. kanyly.
- Otvorte primárne balenie podľa pokynov (PEEL).
- Určené iba pre jedného pacienta.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže zapríčiniť infekciu alebo iné ochorenie či poranenie a môže narušiť funkčnosť pomôcky.
- Kontakt s krvou, či už prostredníctvom perkutánneho vpichu kontaminovanou ihlou alebo prostredníctvom kontaminovaných membrán, či porušenej pokožky môže viesť k vážnym ochoreniam, ako napríklad, hepatitída, HIV (AIDS) a iné infekčné ochorenia.
- Nepokúšajte sa mechanizmu ochrany ihly zabrániť vo funkčnosti, ani ho násilím nepremáhajte. Mohlo by dôjsť k poraneniu kontaminovanou ihlou.
- Násuvné luer spojenia nesmú ostať bez dozoru, keďže sa môžu rozpojiť a viesť k vystaveniu krvi alebo strate krvi.
- Po použití pomôcky zlikvidujte podľa postupov vášho zariadenia.
- Pomôcku používajte na podávanie vhodných roztokov a tekutín na čo najväčšie zníženie zápalu žíl spôsobeného hypotonickým alebo hypertonickým roztokom.

VŠEOBECNÉ PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Správne používanie pomôcky si vyžaduje zaškolenie klinických pracovníkov v oblasti zabezpečenia cievného prístupu a práce s týmito katétromi.
- Tieto katétre používajte v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Zaisťte použitie aseptickú techniku, správnej prípravy kože a trvalé krytie miesta zavedenia v súlade s uznávanými štandardnými postupmi a bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Katéter vymeňte v súlade s protokolmi vášho zdravotníckeho zariadenia, relevantnými odporúčaniami alebo v prípade narušenia integrity systému.
- Dodržujte univerzálne/štandardné predbežné opatrenia pri zavádzaní, údržbe a vyťahovaní týchto katétrov, aby ste predišli vystaveniu krvou prenášaným patogénom.
- Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny vzťahujúce sa na infúzne podávané prípravky uvádzané výrobcom
- Ihlu pred alebo počas použitia neohýbajte.
- V mieste zavedenia alebo v jeho blízkosti nepoužívajte nožnice ani iné ostré nástroje.
- Používajte iba s pripojením Luer v súlade s ISO 80369-7. Luerove spojenia, ktoré nie sú v súlade s normou ISO, môžu spôsobiť netesnosti.
- Prípojky ISO 80369-7 Luer príliš neufahujte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

POKyny

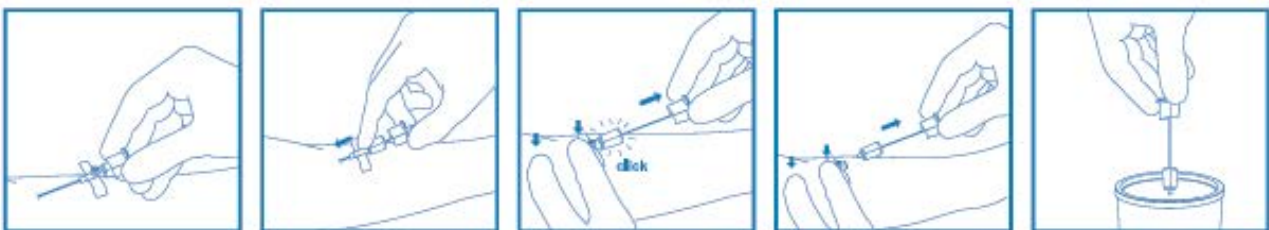
1. **VÝSTRAHA:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené alebo ak uplynul dátum spotreby.
2. Pripravte miesto zavedenia v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
3. Otvorte balenie a vytiahnite katéter uchopením za rukoväť.
4. Uchopte krídle, otočte a siahnite kryt ihly priamym pohybom smerom von. Kryt ihly zlikvidujte podľa postupov vášho zariadenia.
5. Pred zavedením skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu pomôcky. **VÝSTRAHA:** Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.
6. Sprístupnite cievu pod nízkym uhlom zavádzania. **VAROVANIE:** Ak sa vám pri zavádzaní čiastočne alebo úplne vytiahne z hadičky katétra počas zavádzania, nezavádzajte ju späť do hadičky katétra, keďže môže dôjsť k poškodeniu.

7. Pozorujte spätný tok krvi v preplachovacej komore
8. Zasuňte katéter z ihly do cievy. **VÝSTRAHA:** Ihlu počas zasúvania katétra neťahajte späť.
9. Stabilizujte katéter jemným zatlačením krídleiek k pokožke a použite žilovú kompresiu. **VAROVANIE:** Vyžaduje sa žilová kompresia, aby sa predišlo úniku krvi z hrdla katétra.
10. Vytlačajte ihlu z katétra, kým nebudete počuť počuteľné „kliknutie“, čo znamená aktiváciu bezpečnostnej ochrany. **VAROVANIE:** Ihly s narušenou ochranu ihneď zlikvidujte do nepriepustnej nádoby na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu, pričom postupujte tak, aby ich hrot vždy smeroval od vášho tela a prstov.
11. Ďalej zaisťujte žilovú kompresiu a odpojte ihlu s krytom od hrdla katétra.
12. Pred likvidáciou ihly s krytom do nepriepustnej nádoby na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu odstráňte kryt konektora typu Luer lock.
13. Bezpečne pripojte kryt konektora typu Luer lock alebo iné zariadenie typu Luer k hrdlu katétra.
14. Zaisťte katéter a miesto sterilne prekryte v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
15. Prepláchnite alebo začnite s infúznou aplikáciou.
16. Vykonajte ošetrovanie miesta cievneho prístupu a zmeny prekrytia v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
17. Katéter po vytiahnutí skontrolujte, či je intaktný a zlikvidujte ho v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení

Varovania. (PREDBEŽNÉ OPATRENIA.)

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Noste ochranné rukavice.
- Produkt sa musí použiť okamžite po otvorení balenia.
- V prípade nesprávnej prepravy a/alebo manipulácie by pomôcka alebo balenie mohlo podliehať poškodeniu štruktúry a/alebo funkcie.
- V mieste alebo v blízkosti miesta zavedenia nepoužívajte nožnice.
- **Ak sa pomôcka používa pri vysokom tlaku alebo s iniektormi:**
 - Priamo pripojte k infúznemu tlakovému systému s koncovým konektorom pomôcky typu Luer.
 - Odstráňte všetky prídavné zariadenia pripojené k pomôcke a tam, kde je to potrebné, ich nahradte krytom konektora typu Luer lock.
 - Vždy pred použitím skontroluje priechodnosť pomôcky.
 - Nikdy nepresahujte maximálny tlak 325 psi
- Pomôcku vyčistite okamžite po podaní liekov alebo biologických tekutín.
- Ihlu bez povlaku okamžite odstráňte, hrot vždy držte od tela a prstov.
- Nevystavujte teplu a priamemu slnečnému svetlu.

Poznámka: Akýkoľvek vážny úraz, ku ktorému došlo vo vzťahu k pomôcke, by sa mal oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.



LV - PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Perifēro vēnu katetrs ar pasīvo drošības mehānismu. Perifērais IV katetrs īslaicīgai perifēro vēnu piekļuvei, kas kombinācijā ar citām medicīniskām ierīcēm ļauj ievadīt šķidrumus. Pēc ievietošanas vēnā IV katetru var savienot ar citām medicīniskām ierīcēm, lai piegādātu terapeitiskus šķidrumus vai zāles. IV katetri var tikt savienoti ar citām medicīniskām ierīcēm, kas aprīkotas ar luer lock vai luer savienotājelementiem, piemēram, infūzijas komplektiem, pagarinājuma līnijām, noslēgkrāniem un šļircēm. Ja tiek ievadīti augstspiediena šķidrumi, piemēram, kontrastvielas, ierīce ir savienota ar pagarinājuma līnijām, kas savienotas ar inžektoriem augstspiediena kontrastvielas ievadīšanai.

Katetru var izmantot jebkurai pacientu grupai, ņemot vērā pacienta asinsvadu anatomiju un procedūras piemērotību.

Katetri ir piemēroti lietošanai ar spiediena inžektoriem (maks. 325psi)

NELIETOJIET 26G IV KATETERUS AUGSTSPIEDIENA PROCEDŪRĀM.

KONTRINDIKĀCIJA

Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret izmantotajiem materiāliem.

IZMANTOTIE MATERIĀLI

Nerūsējošais tērauds, radiocaurspīdīgs poliuretāns (PUR), polipropilēns (PP), polioksimetilēns (POM). Smērvielas: polimetilsiloksāns un aminofunkcionālais polimetilsiloksāns

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI

- Izvēlieties pareizo IV kanulu izmēru.
- Atveriet primāro iepakojumu, ievērojot norādījumus (PEEL).
- Paredzēts tikai vienam pacientam.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- NELIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekciju vai citas slimības/traumas un var apdraudēt ierīces funkcionalitāti.
- Saskare ar asinīm, izmantojot perkutānu punkciju ar piesārņotu adatu vai caur bojātu ādu vai gļotādām, var izraisīt nopietnas slimības, piemēram, hepatītu, HIV (AIDS) vai citas infekcijas slimības.
- Nemēģiniet ignorēt vai anulēt adatas aizsargmehānismu, jo var rasties piesārņotas adatas dūriena trauma.
- Neatstājiet Luer slīdošos savienojumus bez uzraudzības, jo tie var atvienoties un izraisīt saskari ar asinīm vai asins zudumu.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar jūsu iestādes politiku.
- Izmantojiet ierīci, lai ievadītu atbilstošus šķidrumus un šķidrums, lai pēc iespējas samazinātu hipotoniskā vai hipertonskā šķidruma izraisītu flebītu.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai ierīci pareizi lietotu, ārstiem jābūt apmācītiem par piekļuvi asinsvadiem un šo katetru lietošanu.
- Izmantojiet šos katetrus saskaņā ar jūsu iestādes politiku.
- Nodrošiniet aseptisku tehniku, pareizu ādas sagatavošanu un nepārtrauktu vietas aizsardzību saskaņā ar pieņemtajiem prakses standartiem un jūsu iestādes politiku.
- Nomainiet katetru saskaņā ar jūsu iestādes politiku, attiecīgajām vadlīnijām vai, ja ir apdraudēta ierīces integritāte.
- Ievietojot, apkopjot un noņemot šos katetrus, ievērojiet universālos/standarta piesardzības pasākumus, lai novērstu ar asinīm pārnēsājamo patogēnu iedarbību.
- Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un instrukcijas visiem infūzātiem, kā norādīts to ražotājs.
- Pirms lietošanas vai lietošanas laikā nesalieciet adatu.
- Ievietošanas vietā vai tās tuvumā neizmantojiet šķēres vai citus asus instrumentus.
- Izmantojiet tikai ar ISO 80369-7 saderīgiem Luer savienojumiem. Luer savienojumi, kas nav saderīgi ar ISO, var izraisīt noplūdes.
- Nepievelciet ISO 80369-7 Luer savienojumus, jo var rasties bojājumi.

INSTRUKCIJAS

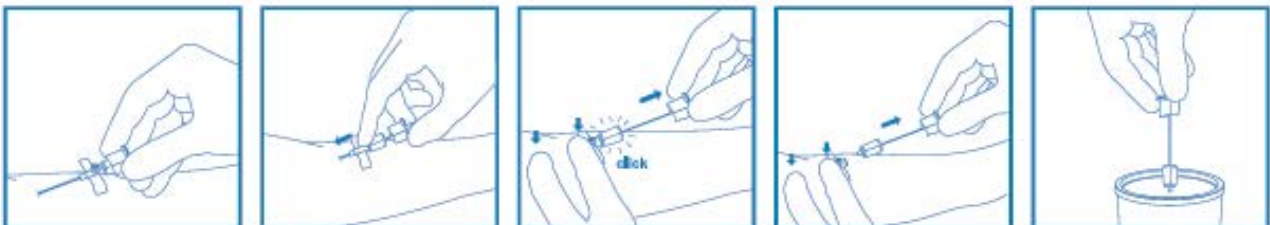
1. **UZMANĪBU!** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
2. Sagatavojiet ievietošanas vietu atbilstoši jūsu iestādes politikai.
3. Atveriet iepakojumu un izņemiet katetru, satverot rokturi.
4. Turot aiz spārniem, ar taisnu, uz āru vērstu kustību pagrieziet un noņemiet adatas vāciņu. Atbrīvojieties no adatas vāciņa saskaņā ar jūsu iestādes politiku.
5. Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. **UZMANĪBU!** Nelietot ierīci, ja tā ir bojāta.
6. Pieklūstiet asinsvadam, izmantojot zemu ievietošanas leņķi. **BRĪDINĀJUMS.** Ja adata ievietošanas laikā tiek daļēji vai pilnībā izņemta no katetra caurulītes, atkārtoti neievietojiet adatu katetra caurulītē, jo var rasties bojājumi.
7. Novērojiet asiņu atceci atpakaļplūsmas kamerā
8. Izvelciet katetru no adatas asinsvadā. **UZMANĪBU!** Katetru virzīšanas laikā nevelciet atpakaļ adatu.

9. Stabilizējiet katetru, viegli piespiežot spārnus pie ādas un veiciet venozo kompresiju. **BRĪDINĀJUMS.** Venozā kompresija ir nepieciešama, lai novērstu asiņu noplūdi no katetra centrmezgla.
10. Izvelciet adatu no katetra, līdz atskan dzirdams "klikšķis", kas norāda, ka ir aktivizējies adatas drošības aizsargs. **BRĪDINĀJUMS.** Ja adata nav aizsargāta, nekavējoties izmetiet to necaurlaidīgā, necaurduramā tvertnē asiem priekšmetiem, vienmēr turot adatas galu tālāk no ķermeņa un pirksta.
11. Turpiniet lietot venozo kompresiju un atvienojiet aizsargāto adatu no katetra centrmezgla.
12. Noņemiet Luer bloķēšanas vāciņu, pirms atbrīvojieties no aizsargātās adatas necaurduramā, necaurlaidīgā asu priekšmetu tvertnē.
13. Luera bloķēšanas vāciņu vai citu Luer ierīci droši pievienojiet katetra centrmezglam.
14. Stabilizējiet katetru un uzklājiet sterilu pārsēju saskaņā ar jūsu iestādes politiku.
15. Skalojiet vai sāciet infūziju.
16. Veiciet asinsvadu piekļuves vietas kopšanu un pārsēju nomaiņu saskaņā ar jūsu iestādes politiku.
17. Pēc izņemšanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tas ir neskarts, un atbrīvojieties no tā saskaņā ar jūsu iestādes politiku

Brīdinājumi. (PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.)

- Pirms lietošanas izlasiet instrukcijas.
- Lietot aizsargcimdus.
- Produkts jāizlieto nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.
- Nepareizas transportēšanas un/vai manipulācijas gadījumā ierīce vai iepakojums var tikt pakļauti strukturāliem un/vai funkcionāliem bojājumiem.
- Neizmantojiet šķēres ievietošanas vietā vai tās tuvumā.
- **Ja ierīci lieto ar augstu spiedienu vai ar inžektoriem:**
 - Pievienojiet tieši spiediena infūzijas sistēmai ar ierīces gala Luer-lock savienotāju.
 - Noņemiet visus ierīcei pievienotos piederumus un vajadzības gadījumā nomainiet tos ar luer-lock vāciņu.
 - Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet ierīces caurlaidību.
 - Nekad nepārsniedziet maksimālo spiedienu 325 psi
- Tīriet ierīci uzreiz pēc zāļu vai bioloģisko šķidrumu ievadīšanas.
- Nekavējoties noņemiet adatu, kurai nav pārklājuma, vienmēr turot galu tālāk no ķermeņa un pirkstiem.
- Nepakļaujiet karstumam vai tiešiem saules stariem.

Piezīme. Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



LT - NUMATYTOJI PASKIRTIS

Periferinis venų kateteris su pasyviu saugos mechanizmu. Periferinis IV kateteris trumpalaikiam periferinės venos patekimui, kuris kartu su kitais medicinos prietaisais leidžia leisti skysčius. Įdėjus į veną IV kateteris gali būti prijungtas prie kitų medicinos prietaisų, kad būtų tiekiami gydomieji tirpalai ar vaistai. IV kateteriai gali būti prijungti prie kitų medicinos prietaisų, turinčių Luer lock arba luer jungiamąsias jungtis, pvz., infuzijos rinkinius, prailginimo linijas, čiaupus ir švirkštus. Jei leidžiate aukšto slėgio skysčius, pvz., kontrastines medžiagas, prietaisas yra prijungtas prie prailginimo linijų, prijungtų prie injektorių, skirtų aukšto slėgio kontrastinei medžiagai suleisti.

Kateteris gali būti naudojamas bet kuriai pacientų grupei, atsižvelgiant į paciento kraujagyslių anatomiją ir procedūros tinkamumą. Kateteriai yra tinkami naudoti su slėginiais inžektoriais (maks. 325 psi)

NENAUDOKITE 26G IV KATETERIŲ AUKŠTO SLĖGIO PROCEDŪROMS.

KONTRAINDIKACIJA

Nenaudoti pacientams, kurie itin jautrūs gamybos medžiagoms.

GAMYBOS MEDŽIAGOS

Nerūdijantis plienas, rentgeno spindulių nepraleidžiantis poliuretanas (PUR), polipropilenas (PP), polioksimetilenas (POM). Tepalai: polimetilsiloksanas ir aminofunkcinis polimetilsiloksanas

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- Pasirinkite tinkamą IV kaniulės dydį.
- Atidarykite pirminę pakuotę vadovaudamiesi nurodymais (NULUPKITE).
- Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinai naudojant galima užsikrėsti arba kitaip susirgti ar susižeisti, taip pat galima pakenkti prietaiso funkcionalumui.
- Kontaktas su krauju pradūrus odą užteršta adata per gleivinę arba per pažeistą odą gali užkrėsti sunkiomis ligomis, pvz., hepatitu, ŽIV (AIDS) ar kitomis užkrečiamomis ligomis.
- Nebandykite apeiti arba gadinti adatos dengimo mechanizmo, nes galite įsidurti užteršta adata.
- Nepalikite įspaudžiamų „Luer“ tipo jungčių be priežiūros, nes jos gali atsijungti ir įvykti kontaktas su krauju arba pacientas gali netekti kraujo.
- Po naudojimo išmeskite prietaisą vadovaudamiesi savo įstaigos politika.
- Prietaisą naudokite tinkamiems tirpalams ir skysčiams leisti, kad kuo labiau sumažintumėte dėl hipotoninio ar hipertominio tirpalo galintį atsirasti flebitą.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Norint tinkamai naudoti, gydytojai turi būti išmokyti kraujagyslės prieigos metodikų ir žinoti, kaip naudoti šiuos kateterius.
- Naudokite šiuos kateterius pagal savo įstaigos politiką.
- Laikykitės aseptikos metodikos reikalavimų, tinkamai paruoškite odą ir nuolat saugokite dūrio vietą pagal priimtus praktikos standartus ir savo įstaigos politiką.
- Keiskite kateterį vadovaudamiesi savo įstaigos politika, susijusiomis rekomendacijomis arba pažeidus prietaiso vientisumą.
- Laikykitės bendrųjų / standartinių atsargumo priemonių, kai įvedate, laikote įvestus ir išimate šiuos kateterius, kad išvengtumėte kontakto su per kraują perduodamais patogenais.
- Laikykitės visų leidžiamų skysčių gamintojo nurodytų kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų
- Nelenkite adatos prieš naudojimą arba naudodami.
- Dūrio vietoje ar šalia jos nenaudokite žirklių ar kitų aštrių instrumentų.
- Naudokite tik su ISO 80369-7 suderinamomis Luer jungtimis. Luer jungtys, kurios neatitinka ISO, gali sukelti nuotėkį.
- Neperveržkite ISO 80369-7 Luer jungčių, nes gali būti pažeista.

INSTRUKCIJOS

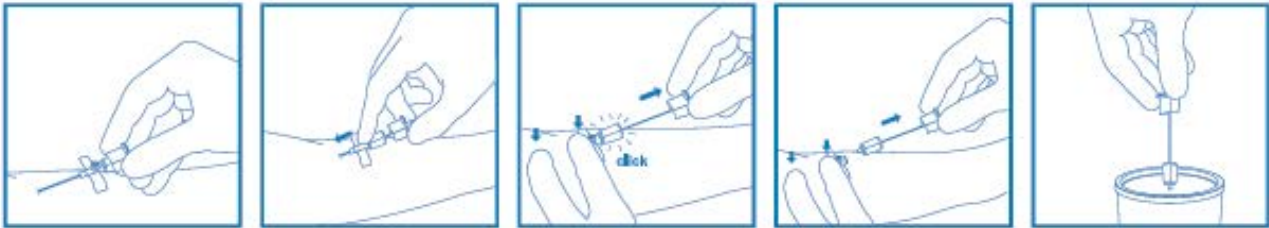
1. **PERSPĖJIMAS.** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, atidaryta arba pasibaigęs nurodytas galiojimo terminas.
2. Paruoškite dūrio vietą laikydamiesi savo įstaigos politikos.
3. Atidarykite pakuotę ir išimkite kateterį laikydami už laikiklio.
4. Laikydami sparnelius, pasukite ir nuimkite adatos dangtelį tiesiu, į išorę nukreiptu judesiu. Išmeskite adatos dangtelį pagal savo įstaigos politiką.
5. Prieš įvesdami patikrinkite prietaisą. **PERSPĖJIMAS.** Nenaudokite, jei prietaisas pažeistas.
6. Pasielkite kraujagyslę naudodami mažą įterpimo kampą. **ĮSPĖJIMAS.** Jei adata yra iš dalies ar visiškai ištraukiama iš kateterio vamzdelio įvedimo metu, neikiškite adatos atgal į kateterio vamzdelį, nes galite juos pažeisti.
7. Stebėkite kraujo grįžimą tekėjimo kameroje
8. Stumkite kateterį nuo adatos į kraujagyslę. **PERSPĖJIMAS.** Įterpdami kateterį adatos netraukite.
9. Stabilizuokite kateterį švelniai spausdami sparnelius prie odos ir prispauskite veną. **ĮSPĖJIMAS.** Būtina prispausti veną, kad iš kateterio įvorės neištekėtų kraujo.

10. Traukite adatą iš kateterio, kol išgirsite spragtelėjimą, reiškiantį, kad apsauginis adatos gaubtelis suaktyvintas. **ĮSPĖJIMAS.** Jei adatos nepavyko uždengti, iš karto išmeskite adatą į nepraduriamą ir sandarią aštrių reikmenų dėžę, visada laikydami adatos galiuką atokiai nuo kūno ir pirštų.
11. Toliau spauskite veną ir atjunkite uždengtą adatą nuo kateterio įvorės.
12. Prieš išmesdami uždengtą adatą į nepraduriamą sandarią talpyklą aštriems reikmenims, nuimkite „Luer“ jungties dangtelį.
13. Saugiai prijunkite „Luer“ jungties dangtelį ar kitą „Luer“ prietaisą prie kateterio įvorės.
14. Stabilizuokite kateterį ir uždėkite sterilų tvarstį pagal savo įstaigos politiką.
15. Praplaukite arba pradėkite infuziją.
16. Prižiūrėkite kraujagyslės prieigos vietą ir keiskite tvarsčius pagal įstaigos politiką.
17. Išėmę apžiūrėkite kateterį ir įsitikinkite, ar jis nepažeistas, bei utilizuokite pagal savo įstaigos politiką

Įspėjimai. (ATSARGUMO PRIEMONĖS)

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Mūvėkite apsaugines pirštines.
- Šis gaminys turi būti iš karto panaudotas vos atidarius pakuotę.
- Netinkamai gabenant ir (arba) tvarkant, prietaisui arba pakuotei gali būti padaryta struktūrinė ir (arba) funkcinė žala.
- Dūrio vietoje ar šalia jos nenaudokite žirklių.
- **Jei prietaisas naudojamas esant aukštam slėgiui arba su inžektoriais.**
 - Prijunkite tiesiai prie slėginės infuzijos sistemos su prietaiso galine „Luer“ fiksatoriaus jungtimi.
 - Nuimkite visus prie prietaiso prijungtus priedus ir, jei reikia, pakeiskite juos „Luer“ fiksatoriaus dangteliu.
 - Prieš naudodami visada patikrinkite prietaiso patento galiojimą.
 - Niekada neviršykite 325 psi maksimalaus slėgio
- Suleidę vaistus arba biologinius skysčius, iš karto nuvalykite prietaisą.
- Iš karto ištraukite adatą be apsauginio dangtelio, visada laikydami galiuką atokiai nuo savo kūno ir pirštų.
- Saugokite nuo karščio arba tiesioginės saulės šviesos.

Pastaba. Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą atsitikimą reikėtų pranešti šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, gamintojui ir kompetentingai institucijai.



BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Периферен венозен катетър с пасивен предпазен механизъм. Периферен интравенозен катетър за краткотраен периферен венозен достъп, който в комбинация с други медицински устройства позволява прилагане на течности. Веднъж поставен във вена, IV катетърът може да бъде свързан с други медицински устройства за доставяне на терапевтични разтвори или лекарства. Интравенозните катетри могат да бъдат свързани към други медицински устройства, оборудвани с Luer Lock или Luer фитинг, като комплекти за вливане, удължителни линии, спирателни кранове и спринцовки. В случай на прилагане на течности под високо налягане, като контрастна материя, устройството е свързано към удължителни линии, свързани с инжектори за прилагане на контрастна материя под високо налягане.

Катетърът може да се използва при всяка група пациенти, като се вземе предвид съдовата анатомия на пациента и пригодността на процедурата. Катетрите са подходящи за употреба с инжектори под налягане (макс. 325psi)

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ИНТРАВЕНОЗНИ КАТЕТРИ 26G ЗА ПРОЦЕДУРИ ПОД ВИСОКО НАЛЯГАНЕ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте при пациенти с установена свръхчувствителност към използваните материали.

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ

Неръждаема стомана, Рентгеноконтрастен полиуретан (PUR), Полипропилен (PP), Полиоксиметилен (POM). Лубриканти: полиметилсилоксан и аминофункционален полиметилсилоксан

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изберете правилния размер на канюлата за интравенозно приложение.
- Отворете първичната опаковка, като следвате инструкциите (PEEL).
- Предназначен само за еднократна употреба.
- Не стерилизирайте повторно.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване и може да компрометира функционалността на устройството.
- Експозицията на кръв, както и посредством перкутанно убояване със замърсена игла или чрез лигавици или ненарушена кожа, може да доведе до сериозно заболяване като хепатит, HIV (СПИН) или други инфекциозни заболявания.
- Не се опитвайте да деактивирате или повредите предпазния механизъм на иглата, тъй като може да настъпи нараняване със замърсена игла.
- Не оставяйте плъзгащите се връзки Луер без наблюдение, тъй като те могат да се изключат и да доведат до излагане или загуба на кръв.
- След употреба изхвърлете устройството в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
- Използвайте устройството, за въвеждане на правилните разтвори и течности, за да се намали, доколкото е възможно евентуален флебит, причинен от хипотоничен или хипертоничен разтвор.

ОБЩИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- За правилна употреба, здравните служители трябва да бъдат обучени за съдов достъп и употреба на тези катетри.
- Използвайте тези катетри в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
- Подсигурете асептична техника, правилна подготовка на кожата и непрекъсната защита на обекта, в съответствие с приетите стандарти за практика и политиката на вашето здравно заведение.
- Сменете катетъра в съответствие с политиката на вашето здравно заведение, основните инструкции или ако целостта на устройството е компрометирана.
- Спазвайте Универсалните/Стандартните предпазни мерки, когато поставяте, поддържате и отстранявате тези катетри, за да се предотврати излагане на патогени, пренасяни по кръвен път.
- Придържайте се към всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за всички инфузии, както е указано от техния производител
- Не огъвайте иглата преди или по време на употреба.
- Не използвайте ножици или други остри инструменти върху или в близост до мястото на поставяне.
- Използвайте само с връзки Luer, съвместими с ISO 80369-7. Luer връзки, които не са съвместими с ISO, могат да причинят течове.
- Не затягайте прекалено връзките по ISO 80369-7 Luer, тъй като може да възникне повреда.

ИНСТРУКЦИИ

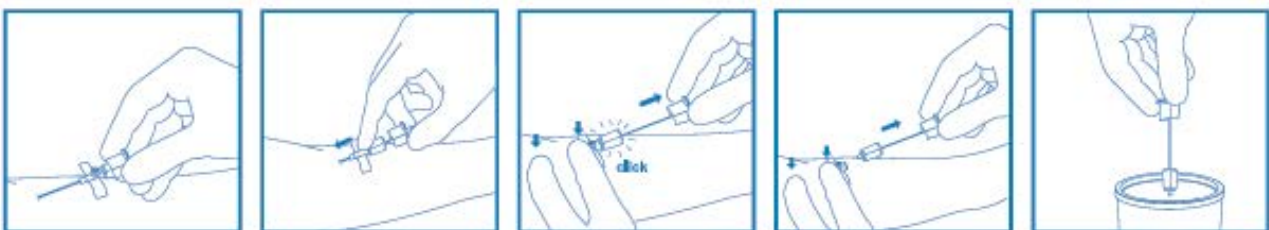
1. **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
2. Подгответе мястото за поставяне, в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
3. Отворете опаковката и извадете катетъра, като хванете дръжката.
4. Като държите крилата, завъртете и отстранете капачката на иглата в изправена позиция, с движение посока навън движение. Изхвърляйте капачката на иглата в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
5. Проверете устройството за повреди преди поставяне. **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте, ако устройство е повредено.

6. Достъп до съд, използвайки малък ъгъл на поставяне. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако иглата е частично или напълно изтеглена от катетърната тръба по време на поставянето, не поставяйте отново иглата в катетърната тръба, тъй като може да се повреди.
7. Наблюдавайте връщането на кръв във флаш камерата
8. Придвигнете катетъра от иглата в съда. **ВНИМАНИЕ:** Не дърпайте назад иглата по време на придвижването на катетъра.
9. Стабилизирайте катетъра чрез леко натискане на крилата към кожата и приложете венозна компресия. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Изисква се венозна компресия, за да се предотврати изтичане на кръв от главината на катетъра.
10. Издърпайте иглата от катетъра, докато се чуе “щракване”, което показва, че предпазителят на иглата е активиран. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако иглата не може да бъде изолирана, незабавно изхвърлете иглата в непробируем контейнер за остри предмети, като държите върха на иглата далеч от тялото и пръста през цялото време.
11. Продължете да прилагате венозна компресия и отделете иглата с предпазител от главината на катетъра.
12. Отстранете капачката Луер лок, преди изхвърлите иглата с предпазител в непробируем контейнер за остри предмети.
13. Свържете здраво капачката Луер или друго Луер устройство към главината на катетъра.
14. Стабилизирайте катетъра и поставете стерилна превръзка в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
15. Промийте или започнете инфузия.
16. Извършете обработване за достъп до кръвоносен съд и сменете превръзката в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
17. При изваждане, разгледайте катетъра, за да се уверите, че е запазил своята цялост и го изхвърлете в съответствие с политиката на вашето здравно заведение

Предупреждения. (ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.)

- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Използвайте защитни ръкавици.
- Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката.
- В случай на неправилно транспортиране и/или манипулиране, на устройството или на опаковката могат да настъпят структурни и/или функционални повреди.
- Не използвайте ножици върху или близо до мястото на поставяне.
- **Ако устройството се използва под високо налягане или с инжектори:**
 - Свържете директно към системата за инфузия под налягане с краен луер-лок конектор на устройството.
 - Отстранете всички принадлежности, свързани с устройството, и ги сменете с капачка с луер-лок, когато е необходимо.
 - Винаги проверявайте състоянието на устройство преди употреба.
 - Никога не надвишавайте максималното налягане от 325 psi
- Почистете устройството веднага след прилагането на лекарства или биологични течности.
- Незабавно отстранете всяка игла, която няма покритие, като винаги държите върха далеч от тялото и пръстите си.
- Не излагайте на топлина или на пряка слънчева светлина.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



SI - PREDVIDENA UPORABA

Periferni venski kateter s pasivnim varnostnim mehanizmom. Periferni IV kateter za kratkotrajni periferni venski dostop, ki v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki omogoča dajanje tekočin. Ko je intravenski kateter nameščen v veno, ga je mogoče povezati z drugimi medicinskimi napravami za dovajanje terapevtskih raztopin ali zdravil. Intravenske katetre je mogoče povezati z drugimi medicinskimi napravami, opremljenimi s priključki luer lock ali priključki luer, kot so seti za infuzijo, podaljški, zaporne pipe in brizge. V primeru dajanja visokotlačnih tekočin, kot so kontrastna sredstva, je naprava povezana s podaljški, povezanimi z injektorji za dajanje visokotlačnih kontrastnih sredstev.

Kateter se lahko uporablja pri kateri koli populaciji bolnikov ob upoštevanju pacientove žilne anatomije in primernosti posega. Katetri so primerni za uporabo s tlačnim vbrzganjem (maks. 325 psi)

KATETROV 26G IV NE UPORABLJAJTE ZA ZDRAVLJENJE VISOKEGA TLAKA.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri pacientih z znano preobčutljivostjo na uporabljene materiale.

UPORABLJENI MATERIALI

Nerjavno jeklo, radioneprepusten poliuretano (PUR), polipropilen (PP), polioksimetilen (POM). Maziva: polimetilsiloksan in aminofunkcionalni polimetilsiloksan

SPLOŠNA OPOZORILA

- Izberite pravilno velikost kanile IV.
- Odprite primarno ovojnino po navodilih (PEEL).
- Namenjeno za uporabo samo za enega pacienta.
- Ne sterilizirati.
- NI ZA PONOVRNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko vodi do okužbe ali druge bolezni/poškodbe in lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka.
- Izpostavljenost krvi, bodisi prek vboda z okuženo iglo skozi kožo, prek sluznice ali poškodovanega predela, lahko povzroči hude bolezni, kot je hepatitis, HIV (AIDS) ali druge nalezljive bolezni.
- Ne poskušajte zaobiti ali onesposobiti zaščitnega mehanizma igle, ker lahko pride do poškodbe s kontaminirano iglo.
- Luerovih drsnih povezav ne puščajte brez nadzora, saj se lahko odklopijo in povzročijo izpostavljenost krvi ali izgubo krvi.
- Po uporabi pripomoček zavrzite v skladu s pravilnikom vaše ustanove.
- Pripomoček uporabite za dajanje ustreznih raztopin in tekočin, da čim bolj zmanjšate flebitis, ki ga povzroča hipotonična ali hipertonična raztopina.

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za pravilno uporabo morajo biti zdravniki usposobljeni za žilni dostop in uporabo teh katetrov.
- Te katetre uporabljajte v skladu s pravilnikom vaše ustanove.
- Zagotovite aseptično tehniko, ustrezno pripravo kože in stalno zaščito mesta v skladu s sprejetimi standardi prakse in politiko vaše ustanove.
- Kateter zamenjajte v skladu s pravili vaše ustanove, ustreznimi smernicami ali če je bila ogrožena njegova neoporečnost.
- Pri vstavljanju, vzdrževanju in odstranjevanju teh katetrov upoštevajte univerzalne/standardne previdnostne ukrepe, da preprečite izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
- Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, varnostne ukrepe in navodila za vse infuzije, kot jih navaja proizvajalec
- Ne upognite igle pred ali med uporabo.
- Na mestu vstavitve ali v njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali drugih ostrih orodij.
- Uporabljajte samo s priključki Luer, skladnimi s standardom ISO 80369-7. Priključki Luer, ki niso skladni z ISO, lahko povzročijo puščanje.
- Povezav ISO 80369-7 Luer ne zategnite preveč, saj lahko pride do poškodb.

NAVODILA

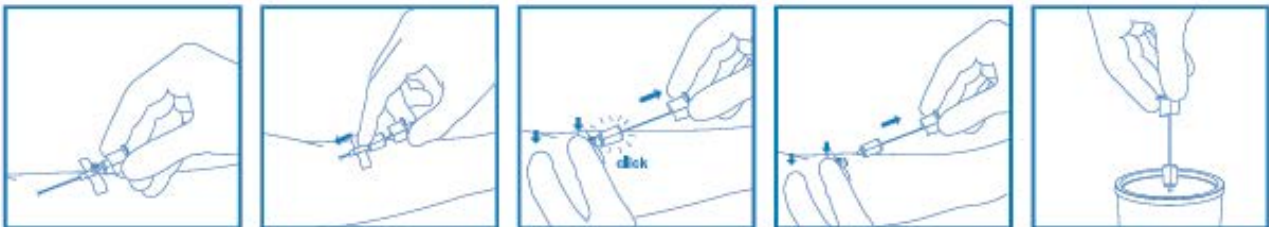
1. **PREVIDNO:** Paketa ne uporabite, če je embalaža poškodovana, odprta ali je rok trajanja potekel.
2. Pripravite mesto vstavitve v skladu s pravili vaše ustanove.
3. Odprite embalažo in odstranite kateter tako, da primete za oprijem.
4. Primite za krilca, zasukajte in odstranite pokrov igle z ravnim gibom navzven. Pokrovček igle zavrzite v skladu s pravili vaše ustanove.
5. Pred vstavljanjem preverite, da pripomoček ni poškodovan. **PREVIDNO:** Ne uporabiti, če je pripomoček poškodovan.
6. Vtaknite v žilo pod majhnim kotom vstavljanja. **OPOZORILO:** Če med vstavljanjem iglo delno ali v celoti izvlečete iz cevke katetra, je ne vstavljajte znova v cev katetra, saj s tem lahko povzročite poškodbo.
7. Opazujte vračanje krvi v prozorni komori
8. Kateter potisnite z igle v žilo. **PREVIDNO:** Med vstavljanjem katetra igle ne vlecite nazaj.

9. Kateter stabilizirajte z nežnim pritiskom krilc na kožo in naredite vensko kompresijo. **OPOZORILO:** Venska kompresija je potrebna za preprečitev uhajanja krvi iz priključka katetra.
10. Izvlecite iglo iz katetra, dokler ne zaslišite slišnega "klik", ki kaže, da se je aktiviral ščitnik igle. **OPOZORILO:** Če se igla ne zapre, jo nemudoma zavržite v posodo za ostre predmete, ki je odporna proti predrtju in neprepustna, tako da bo konica igle za vedno stran od telesa in prstov.
11. Nadaljujte z vensko kompresijo in odstranite zaščiteno iglo s priključka katetra.
12. Odstranite pokrovček priključka luer, preden zaščiteno iglo odstranite v proti predrtju odporno in neprepustno posodo.
13. Varno namestite pokrovček priključka Luer ali drug Luer pripomoček na pesto katetra.
14. Stabilizirajte kateter in namestite sterilno obvezo v skladu s pravili ustanove.
15. Izperite ali začnite z infuzijo.
16. Oskrbite mesto žilnega dostopa in opravite zamenjavo zdravljenja v skladu s pravili ustanove.
17. Po odstranitvi preglejte kateter, da se prepričate, da je nepoškodovan, in ga odstranite v skladu s pravili vaše ustanove

Opozorila. (PREVIDNOSTNI UKREPI.)

- Pred uporabo preberite navodila.
- Uporabljajte zaščitne rokavice.
- Izdelek je treba uporabiti takoj po odprtju embalaže.
- V primeru nepravilnega transporta in/ali ravnanja bi lahko bil pripomoček ali embalaža izpostavljen strukturnim in/ali funkcionalnim poškodbam.
- Ne uporabljajte škarij na ali blizu mesta vstavljanja.
- **Če se pripomoček uporabi z visokim tlakom ali z injektorji:**
 - Povežite ga neposredno s sistemom za infundiranje pod tlakom s končnim luer-lock spojnikom pripomočka.
 - Odstranite vso dodatno opremo, ki je povezana s pripomočkom, in jo po potrebi nadomestite z luer-lock pokrovčkom.
 - Pred uporabo vedno preverite prehodnost pripomočka.
 - Nikoli ne prekoračite najvišjega tlaka 325 psi
- Napravo očistite takoj po dajanju zdravil ali bioloških tekočin.
- Takoj odstranite vsako iglo brez prevleke, konico vedno držite stran od telesa in prstov.
- Ne izpostavljajte toploti ali neposredni sončni svetlobi.

Opomba: Vsak resen incident, ki bi se zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.



TR - KULLANIM AMACI

Pasif güvenlik mekanizmalı periferik venöz kateter. Diğer tıbbi cihazlarla birlikte sıvıların verilmesine izin veren kısa süreli periferik venöz erişim için periferik IV kateter. Bir damara yerleştirildikten sonra, IV kateter terapötik solüsyonlar veya ilaçlar vermek için diğer tıbbi cihazlara bağlanabilir. IV kateterler, infüzyon setleri, uzatma hatları, stopcocks ve şırıngalar gibi luer kilidi veya luer bağlantı bağlantıları ile donatılmış diğer tıbbi cihazlara bağlanabilir. Kontrast madde gibi yüksek basınçlı sıvıların verilmesi durumunda, cihaz yüksek basınçlı kontrast maddenin verilmesi için enjektörlere bağlı uzatma hatlarına bağlanır.

Kateter, hastanın vasküler anatomisi ve prosedürün uygunluğu dikkate alınarak herhangi bir hasta popülasyonunda kullanılabilir.

Kateterler yüksek basınçlı enjeksiyon enjektörleri ile kullanıma uygundur (maks. 325 psi)

YÜKSEK BASINÇ TEDAVİLERİ İÇİN 26G IV KATETER KULLANMAYIN.

KONTRENDİKASYONLARI

Kullanılan malzemelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanmayınız.

KULLANILAN MALZEMELER

Paslanmaz çelik, Radyopak Poliüretan (PUR), Polipropilen (PP), Polioksimetilen (POM). Yağlayıcılar: polimetilsiloksan ve aminofonksiyonel polimetilsiloksan

GENEL UYARILAR

- IV kanülün doğru boyutunu seçin.
- Talimatları takip ederek birincil paketi açın (PEEL).
- Yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- **YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanım enfeksiyona veya başka hastalıklara/yaralanmaya neden olabilir ve cihazın işlevselliğini bozabilir.
- İster kontamine bir iğne ile perkütan ponksiyon yoluyla, ister mukoz membranlar veya kırık deri yoluyla olsun, kana maruz kalma, hepatit, HIV (AIDS) veya diğer bulaşıcı hastalıklar gibi ciddi hastalıklara yol açabilir.
- İğne ile kontamine yaralanma meydana gelebileceğinden, iğne koruyucu mekanizmasını devre dışı bırakmaya veya devre dışı bırakmaya çalışmayın.
- Ayrılıp kana maruz kalmaya veya kan kaybına neden olabileceğinden Luer slip bağlantılarını gözetimsiz bırakmayın.
- Kullanımdan sonra cihazı tesis politikasına göre atın.
- Hipotonik veya hipertonic solüsyonun neden olduğu flebiti mümkün olduğunca azaltmak için cihazı yeterli solüsyon ve sıvıları uygulamak için kullanın.
- İntravenöz kateterler, bu tip tıbbi cihazların kullanımı ve yönetimi için yalnızca eğitimli ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

GENEL ÖNLEMLER

- o Bu kateterleri tesis politikasıyla birlikte kullanın.
- o Kabul edilen uygulama standartları ve tesis politikası ile uyumlu aseptik teknik, yeterli cilt hazırlığı ve sürekli alan koruması sağlayın.
- o Kateteri tesis politikasına, ilgili yönergelerle göre veya cihaz bütünlüğü tehlikeye atılmışsa değiştirin.
- o Kan patojenlerine maruz kalmayı önlemek için bu kateterleri takarken, bakımını yaparken ve çıkarırken Evrensel / Standart Önlemleri izleyin.
- o Üretici tarafından belirtildiği şekilde tüm infüzyonlar için tüm kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin.
- o Kullanmadan önce veya kullanım sırasında iğneyi bükmeyin.
- o Giriş yerinde veya yakınında makas veya diğer keskin aletleri kullanmayın.
- o Yalnızca ISO 80369-7 uyumlu Luer bağlantılarıyla kullanın. ISO uyumlu olmayan Luer bağlantıları sızıntılara neden olabilir.
- o Hasar oluşabileceğinden ISO 80369-7 Luer bağlantılarını aşırı sıkmayın.

TALİMATLAR

1. DİKKAT: Ambalaj hasarlı, açılmış veya son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayınız.
2. Yerleştirme alanını tesis politikasına göre hazırlayın.
3. Paketi açın ve tutamacı kavrayarak kateteri çıkarın.
4. Kanatları tutarken döndürün ve kapağı dışarı doğru düz bir hareketle çıkarın. Tesis politikasına göre iğne kapağını atın.
5. Yerleştirmeden önce cihazı hasar açısından inceleyin. DİKKAT: Cihaz hasarlı ise kullanmayınız.
6. Gemiye düşük bir yerleştirme açısı kullanarak erişin. UYARI: Yerleştirme sırasında iğne kateter tüpünden kısmen veya tamamen çekilirse, hasar oluşabileceğinden iğneyi tekrar kateter tüpüne sokmayın.
7. Kanın görüntüleme odasına dönüşünü gözlemleyin
8. Kateteri iğneden damara doğru ilerletin. DİKKAT: Kateteri ilerletirken iğneyi geri çekmeyin.
9. Kanatları cilde hafifçe bastırarak kateteri sabitleyin ve venöz kompresyon uygulayın. UYARI: Kanın kateter göbeğinden sızmasını önlemek için venöz kompresyon gereklidir.

10. İğne güvenlik korumasının devreye girdiğini belirten sesli bir "klik" sesi duyana kadar iğneyi kateterden dışarı çekin. UYARI: İğne korumasızsa, iğne ucunu daima vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzak tutarak, iğneyi hemen delinmeye ve sızdırmaz bir kesici alet kutusuna atın.
11. Venöz kompresyon uygulamaya devam edin ve korumalı iğneyi kateter göbeğinden ayırın.
12. Korumalı iğneyi delinmez, sızdırmaz bir kesici alet kabına atmadan önce Luer kilit kapağını çıkarın.
13. Luer kilit kapağını veya diğer Luer cihazını kateter göbeğine sıkıca bağlayın.
14. Kateteri stabilize edin ve tesisinizin politikasına göre steril bir pansuman uygulayın.
15. İnfüzyonu yıkayın veya başlatın.
16. Vasküler erişim bölgesi bakımını ve pansuman değişimini tesis politikanıza göre yapın.
17. Çıkarıldıktan sonra, sağlam olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin ve tesis politikasına göre atın.

UYARILAR

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Koruyucu eldiven kullanın.
- Ürün ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Hatalı taşıma ve/veya taşıma durumunda cihaz veya ambalajda yapısal ve/veya işlevsel hasar meydana gelebilir.
- Giriş yerinde veya yakınında makas kullanmayın.
- Cihaz yüksek basınçta veya enjektörlü kullanılıyorsa:
- Cihazın terminal luer-lock konektörü ile doğrudan basınçlı infüzyon sistemine bağlayın.
 - Cihaza bağlı tüm aksesuarları çıkarın ve gerektiğinde luer kilitli kapakla değiştirin.
 - Kullanmadan önce daima cihazın açıklığını kontrol edin.
 - 325 psi'lik maksimum basıncı asla aşmayın
- İlaçları veya biyolojik sıvıları uyguladıktan hemen sonra cihazı yıkayın.
- Ucu vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzak tutarak korumasız iğneleri hemen çıkarın.
- Isıya veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Not: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.



RU - НАЗНАЧЕНИЕ

Периферический венозный катетер с механизмом пассивной безопасности. Периферический внутривенный катетер для кратковременного доступа к периферическим венам, который в сочетании с другими медицинскими устройствами позволяет вводить жидкости. После помещения в вену внутривенный катетер можно подключить к другим медицинским устройствам для доставки терапевтических растворов или лекарств. Катетеры для внутривенных вливаний можно подсоединять к другим медицинским устройствам, оснащенным люэровским замком или люэровским фитингом, таким как инфузионные наборы, удлинительные линии, запорные краны и шприцы. В случае введения жидкостей под высоким давлением, таких как контрастные вещества, устройство подключают к удлинительным линиям, соединенным с инжекторами для введения контрастных веществ под высоким давлением.

Катетер можно использовать для любой популяции пациентов с учетом анатомии сосудов пациента и пригодности процедуры.

Катетеры подходят для использования с инжекторами высокого давления (макс. 325 фунтов на кв. дюйм).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАТЕТЕРЫ 26G IV ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у пациентов с известной повышенной чувствительностью к используемым материалам.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Нержавеющая сталь, рентгеноконтрастный полиуретан (PUR), полипропилен (PP), полиоксиметилен (POM). Смазки: полиметилсилоксан и аминокфункциональный полиметилсилоксан

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выберите правильный размер внутривенной канюли.
- Откройте первичную упаковку, следуя указаниям (PEEL).
- Предназначен только для использования одним пациентом.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.** Повторное использование может привести к заражению или другим заболеваниям/травмам, а также может ухудшить функциональность устройства.
- Контакт с кровью, будь то чрескожный прокол загрязненной иглой, слизистые оболочки или поврежденная кожа, может привести к серьезным заболеваниям, таким как гепатит, ВИЧ (СПИД) или другим инфекционным заболеваниям.
- Не пытайтесь заблокировать или заблокировать предохранительный механизм иглы, так как загрязнение иглы может привести к травме.
- Не оставляйте соединения Люэра без присмотра, так как они могут отсоединиться и вызвать попадание крови или кровопотерю.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии с политикой предприятия.
- Используйте устройство для введения адекватных растворов и жидкостей, чтобы максимально уменьшить флебит, вызванный гипотоническим или гипертоническим раствором.
- Внутривенные катетеры должны использоваться только обученным и квалифицированным персоналом для использования этого типа медицинского устройства и для управления им.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- o Используйте эти катетеры в соответствии с политикой учреждения.
- o Обеспечить асептическую технику, адекватную подготовку кожи и постоянную защиту участка в соответствии с принятыми стандартами практики и политикой учреждения.
- o Замените катетер в соответствии с политикой учреждения, соответствующими рекомендациями или в случае нарушения целостности устройства.
- o Соблюдайте универсальные/стандартные меры предосторожности при установке, обслуживании и удалении этих катетеров, чтобы предотвратить контакт с патогенами крови.
- o Соблюдайте все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции для всех инфузий, указанные производителем.
- o Не сгибайте иглу до или во время использования.
- o Не используйте ножницы или другие острые инструменты в месте введения или рядом с ним.
- o Используйте только с соединениями Luer, соответствующими стандарту ISO 80369-7. Люэровские соединения, не соответствующие требованиям ISO, могут стать причиной утечек.
- o Не перетягивайте соединения ISO 80369-7 Luer, так как это может привести к повреждению.

ИНСТРУКЦИИ

1. **ВНИМАНИЕ:** Не используйте, если упаковка повреждена или открыта, или если срок годности истек.
2. Подготовьте место введения в соответствии с политикой учреждения.
3. Откройте упаковку и извлеките катетер, взявшись за ручку.

4. Удерживая крылья, поверните и снимите колпачок прямым движением наружу. Утилизируйте колпачок иглы в соответствии с политикой учреждения.
5. Перед установкой осмотрите устройство на наличие повреждений. **ВНИМАНИЕ:** не используйте, если устройство повреждено.
6. Доступ к сосуду с малым углом введения. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если игла частично или полностью выведена из трубки катетера во время введения, не вставляйте иглу снова в трубку катетера, так как это может привести к ее повреждению.
7. Наблюдайте за возвратом крови в смотровую камеру.
8. Проведите катетер из иглы в сосуд. **ОСТОРОЖНО:** Не тяните иглу назад во время продвижения катетера.
9. Зафиксируйте катетер, аккуратно прижав его крылья к коже, и выполните венозную компрессию. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для предотвращения вытекания крови из втулки катетера требуется венозная компрессия.
10. Вытягивайте иглу из катетера до тех пор, пока не услышите щелчок, указывающий на то, что защитный кожух иглы активирован. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если игла не защищена, немедленно выбросьте ее в устойчивый к проколам и герметичный контейнер для острых предметов, не допуская контакта кончика иглы с телом и пальцами.
11. Продолжайте компрессию вен и отсоедините защищенную иглу от втулки катетера.
12. Снимите колпачок с замком Люэра перед тем, как выбросить защищенную иглу в непрокальваемый и герметичный контейнер для острых предметов.
13. Надежно подсоедините колпачок Люэра или другое устройство Люэра к коннектору катетера.
14. Стабилизируйте катетер и наложите стерильную повязку в соответствии с правилами вашего учреждения.
15. Промойте или начните инфузию.
16. Выполните уход за местом сосудистого доступа и смену повязки в соответствии с правилами вашего учреждения.
17. После удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден, и утилизируйте его в соответствии с политикой учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- o Прочитайте инструкции перед использованием.
- o Используйте защитные перчатки.
- o Продукт следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- o В случае неправильной транспортировки и/или обращения устройство или упаковка могут получить структурные и/или функциональные повреждения.
- o Не используйте ножницы в месте введения или рядом с ним.
- o Если устройство используется при высоком давлении или с инжекторами:
 - Подключайтесь непосредственно к системе инфузии под давлением с помощью разъема люэровского замка на устройстве.
 - Снимите все аксессуары, подсоединенные к устройству, и при необходимости замените их колпачком с люэровским замком.
 - Всегда проверяйте проходимость устройства перед использованием.
 - Никогда не превышайте максимальное давление 325 psi.
- o Промойте устройство сразу после введения лекарств или биологических жидкостей.
- o Немедленно извлекайте незащищенные иглы, держа кончик иглы подальше от тела и пальцев.
- o Не подвергайте воздействию тепла или прямых солнечных лучей.

Примечание. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

