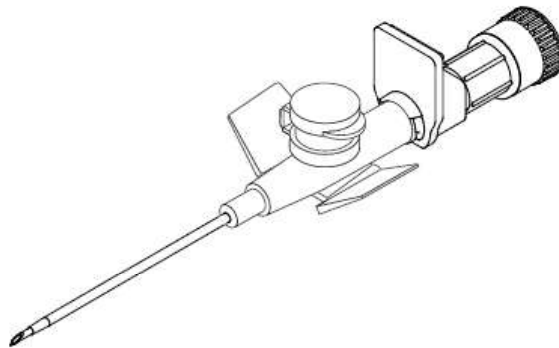


## NEO DELTA VEN 2



**STERILE EO**



EN - INTENDED USE.....	3
IT - DESTINAZIONE D'USO.....	5
FR - UTILISATION PRÉVUE.....	7
DE - VERWENDUNGSZWECK.....	9
ES - USO PREVISTO.....	11
CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	13
DA - TILSIGTET BRUG.....	15
FI - KÄYTTÖTARKOITUS.....	17
EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	19
HU - RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT.....	21
NL - BEDOELD 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
RU - НАЗНАЧЕНИЕ.....	43
TR - KULLANIM AMACI.....	45

## EN - INTENDED USE

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 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.

## GENERAL PRECAUTIONS

- For proper use, clinicians should be trained in vascular access and use of these catheters.
- 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

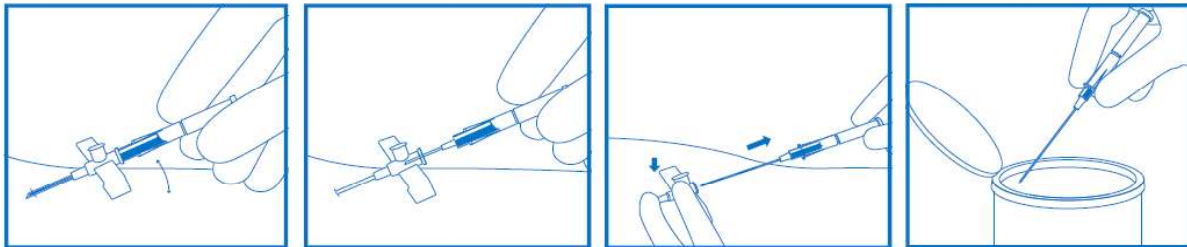
1. **CAUTION:** Do not use if package is damaged or opened or if the expiration date has passed.
2. Prepare insertion site according to your facility policy.
3. Open package and remove catheter by grasping the grip.
4. Holding the wings, twist and remove needle cover in a straight, outward motion. Discard 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. **WARNING:** 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.
12. Remove Luer lock cap before discarding the 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
- Clean 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 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.**

### CONTROINDICAZIONE

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 l'imballo primario 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 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.

### PRECAUZIONI GENERALI

- o Per un uso corretto, i medici devono essere formati sull'accesso vascolare e sull'uso di questi cateteri.
- o Utilizzare questi cateteri secondo alla politica della struttura.
- o 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.
- o Sostituire il catetere in base alla politica della struttura, alle linee guida pertinenti o se l'integrità del dispositivo è stata compromessa.
- o Seguire le Precauzioni Universali/Standard durante l'inserimento, la manutenzione e la rimozione di questi cateteri per prevenire l'esposizione ad agenti patogeni ematici.
- o Rispettare tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per tutti gli infusi, come specificato dal produttore
- o Non piegare l'ago prima o durante l'uso.
- o Non utilizzare forbici o altri strumenti affilati in corrispondenza o in prossimità del sito di inserimento.
- o Utilizzare solo con connessioni Luer conformi a ISO 80369-7. Le connessioni Luer non conformi a ISO possono causare perdite.
- o 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, ruota e rimuovi il copriago con un movimento dritto verso l'esterno. Eliminare la copertura 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. **AVVERTENZA:** 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.
12. Rimuovere il cappuccio Luer lock prima di gettare l'ago in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature ea prova di perdite.
13. Collegare saldamente il cappuccio 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. Sciacquare 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 ed eliminarlo secondo la politica della struttura

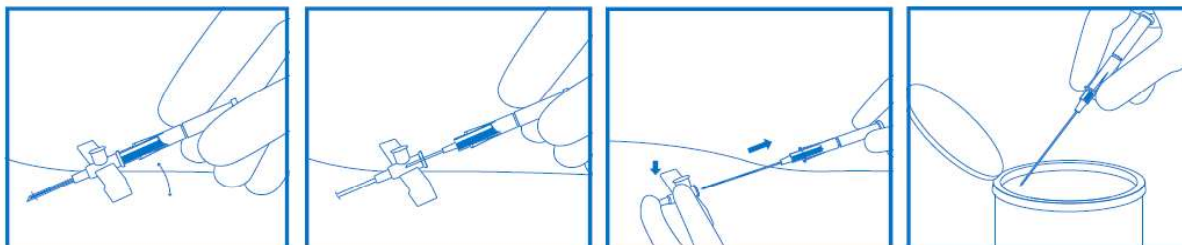
**Avvertenze. (PRECAUZIONI.)**

- o Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- o Usare guanti protettivi.
- o Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- o In caso di trasporto e/o manipolazione non corretti, il dispositivo o l'imballo potrebbero subire danni strutturali e/o funzionali.
- o 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
- o Pulire il dispositivo immediatamente dopo la somministrazione di medicinali o fluidi biologici.
- o Rimuovere immediatamente gli aghi privi di rivestimento, tenendo sempre la punta lontana dal corpo e dalle dita.
- o 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 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 utiliser chez les 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

- Choisissez la bonne taille de canule IV.
- Ouvrir l'emballage primaire en suivant les instructions (PEEL).
- Destiné à l'usage d'un seul patient uniquement.
- Ne pas restériliser.
- **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et peut altérer la fonctionnalité de l'appareil.
- L'exposition au sang, que ce soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou à travers les muqueuses ou la peau cassée, peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne laissez pas les raccords Luer Slip sans surveillance car ils pourraient se détacher et provoquer une exposition ou une perte de sang.
- Après utilisation, jetez l'appareil conformément à la politique de l'établissement.
- Utilisez l'appareil pour administrer des solutions et des liquides adéquats afin de réduire au maximum les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique.

### PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- o Pour une utilisation correcte, les médecins doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters.
- o Utilisez ces cathéters conformément à la politique de l'établissement.
- o Assurer une technique aseptique, une préparation adéquate de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de l'établissement.
- o Remplacez le cathéter en fonction de la politique de l'établissement, des directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise.
- o Suivez les précautions universelles/standard lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait de ces cathéters pour éviter toute exposition aux agents pathogènes sanguins.
- o Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour toutes les perfusions, comme spécifié par le fabricant
- o Ne pliez pas l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- o N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- o 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.
- o Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager.

### DES INSTRUCTIONS

1. ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date de péremption a expiré.
2. Préparez le site d'insertion conformément à la politique de l'établissement.
3. Ouvrez l'emballage et retirez le cathéter en saisissant la poignée.
4. Tout en tenant les ailes, faites pivoter et retirez le capuchon dans un mouvement droit vers l'extérieur. Jetez le protège-aiguille conformément à la politique de l'établissement.

5. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'insérer. ATTENTION : ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.
6. Accédez au vaisseau en utilisant un faible angle d'insertion. AVERTISSEMENT : Si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée du tube du cathéter lors de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans le tube du cathéter car cela pourrait l'endommager.
7. Observez le retour du sang dans la chambre d'observation
8. Avancez le cathéter de l'aiguille dans le vaisseau. ATTENTION : Ne pas retirer l'aiguille pendant l'avancement du cathéter.
9. Stabilisez le cathéter en pressant doucement les ailettes contre la peau et appliquez une compression veineuse. AVERTISSEMENT : Une compression veineuse est nécessaire pour empêcher le sang de fuir de l'embase du cathéter.
10. Retirez l'aiguille du cathéter. AVERTISSEMENT : jetez immédiatement l'aiguille dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche, en gardant toujours la pointe de l'aiguille éloignée de votre corps et de vos doigts.
11. Continuez à appliquer la compression veineuse.
12. Retirez le capuchon Luer Lock avant de jeter l'aiguille dans un récipient pour objets pointus et tranchants résistant à la perforation et aux fuites.
13. Fixez fermement le capuchon Luer Lock ou un autre dispositif Luer à l'embase du cathéter.
14. Stabilisez le cathéter et appliquez un pansement stérile conformément à la politique de votre établissement.
15. Rincer ou démarrer la perfusion.
16. Effectuez les soins du site d'accès vasculaire et le changement de pansement conformément à la politique de votre établissement.
- 17 Après le retrait, examinez le cathéter pour vous assurer qu'il est intact et jetez-le conformément à la politique de l'établissement

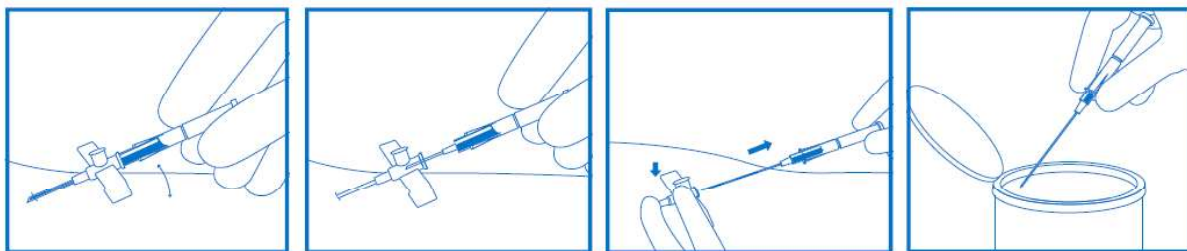
#### Mises en garde. (PRÉCAUTIONS.)

- o Lire les instructions avant utilisation.
- o Utiliser des gants de protection.
- o Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- o En cas de transport et/ou de manipulation incorrects, l'appareil ou l'emballage pourraient subir des dommages structurels et/ou fonctionnels.
- o Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site d'insertion.

#### Si l'appareil est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs :

- Connectez-vous directement au système de perfusion sous pression avec le connecteur Luer-Lock d'extrémité de l'appareil.
- Retirez tous les accessoires connectés à l'appareil et remplacez-les par un bouchon luer-lock si nécessaire.
- Vérifiez toujours la perméabilité de l'appareil avant utilisation.
- Ne dépassez jamais la pression maximale de 325 psi
- o Nettoyez l'appareil immédiatement après l'administration de médicaments ou de liquides biologiques.
- o Retirez immédiatement toute aiguille qui n'a pas de revêtement, en gardant toujours la pointe loin de votre corps et de vos doigts.
- o Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

**Remarque : Tout incident grave survenu en relation 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 sont établis.**



## DE - VERWENDUNGSZWECK

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.**

## KONTRAINDIKATION

Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien.

## VERWENDETE MATERIALIEN

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

## ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Wählen Sie die richtige Größe der IV-Kanüle.
- Öffnen Sie die Primärverpackung gemäß den Anweisungen (PEEL).
- Nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.
- Nicht resterilisieren.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann Infektionen oder andere Erkrankungen/Verletzungen verursachen und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Der Kontakt mit Blut, ob durch perkutane Punktion mit einer kontaminierten Nadel oder durch Schleimhäute oder verletzte Haut, kann zu schweren Krankheiten wie Hepatitis, HIV (AIDS) oder anderen Infektionskrankheiten führen.
- Lassen Sie Luer-Slip-Verbindungen nicht unbeaufsichtigt, da sie sich lösen und zu Blutkontakt oder Blutverlust führen können.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
- Verwenden Sie das Gerät, um angemessene Lösungen und Flüssigkeiten zu verabreichen, um die durch hypo- oder hypertone Lösungen verursachte Phlebitis so weit wie möglich zu reduzieren

## ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- o Für die ordnungsgemäße Verwendung müssen Ärzte im Gefäßzugang und der Verwendung dieser Katheter geschult sein.
- o Verwenden Sie diese Katheter gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
- o Stellen Sie eine aseptische Technik, eine angemessene Hautvorbereitung und einen fortlaufenden Standortschutz im Einklang mit den anerkannten Praxisstandards und den Richtlinien der Einrichtung sicher.
- o Ersetzen Sie den Katheter gemäß den Richtlinien der Einrichtung, relevanten Richtlinien oder wenn die Geräteintegrität beeinträchtigt wurde.
- o Befolgen Sie beim Einführen, Pflegen und Entfernen dieser Katheter die universellen/standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen, um den Kontakt mit Blutpathogenen zu vermeiden.
- o Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusionen, wie vom Hersteller angegeben
- o Verbiegen Sie die Nadel nicht vor oder während des Gebrauchs.
- o Verwenden Sie keine Scheren oder andere scharfe Instrumente an oder in der Nähe der Insertionsstelle.
- o Nur mit ISO 80369-7-konformen Luer-Anschlüssen verwenden. Luer-Verbindungen, die nicht ISO-konform sind, können Undichtigkeiten verursachen.
- o Ziehen Sie die Luer-Verbindungen nach ISO 80369-7 nicht zu fest an, da dies zu Beschädigungen führen kann.

## ANWEISUNGEN

1. VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
2. Bereiten Sie die Insertionsstelle gemäß den Richtlinien der Einrichtung vor.
3. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Katheter, indem Sie den Griff fassen.
4. Während Sie die Flügel halten, drehen und entfernen Sie die Kappe in einer geraden nach außen gerichteten Bewegung. Entsorgen Sie die Nadelabdeckung gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

5. Untersuchen Sie das Gerät vor dem Einsetzen auf Beschädigungen. ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist.
6. Greifen Sie mit einem niedrigen Einführwinkel auf das Gefäß zu. WARNUNG: Wenn die Nadel während des Einführens teilweise oder vollständig aus dem Katheterschlauch herausgezogen wird, führen Sie die Nadel nicht erneut in den Katheterschlauch ein, da dies zu Beschädigungen führen kann.
7. Beobachten Sie den Blutrückfluss in die Sichtkammer
8. Den Katheter von der Nadel in das Gefäß vorschieben. VORSICHT: Ziehen Sie die Nadel nicht zurück, während Sie den Katheter vorschieben.
9. Stabilisieren Sie den Katheter, indem Sie die Flügel sanft auf die Haut drücken und eine venöse Kompression ausüben. WARNUNG: Eine venöse Kompression ist erforderlich, um zu verhindern, dass Blut aus dem Katheteransatz austritt.
10. Entfernen Sie die Nadel vom Katheter. WARNUNG: Entsorgen Sie die Nadel sofort in einem durchstechsicheren und auslaufsicheren Behälter für scharfe Gegenstände und halten Sie dabei die Nadelspitze immer von Ihrem Körper und Ihren Fingern fern.
11. Wenden Sie weiterhin eine venöse Kompression an.
12. Entfernen Sie die Luer-Lock-Kappe, bevor Sie die Nadel in einen durchstechsicheren und auslaufsicheren Behälter für spitze Gegenstände werfen.
13. Bringen Sie die Luer-Lock-Kappe oder eine andere Luer-Vorrichtung fest am Katheteransatz an.
14. Stabilisieren Sie den Katheter und legen Sie gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung einen sterilen Verband an.
15. Spülen oder Infusion starten.
16. Führen Sie die Pflege der Gefäßzugangsstelle und den Verbandswechsel gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung durch.
17. Untersuchen Sie den Katheter nach dem Entfernen, um sicherzustellen, dass er intakt ist, und entsorgen Sie ihn gemäß den Richtlinien der Einrichtung

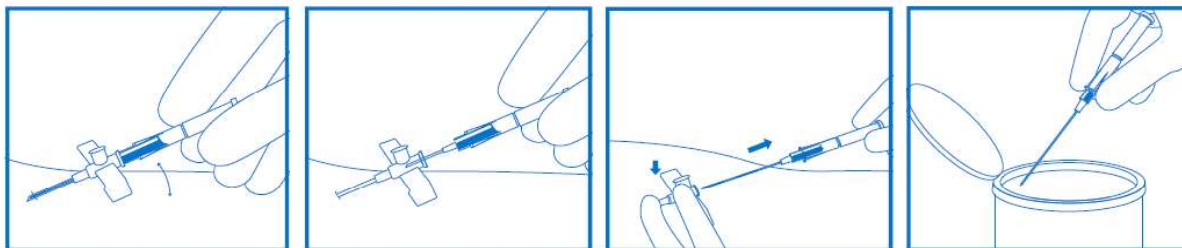
**Warnungen. (VORSICHTSMASSNAHMEN.)**

- o Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch.
- o Verwenden Sie Schutzhandschuhe.
- o Das Produkt sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- o Bei unsachgemäßem Transport und / oder Handhabung können das Gerät oder die Verpackung strukturelle und / oder funktionelle Schäden erleiden.
- o Verwenden Sie keine Schere an oder in der Nähe der Insertionsstelle.

**Wenn das Gerät unter Hochdruck oder mit Injektoren verwendet wird:**

- Mit dem terminalen Luer-Lock-Anschluss des Geräts direkt an das Druckinfusionssystem anschließen.
- Entfernen Sie alle an das Gerät angeschlossenen Zubehörteile und ersetzen Sie sie bei Bedarf durch eine Luer-Lock-Kappe.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch immer die Durchgängigkeit des Geräts.
- Überschreiten Sie niemals den maximalen Druck von 325 psi
- o Reinigen Sie das Gerät sofort nach der Verabreichung von Medikamenten oder biologischen Flüssigkeiten.
- o Entfernen Sie unbeschichtete Nadeln sofort und halten Sie die Spitze immer von Ihrem Körper und Ihren Fingern fern.
- o Nicht Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

**Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.**



## ES - USO PREVISTO

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.**

## CONTRAINDICACIÓN

No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

## MATERIALES UTILIZADOS

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

## ADVERTENCIAS GENERALES

- Elija el tamaño correcto de la cánula IV.
- Abrir el embalaje primario siguiendo las instrucciones (PEEL).
- Diseñado para uso de un solo paciente únicamente.
- No reesterilizar.
- NO REUTILIZAR. La reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades/lesiones y puede afectar la funcionalidad del dispositivo.
- La exposición a la sangre, ya sea a través de una punción percutánea con una aguja contaminada o a través de membranas mucosas o piel lesionada, puede provocar enfermedades graves como hepatitis, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- No deje desatendidas las conexiones Luer-Slip, ya que pueden desprenderse y causar exposición o pérdida de sangre.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del centro.
- Utilice el dispositivo para administrar soluciones y líquidos adecuados para reducir al máximo la flebitis causada por la solución hipotónica o hipertónica.

## PRECAUCIONES GENERALES

- o Para un uso adecuado, los usuarios deben estar capacitados en el acceso vascular y el uso de estos catéteres.
- o Utilice estos catéteres de acuerdo con la política del centro.
- o Garantice una técnica aséptica, una preparación adecuada de la piel y una protección continua del sitio de acuerdo con los estándares de práctica aceptados y la política del centro.
- o Reemplace el catéter según la política del centro, las pautas relevantes o si la integridad del dispositivo se ha visto comprometida.
- o Siga las precauciones universales/estándar al insertar, mantener y retirar estos catéteres para evitar la exposición a patógenos sanguíneos.
- o Observe todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, según lo especificado por el fabricante.
- o No doble la aguja antes o durante su uso.
- o No utilice tijeras u otros instrumentos afilados en el sitio de inserción o cerca de él.
- o Use solo con conexiones Luer compatibles con ISO 80369-7. Las conexiones Luer que no cumplen con ISO pueden causar fugas.
- o No apriete demasiado las conexiones Luer ISO 80369-7, ya que se pueden dañar.

## INSTRUCCIONES

1. PRECAUCIÓN: No lo use si el paquete está dañado o abierto o si la fecha de vencimiento ha vencido.
2. Prepare el sitio de inserción de acuerdo con la política del centro.
3. Abra el paquete y retire el catéter agarrando el mango.
4. Mientras sostiene las alas, gire y retire la tapa con un movimiento recto hacia afuera. Deseche la cubierta de la aguja de acuerdo con la política del centro.
5. Inspeccione el dispositivo en busca de daños antes de la inserción. ATENCIÓN: no utilizar si el dispositivo está dañado.
6. Acceda al vaso usando un ángulo de inserción bajo. ADVERTENCIA: Si la aguja se retira parcial o completamente del tubo del catéter durante la inserción, no vuelva a insertar la aguja en el tubo del catéter, ya que podría dañarse.
7. Observar el retorno de la sangre a la cámara flash

8. Haga avanzar el catéter desde la aguja hasta el vaso. PRECAUCIÓN: No tire hacia atrás de la aguja mientras avanza el catéter.
9. Estabilice el catéter presionando suavemente las alas contra la piel y aplique compresión venosa. ADVERTENCIA: Se requiere compresión venosa para evitar que la sangre se escape del conector del catéter.
10. Retire la aguja del catéter. ADVERTENCIA: Deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes a prueba de pinchazos y fugas, manteniendo siempre la punta de la aguja alejada de su cuerpo y dedos.
11. Continúe aplicando compresión venosa.
12. Retire la tapa Luer lock antes de arrojar la aguja a un recipiente para objetos punzocortantes a prueba de perforaciones y fugas.
13. Acople firmemente la tapa de bloqueo Luer u otro dispositivo Luer al conector del catéter.
14. Estabilice el catéter y aplique un vendaje estéril de acuerdo con la política de su centro.
15. Enjuagar o iniciar la infusión.
16. Realice el cuidado del sitio de acceso vascular y el cambio de vendajes de acuerdo con la política de su centro.
- 17 Después de retirarlo, examine el catéter para asegurarse de que esté intacto y deséchelo de acuerdo con la política del centro.

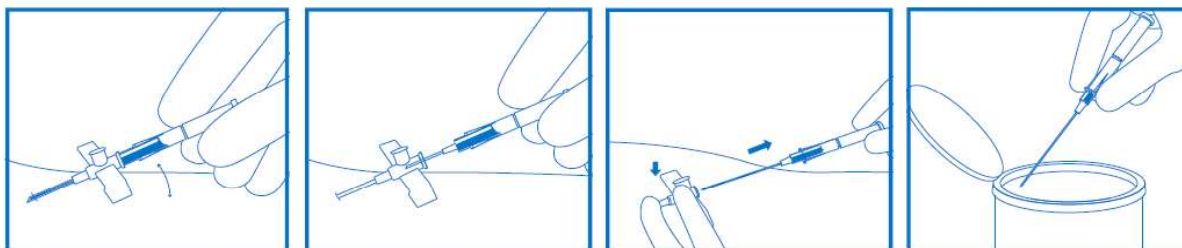
**Advertencias. (PRECAUCIONES.)**

- o Lea las instrucciones antes de usar.
- o Utilizar guantes protectores.
- o El producto debe usarse inmediatamente después de abrir el paquete.
- o En caso de transporte y/o manipulación incorrecta, el dispositivo o embalaje podría sufrir daños estructurales y/o funcionales.
- o No use tijeras en o cerca del sitio de inserción.

**Si el dispositivo se utiliza a alta presión o con inyectoros:**

- Conéctese directamente al sistema de infusión a presión con el conector terminal luer-lock del dispositivo.
- Retire todos los accesorios conectados al dispositivo y reemplácelos con una tapa luer-lock donde sea necesario.
- Compruebe siempre la permeabilidad del dispositivo antes de su uso.
- Nunca exceda la presión máxima de 325 psi
- o Limpiar el dispositivo inmediatamente después de administrar medicamentos o fluidos biológicos.
- o Retire las agujas sin recubrimiento inmediatamente, siempre manteniendo la punta alejada de su cuerpo y dedos.
- o No exponer al calor ni a la luz solar directa.

**Nota: Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al Fabricante ya la Autoridad Competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.**



## CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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.
- 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 nepřetržitou 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

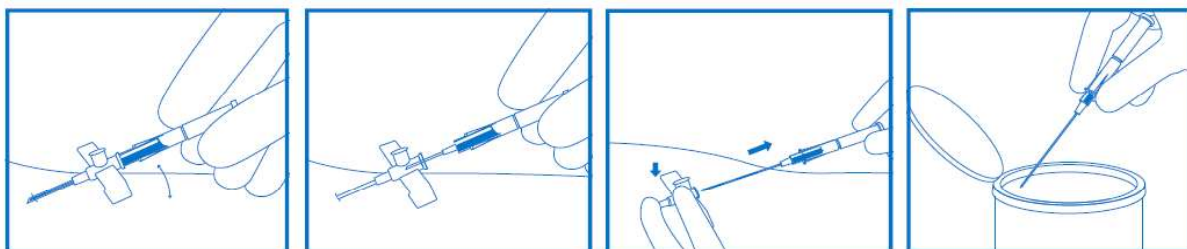
1. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
2. Připravte místo zavedení podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
3. Otevřete obal a vyjměte katétr uchopením za rukojeť.
4. Uchopte křídélka, otočte a sejměte kryt jehly přímým pohybem 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 křídélek ke kůži a použijte žilní kompresi. **VAROVÁNÍ:** Aby se zabránilo úniku krve z hrdla katétru, je nutná žilní komprese.
10. Vytáhněte jehlu z katétru. **VAROVÁNÍ:** Jehlu ihned vyhodte do nepropíchnutelného a nepropustného kontejneru na ostré předměty a hrot jehly vždy držte mimo dosah těla a prstů.
11. Pokračujte v aplikaci žilní komprese.
12. Před vyhozením 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 nahradte 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.**



## DA - TILSIGTET BRUG

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 infusionsæt, 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.**

### KONTRAIKATIONER

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

### ANVENDETE 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.
- 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

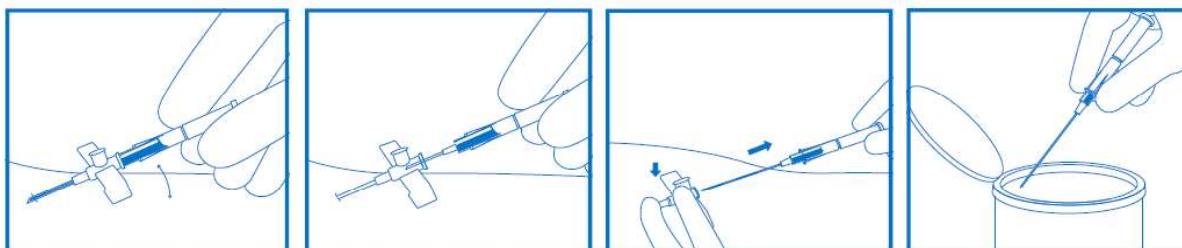
18. FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
19. Forbered indstiksstedet i henhold til institutionens retningslinjer.
20. Åbn pakningen, og fjern kateteret ved at tage fat i grebet.
21. Hold fast i vingerne, og drej og fjern kanylebeskyttelsen med en lige, udadgående bevægelse. Kassér kanylebeskyttelsen som angivet i institutionens retningslinjer.
22. Kontrollér enheden for skader, før anlæggelse. FORSIGTIG: Enheden må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
23. 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.
24. Kontrollér, at der løber blod retur i fyldningskammeret
25. Før kateteret fra kanylen ind i blodkarret. FORSIGTIG: Træk ikke kanylen tilbage under fremføring af kateteret.

26. Stabiliser kateteret ved at trykke vingerne forsigtigt ned mod huden, og påfør venekompression. **ADVARSEL:** Venekompression er nødvendig for at forhindre blodlækage fra kateterkoblingen.
27. Træk kanylen ud af kateteret. **ADVARSEL:** Bortskaf straks kanylen i en punkteringssikker og lækagesikker beholder til skarpe genstande. Hold hele tiden kanylespidsen væk fra kroppen og fingrene.
28. Forsæt med at anlægge venekompression.
29. Fjern hættten fra luerlåsen, før kanylen kasseres i en punkteringssikker og lækagesikker beholder til skarpe genstande.
30. Sæt luerlåsens hætte eller en anden luerenhed på kateterkoblingen.
31. Stabiliser kateteret, og anlæg en steril forbindelse i overensstemmelse institutionens gældende retningslinjer.
32. Skyl, eller start infusionen.
33. Plej vaskulære adgangssteder, og skift forbindelse i overensstemmelse institutionens gældende retningslinjer.
34. 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 beskyttelseshandsker.
- 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 kanylen 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 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-katetreit 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.

Katetreit soveltuvat käytettäväksi paineinjektoreiden kanssa (maks. 325 psi)

**ÄLÄ KÄYTÄ 26G IV -KATETREITA SUUREN PAINEN HOIDOISSA.**

### VASTA-AIHE

Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä käytetyille materiaaleille.

### KÄYTETYT MATERIAALIT

Ruostumaton teräs, säteilyä läpäisemätön polyuretaani (PUR), polyprooneeni (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 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 syytä hypotoninen tai hypertoninen liuos.

### YLEISET VAROTOIMENPITEET

- Oikeaoppisen käytön varmistamiseksi lääkäreillä tulee olla koulutus verisuoniyhteyttä ja näiden katetrien käyttöä varten.
- Käytä näitä katetreja 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/vakiovaroimenpiteitä 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

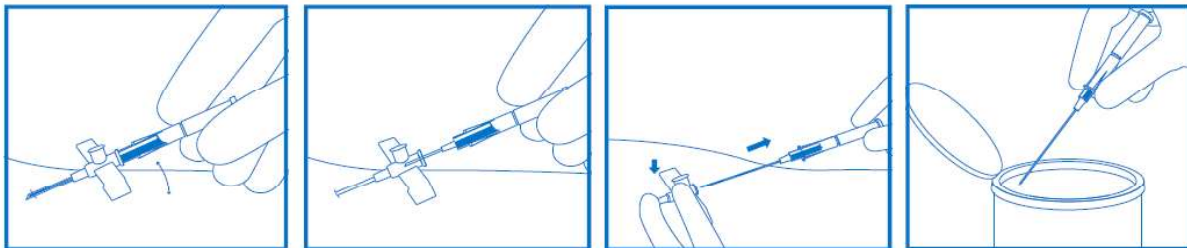
1. **VAROVAISUUTTA:** Älä käytä pakkausta, jos se on vahingoittunut tai avattu tai mikäli viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
2. Valmistele sisäänvientikohta oman laitoksesi käytännön mukaan.
3. Avaa pakkaus ja poista katetri tarttumalla kahvasta.
4. Pitele siivistä ja kierrä ja poista neulan suoja 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 katetrista. **VAROITUS:** Hävitä neula välittömästi laittamalla se lävistämättömään ja vuotamattomaan terävien esineiden astiaan: pidä neulan kärki koko ajan kaukana kehosta ja sormista.
11. Jatka laskimon kompressiota.
12. Poista Luer-lock-tulppa ennen kuin laitat 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 verisuoniyhteyshoidon hoidosta ja sidoksen vaihdosta oman laitoksesi käytännön mukaan.
17. Kun poistat katetrin, tarkista se varmistaaksesi sen eheyden ja hävitä se oman laitoksesi käytännön mukaan

**Varoitukset. (VAROITIMENPITEET.)**

- 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.**



## ΕΛ - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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.**

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

### ΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

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

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος της IV κάνουλας.
- Ανοίξτε την κύρια συσκευασία ακολουθώντας τις οδηγίες (PEEL).
- Προορίζεται για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
- Μην επαναποστεριώνετε.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες/τραυματισμούς και μπορεί να βλάψει τη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Η έκθεση στο αίμα, είτε μέσω διαδερμικής παρακέντησης με μολυσμένη βελόνα είτε μέσω βλεννογόνων ή σπασμένο δέρμα, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ασθένειες όπως ηπατίτιδα, HIV (AIDS) ή άλλες μολυσματικές ασθένειες.
- Μην αφήνετε τις συνδέσεις ολίσησης Luer χωρίς επίβλεψη γιατί μπορεί να αποκολληθούν και να προκαλέσουν έκθεση αίματος ή απώλεια αίματος.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την πολιτική εγκατάστασης.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για τη χορήγηση επαρκών διαλυμάτων και υγρών προκειμένου να μειώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο τη φλεβίτιδα που προκαλείται από υποτονικό ή υπερτονικό διάλυμα.

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ο Για σωστή χρήση, οι γιατροί πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στην αγγειακή πρόσβαση και τη χρήση αυτών των καθετήρων.

ο Χρησιμοποιήστε αυτούς τους καθετήρες σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης.

ο Εξασφαλίστε άσηπτη τεχνική, επαρκή προετοιμασία του δέρματος και συνεχή προστασία του χώρου σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα πρακτικής και την πολιτική εγκατάστασης.

ο Αντικαταστήστε τον καθετήρα με βάση την πολιτική εγκατάστασης, τις σχετικές οδηγίες ή εάν η ακεραιότητα της συσκευής έχει παραβιαστεί.

ο Ακολουθήστε τις καθολικές / τυπικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, συντήρηση και αφαίρεση αυτών των καθετήρων για να αποτρέψετε την έκθεση σε παθογόνα του αίματος.

ο Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για όλες τις εγχύσεις, όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή

ο Μην λυγίζετε τη βελόνα πριν ή κατά τη χρήση.

ο Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα αιχμηρά εργαλεία στο σημείο εισαγωγής ή κοντά σε αυτό.

ο Χρησιμοποιήστε μόνο με συνδέσεις Luer συμβατές με το ISO 80369-7. Οι συνδέσεις Luer που δεν είναι συμβατές με ISO μπορεί να προκαλέσουν διαρροές.

ο Μην σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις Luer ISO 80369-7 γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά.

### ΟΔΗΓΙΕΣ

1. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει λήξει.
2. Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την πολιτική εγκατάστασης.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον καθετήρα πιάνοντας τη λαβή.
4. Ενώ κρατάτε τα φτερά, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι με ευθεία κίνηση προς τα έξω. Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης.
5. Επιθεωρήστε τη συσκευή για ζημιές πριν την τοποθέτησή της. ΠΡΟΣΟΧΗ: μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι κατεστραμμένη.

6. Προσελάστε το δοχείο χρησιμοποιώντας χαμηλή γωνία εισαγωγής. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η βελόνα έχει αποσυρθεί μερικώς ή πλήρως από το σωλήνα του καθετήρα κατά την εισαγωγή, μην επαναποθετήσετε τη βελόνα στο σωλήνα του καθετήρα καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη.
7. Παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος στον θάλαμο παρακολούθησης
8. Προωθήστε τον καθετήρα από τη βελόνα μέσα στο αγγείο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε προς τα πίσω τη βελόνα ενώ προωθείτε τον καθετήρα.
9. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα πιέζοντας απαλά τα φτερά στο δέρμα και εφαρμόστε φλεβική συμπίεση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται φλεβική συμπίεση για να αποτραπεί η διαρροή αίματος από την πλήμνη του καθετήρα.
10. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πετάξτε αμέσως τη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στα τρυπήματα και στεγανά, κρατώντας πάντα το άκρο της βελόνας μακριά από το σώμα και τα δάχτυλά σας.
11. Συνεχίστε την εφαρμογή φλεβικής συμπίεσης.
12. Αφαιρέστε το καπάκι κλειδώματος Luer πριν ρίξετε τη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων που δεν τρυπάει και δεν διαρρέει.
13. Στερεώστε σταθερά το καπάκι κλειδώματος Luer ή άλλη συσκευή Luer στην πλήμνη του καθετήρα.
14. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα και εφαρμόστε έναν αποστειρωμένο επίδεσμο σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης σας.
15. Ξεπλύνετε ή ξεκινήστε την έγχυση.
16. Πραγματοποιήστε φροντίδα του σημείου αγγειακής πρόσβασης και αλλαγή επιδέσμου σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης σας.
- 17 Μετά την αφαίρεση, εξετάστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος και πετάξτε τον σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης

#### Προειδοποιήσεις. (ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.)

ο Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ο Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια.

ο Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

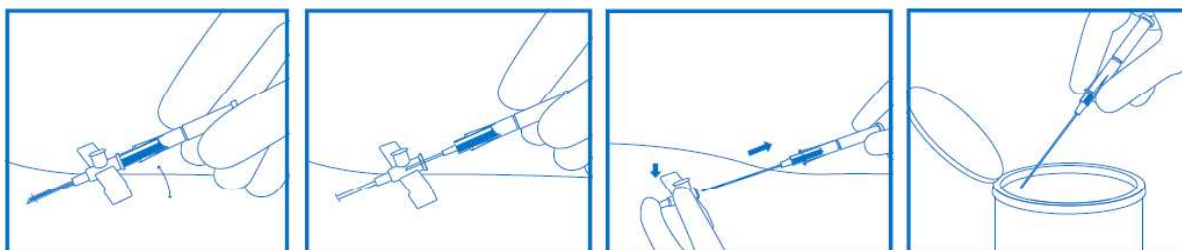
ο Σε περίπτωση εσφαλμένης μεταφοράς και/ή χειρισμού, η συσκευή ή η συσκευασία μπορεί να υποστεί δομική ή/και λειτουργική βλάβη.

ο Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι κοντά ή στο σημείο εισαγωγής.

**Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε υψηλή πίεση ή με μπεκ:**

- Συνδέστε απευθείας στο σύστημα έγχυσης πίεσης με τον τερματικό σύνδεσμο Luer-lock της συσκευής.
- Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που είναι συνδεδεμένα στη συσκευή και αντικαταστήστε τα με ένα καπάκι Luer-lock όπου χρειάζεται.
- Ελέγχετε πάντα τη βατότητα της συσκευής πριν τη χρήση.
- Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη πίεση των 325 psi
- ο Καθαρίστε τη συσκευή αμέσως μετά τη χορήγηση φαρμάκων ή βιολογικών υγρών.
- ο Αφαιρέστε αμέσως τις μη επικαλυμμένες βελόνες, κρατώντας πάντα το άκρο μακριά από το σώμα και τα δάχτυλά σας.
- ο Μην εκθέτετε σε ζέστη ή άμεσο ηλιακό φως.

**Σημείωση:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον Κατασκευαστή και στην Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



## HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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 szerelékekhez, hosszabbító vezetékekhez, elzárócsapokhoz és fecskendőkhöz. Nagynyomású folyadékok, például kontrasztanyag beadása esetén a készüléket a nagynyomású kontrasztanyag adagolásához injektorokhoz csatlakoztatott hosszabbító vezetékekhez 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 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, benttartásakor 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

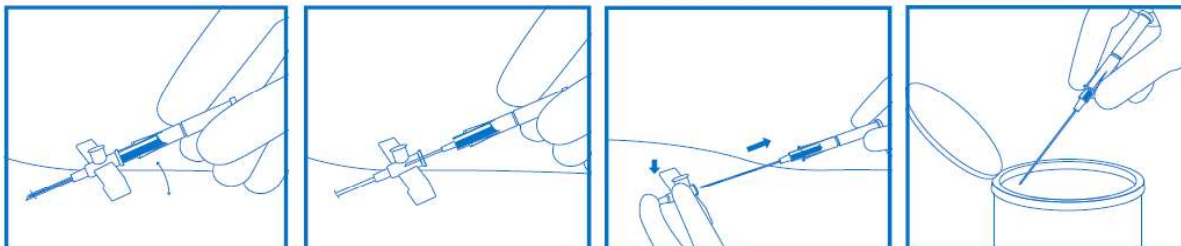
1. **VIGYÁZAT:** Ne használja, ha a csomag sérült, nyitott, vagy a szavatossági ideje lejárt.
2. Készítse elő a beszúrás helyét az intézményi előírásoknak megfelelően.
3. Nyissa ki a csomagolást, és vegye ki a katétert a fogójánál fogva.
4. A szárnyaknál fogva csavarja meg és egyenes mozdulattal húzza 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. **FIGYELMEZTETÉS:** Azonnal dobja ki a tűt egy szűrésálló, folyadékzáró, éles tárgyak hulladékkezelésére szolgáló gyűjtődobozba, a tű hegyét testétől és ujjaitól mindig elfordítva tartva.
11. Folytassa a vénás kompressziót.
12. Vegye le a Luer lock kupakot, mielőtt kidobja a tűt a szűrésálló, 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. Eltávolításkor 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 beszúrási hely közelében.
- **Ha az eszközt magas nyomáson vagy injektorokkal használja:**
  - Kapcsolja közvetlenül a nagynyomású 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 - BEDOELD GEBRUIK

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 druinjectoren (max. 325psi)

**GEBRUIK GEEN IV-KATHETERS 26G VOOR HOGEDRUKBEHANDELINGEN.**

### CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid 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 van de infuuskanule.
- Open de primaire verpakking volgens de instructies (PEEL).
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren.
- NIET HERGEBRUIK. Hergebruik kan infecties of andere ziekten/verwondingen veroorzaken en kan de functionaliteit van het apparaat aantasten.
- Blootstelling aan bloed, hetzij door percutane punctie met een besmette naald, hetzij door slijmvliezen of een beschadigde huid, kan leiden tot ernstige ziekten zoals hepatitis, HIV (AIDS) of andere infectieziekten.
- Laat Luer-slipverbindingen niet onbeheerd achter, aangezien deze kunnen losraken en bloedblootstelling of bloedverlies kunnen veroorzaken.
- Gooi het apparaat na gebruik weg volgens het beleid van de instelling.
- Gebruik het apparaat om adequate oplossingen en vloeistoffen toe te dienen om de flebitis veroorzaakt door hypotone of hypertone oplossing zoveel mogelijk te verminderen.

### ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- o Voor een juist gebruik moeten artsen getraind zijn in vasculaire toegang en gebruik van deze katheters.
- o Gebruik deze katheters volgens het beleid van de instelling.
- o Zorg voor een aseptische techniek, adequate huidvoorbereiding en voortdurende bescherming van de locatie in overeenstemming met de geaccepteerde praktijknormen en het faciliteitsbeleid.
- o Vervang de katheter op basis van het beleid van de instelling, relevante richtlijnen of als de integriteit van het hulpmiddel in gevaar is gebracht.
- o Volg de universele / standaardvoorzorgsmaatregelen bij het inbrengen, onderhouden en verwijderen van deze katheters om blootstelling aan bloedpathogenen te voorkomen.
- o Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusies in acht, zoals gespecificeerd door de fabrikant
- o Buig de naald niet voor of tijdens gebruik.
- o Gebruik geen schaar of andere scherpe instrumenten op of nabij de inbrengplaats.
- o Alleen gebruiken met Luer-aansluitingen die voldoen aan ISO 80369-7. Luer-verbindingen die niet ISO-compatibel zijn, kunnen lekken veroorzaken.
- o Draai ISO 80369-7 Luer-aansluitingen niet te strak aan, omdat dit schade kan veroorzaken.

### INSTRUCTIES

1. LET OP: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
2. Bereid de insteekplaats voor volgens het faciliteitsbeleid.
3. Open de verpakking en verwijder de katheter door de handgreep vast te pakken.
4. Terwijl u de vleugels vasthoudt, draait u en verwijdert u de dop in een rechte beweging naar buiten. Gooi de naaldbeschermer weg volgens het beleid van de instelling.
5. Inspecteer het apparaat voor het inbrengen op schade. LET OP: niet gebruiken als het apparaat beschadigd is.

6. Betreed het vat met een lage insteekhoek. **WAARSCHUWING:** Als de naald tijdens het inbrengen gedeeltelijk of volledig uit de katheterslang wordt teruggetrokken, mag u de naald niet opnieuw in de katheterslang inbrengen, omdat dit kan leiden tot beschadiging.
7. Observeer de terugkeer van bloed naar de kijkkamer
8. Voer de katheter van de naald in het vat op. **LET OP:** Trek de naald niet terug terwijl u de katheter opvoert.
9. Stabiliseer de katheter door de vleugels voorzichtig op de huid te drukken en veneuze compressie toe te passen.  
**WAARSCHUWING:** Veneuze compressie is vereist om te voorkomen dat bloed uit de katheternaaf lekt.
10. Verwijder de naald uit de katheter. **WAARSCHUWING:** Gooi de naald onmiddellijk weg in een prikbestendige en lekvrije naaldencontainer, waarbij u de naaldpunt altijd uit de buurt van uw lichaam en vingers houdt.
11. Ga door met het toepassen van veneuze compressie.
12. Verwijder de luerlock-dop voordat u de naald in een prik- en lekvrije naaldencontainer gooit.
13. Bevestig de Luer Lock-dop of een ander Luer-apparaat stevig op de katheterhub.
14. Stabiliseer de katheter en breng een steriel verband aan volgens het beleid van uw instelling.
15. Spoel of start de infusie.
16. Voer zorg voor de vaattoegangsplaats en verbandwissel uit volgens het beleid van uw instelling.
17. Onderzoek de katheter na verwijdering om er zeker van te zijn dat deze intact is en gooi deze weg volgens het beleid van de instelling

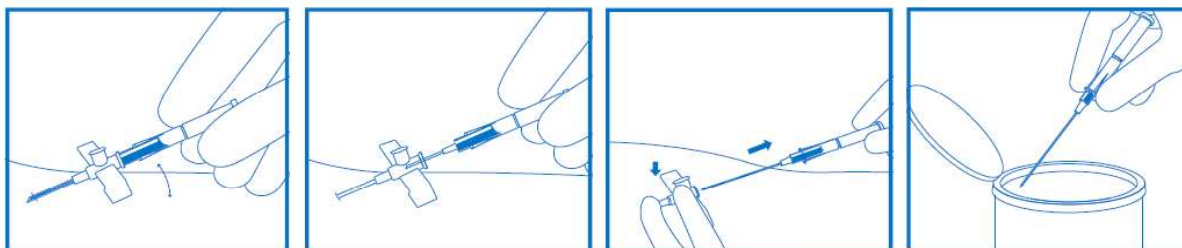
**Waarschuwingen. (VOORZORGSMAATREGELEN.)**

- o Lees de instructies voor gebruik.
- o Gebruik beschermende handschoenen.
- o Het product moet onmiddellijk na opening van de verpakking worden gebruikt.
- o Bij onjuist transport en/of behandeling kan het apparaat of de verpakking structurele en/of functionele schade oplopen.
- o Gebruik geen schaar op of in de buurt van de inbrengplaats.

**Als het apparaat onder hoge druk of met injectoren wordt gebruikt:**

- Sluit rechtstreeks aan op het drukinfusiesysteem met de luer-lock-aansluiting van het apparaat.
- Verwijder alle accessoires die op het apparaat zijn aangesloten en vervang ze waar nodig door een luerlock-dop.
- Controleer voor gebruik altijd de doorgankelijkheid van het apparaat.
- Overschrijd nooit de maximale druk van 325 psi
- o Reinig het apparaat direct na het toedienen van medicijnen of biologische vloeistoffen.
- o Verwijder onbeklede naalden onmiddellijk en houd de punt altijd uit de buurt van uw lichaam en vingers.
- o Niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.

**Opmerking: elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.**



## NO - TILTENKT BRUK

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, forlengelseslanger, 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.

### KONTRAIKASJONER.

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

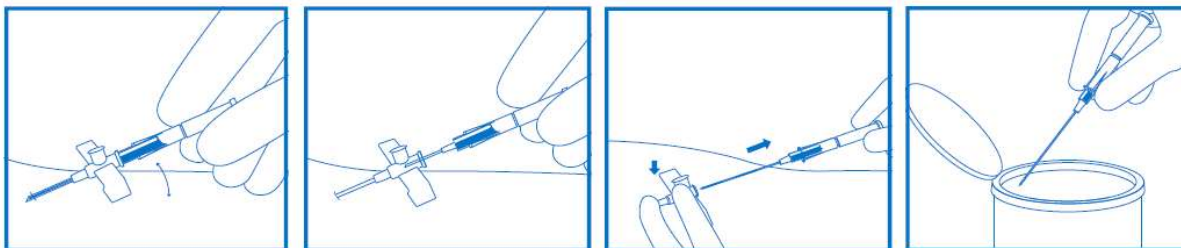
1. FORSIKTIG: Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
2. Klargjør innsetningsstedet i henhold til anleggets retningslinjer.
3. Åpne pakken og fjern kateteret ved å ta tak i håndtaket.
4. Mens du holder vingene, roter og fjern hetten i en rett utadgående bevegelse. Kast nåledেকেset 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. Førf 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. Fjern nålen fra kateteret. ADVARSEL: Kast nålen umiddelbart i en punkteringssikker og lekkasjesikker beholder for skarpe gjenstander, og hold alltid nålespissen unna kroppen og fingrene.
11. Fortsett å påføre venekompresjon.
12. Fjern Luer Lock-hetten før du kaster 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 tilgangsstedet 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. (FORHOLDSREGLER.)**

- 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.
- 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 Rengjør enheten umiddelbart etter administrering av medisiner eller biologiske væsker.
  - o Fjern ubestrøede nåler umiddelbart, hold alltid 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 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 przedłużen 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.**

## PRZECIWWSKAZANIE

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.
- Otworzyć 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 przeskórne 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 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

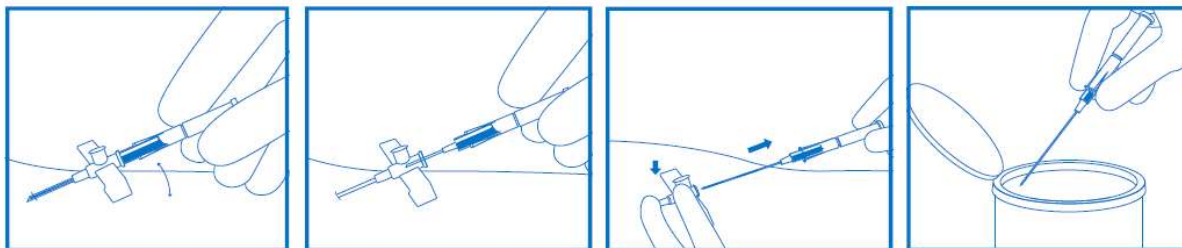
1. **UWAGA:** Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte lub jeśli minął termin ważności.
2. Przygotuj miejsce włożenia cewnika zgodnie z obowiązującą procedurą.
3. Otwórz opakowanie i wyjmij cewnik, chwytając za uchwyt.
4. Trzymając za skrzydełka, przekręć i zdejmij osłonkę igły prostym 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. Wyciągnij igłę z cewnika. **OSTRZEŻENIE:** Niezwłocznie wyrzuć igłę do odpornego na przekłucie, szczelnego pojemnika na ostre przedmioty, utrzymując czubek igły z dala od ciała i palca.
11. Kontynuuj stosowanie ucisku żylnego.
12. Przed wyrzuceniem igły do odpornego na przekłucie, szczelnego pojemnika na ostre przedmioty należy zdjąć nasadkę luer-lock.
13. Bezpiecznie podłącz nasadkę Luer Lock lub inne urządzenie Luer do nasadki cewnika.
14. Ustabilizuj cewnik i załóż sterylny opatrunek zgodnie z procedurą.
15. Przeplucz 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 wyrzuć 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 wkłucia 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 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 catéteres 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 puntura 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 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 catéteres.
- Use estes catéteres 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 catéteres, 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

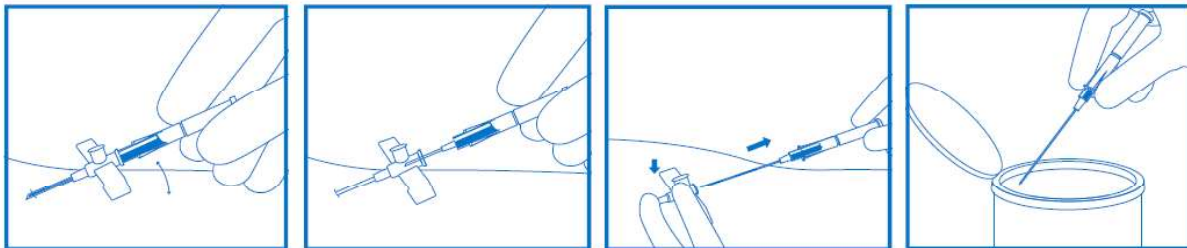
1. **CUIDADO:** Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se a data de vencimento tiver sido superada.
2. Prepare o local da inserção de acordo com a política do seu estabelecimento.
3. Abra a embalagem e remova o catéter segurando a empunhadura.
4. Segurando as aletas, gire e remova a tampa da agulha em um movimento reto para fora. Descarte a tampa da agulha de acordo com a política do seu estabelecimento.
5. Inspeccione 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. **ADVERTÊNCIA:** 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.
12. Remova a tampa Luer-lock antes de descartar a agulha 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 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 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 contraîndicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru perfuzii, după cum sunt specificate de către producătorul acestora
- Nu îndoiiți 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

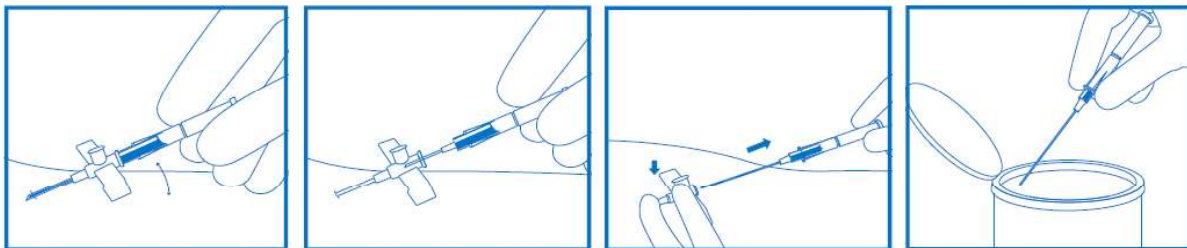
1. **ATENȚIE:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă data de expirare a trecut.
2. Pregătiți locul de inserție în conformitate cu politica instituției dumneavoastră.
3. Deschideți ambalajul și scoateți cateterul prinzând mânerul.
4. Ținând aripile, răsușiți și îndepărtați 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. **AVERTIZARE:** Aruncați imediat acul într-un recipient pentru obiecte ascuțite, rezistent la înțepături și la scurgeri, păstrând în permanență vârful acului departe de corp și de degete.
11. Continuați să aplicați compresia venoasă.
12. Îndepărtați capacul Luer de blocare înainte de a arunca acul 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

#### Avvertizări. (PRECAUȚII)

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Folosiți mănuși de protecție.
- Produsul trebuie utilizat imediat după ce ambalajul a fost deschis.
- În cazul unui transport și/sau al unei manipulări incorecte, dispozitivul sau ambalajul ar putea suferi deteriorări structurale și/sau funcționale.
- Nu folosiți foarfeci la sau în apropierea locului de inserție.
- **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
- Curățați dispozitivul imediat după administrarea de medicamente sau fluide biologice.
- Îndepărtați imediat orice ac care nu are un înveliș, ținând întotdeauna vârful departe de corp și de degete.
- 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 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.
- Násuvné luer spojenia nesmú ostať bez dozoru, keďže sa môžu rozpojiť a viesť k vystaveniu krvi alebo strate krvi.
- Po použití pomôcku 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 aseptického techniky, 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.
- Pripojky ISO 80369-7 Luer príliš neufahujte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

### POKYNY

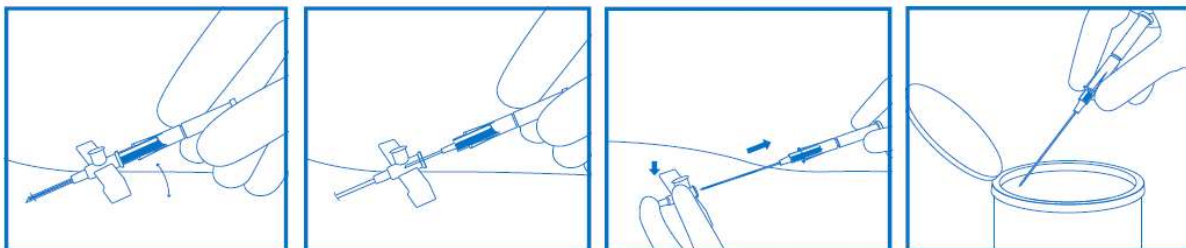
1. **VÝSTRAHA:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené alebo ak uplynul dátum spotreby.
2. Pripravte miesto zavedenia v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
3. Otvorte balenie a vytiahnite katéter uchopením za rukoväť.
4. Uchopte krídle, otočte a stiahnite kryt ihly 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 krídeliek k pokožke a použite žilovú kompresiu. **VAROVANIE:** Vyžaduje sa žilová kompresia, aby sa predišlo úniku krvi z hrdla katétra.
10. Ihlu vytiahnite z katétra. **VAROVANIE:** Ihned' zlikvidujte ihlu do nepriepustnej nádoby na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu, pričom postupujte tak, aby ich hrot vždy smeroval od vášho tela a prstov.
11. Pokračujte v aplikácii žilovej kompresie.
12. Pred likvidáciou ihly 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 inžektormi:**
  - 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 nahraďte 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 - PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Perifērais IV katetrs īslaicīgi 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.
- Saskaņā ar asinīm, izmantojot perkutānu punkciju ar piesārņotu adatu vai caur bojātu ādu vai glotādām, var izraisīt nopietnas slimības, piemēram, hepatītu, HIV (AIDS) vai citas infekcijas slimības.
- Neatstājiet Luer slidošos 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 šķidrumus, lai pēc iespējas samazinātu hipotoniskā vai hipertonskā šķidruma izraisītu flebitu.

#### 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 norādījis to ražotājs.
- Pirms lietošanas vai lietošanas laikā nesalieciet adatu.
- Ievietošanas vietā vai tās tuvumā neizmantojiet šķēres vai citus asus instrumentus.
- 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

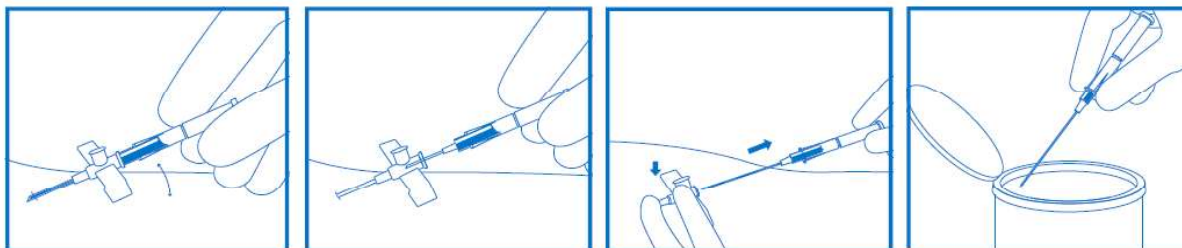
1. **UZMANĪBU!** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
2. Sagatavojiet ievietošanas vietu atbilstoši jūsu iestādes politikai.
3. Atveriet iepakojumu un izņemiet katetru, satverot rokturi.
4. Turot aiz spārnīem, ar taisnu, uz āru vērstu kustību pagrieziet un 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. **BRĪDINĀJUMS.** Nekavējoties atbrīvojieties no adatas necaurduramā, necaur laidīgā asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē, vienmēr turot adatas galu prom no ķermeņa un pirksta.
11. Turpiniet veikt venozo kompresiju.
12. Noņemiet Luer bloķēšanas vāciņu, pirms atbrīvojieties no adatas necaurduramā, necaur laidīgā asiem priekšmetiem paredzētā 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 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 tiekami 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, čiapus ir švirkštus. Jei leidžiate aukšto slėgio skysčius, pvz., kontrastines medžiagas, prietaisas yra prijungtas prie prailginimo linijų, prijungtų prie inektorių, 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.
- 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

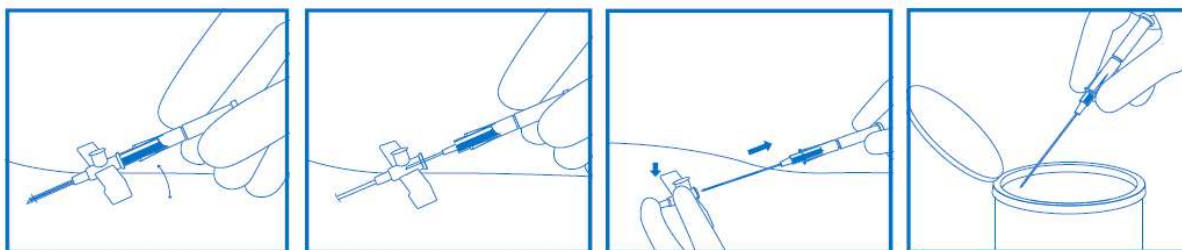
1. **PERSPĖJIMAS.** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, atidaryta arba pasibaigęs nurodytas galiojimo terminas.
2. Paruoškite dūrio vietą laikydamiesi savo įstaigos politikos.
3. Atidarykite pakuotę ir išimkite kateterį laikydami už laikiklio.
4. Laikydami sparnelius, pasukite ir nuimkite adatos dangtelį 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, nekiškite adatos atgal į kateterio vamzdelį, nes galite juos pažeisti.
7. Stebėkite kraujo grįžimą tekėjimo kameroje
8. Stumkite kateterį nuo datos 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. Ištraukite adatą iš kateterio. **ĮSPĖJIMAS.** Iš karto išmeskite adatą į nepraduriamą ir sandarią aštrių reikmenų dėžę, visada laikydami adatos galiuką atokiai nuo kūno ir pirštų.
11. Ir toliau spauskite veną.
12. Prieš išmesdami 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 gaminytis 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 dangteliumi.
  - 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 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 фитинги, 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 аминокфункционален 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 убощаване със замърсена игла или чрез лигавици или ненарушена кожа, може да доведе до сериозно заболяване като хепатит, HIV (СПИН) или други инфекциозни заболявания.
- 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

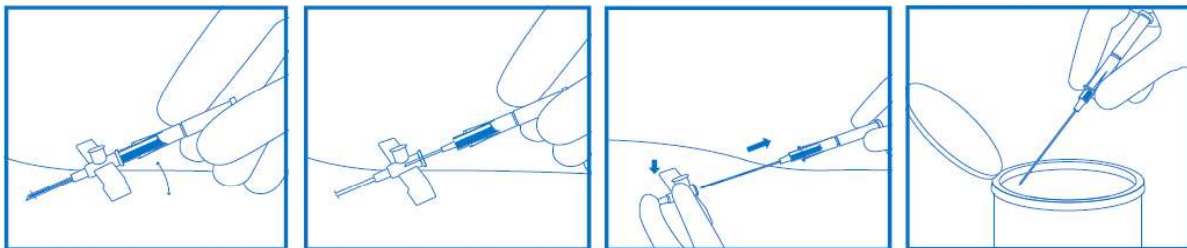
1. **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
2. Подгответе мястото за поставяне, в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.
3. Отворете опаковката и извадете катетъра, като хванете дръжката.
4. Като държите крилата, завъртете 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. Придвижете 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. Извадете иглата от катетъра. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Незабавно изхвърлете иглата в непробиваем контейнер за остри предмети, като държите върха на иглата далеч от тялото и пръста през цялото време.
11. Продължете да прилагате венозна компресия.
12. Отстранете капачката Луер лок, преди да изхвърлите иглата в непробиваем 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 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 vbrziganjem (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, radioneoprepusten poliuretan (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 PONOVNO 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.
- 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

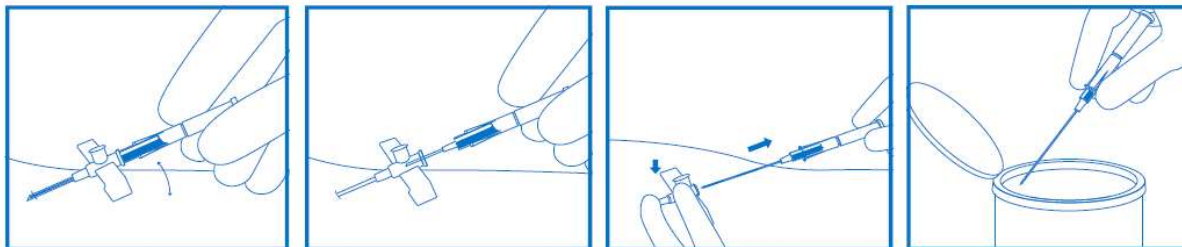
1. **PREVIDNO:** Paketa ne uporabite, če je embalaža poškodovana, odprta ali je rok trajanja potekel.
2. Pripravite mesto vstavitve v skladu s pravili vaše ustanove.
3. Odprite embalažo in odstranite kateter tako, da primete za oprijem.
4. Primite za krilca, zasukajte in odstranite pokrov igle z ravnim 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. Iglo odstranite iz katetra. **OPOZORILO:** Iglo 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.
12. Odstranite pokrovček priključka luer, preden 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.**



## RU - НАЗНАЧЕНИЕ

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 блокировать или блокировать 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. Выньте иглу из катетера. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Немедленно выбросьте иглу в устойчивый к проколам и герметичный контейнер для острых предметов, всегда держите кончик иглы подальше от тела и пальцев.
11. Продолжайте компрессию вен.
12. Снимите колпачок с замком Люэра перед тем, как бросить 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. (МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.)**

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.

Если устройство используется при высоком давлении или с инъекторами:

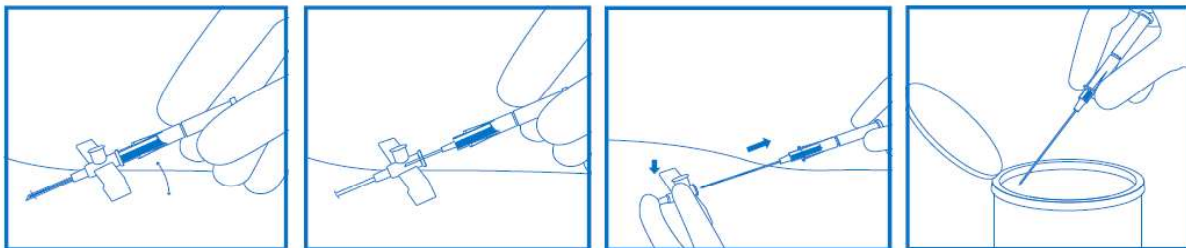
- Подключайтесь непосредственно к системе инфузии под давлением с помощью разъема люэровского замка на устройстве.
- Снимите все аксессуары, подсоединенные к устройству, и при необходимости замените их колпачком с люэровским замком.
- Всегда проверяйте проходимость устройства перед использованием.
- Никогда не превышайте максимальное давление 325 psi.

o Очистите устройство сразу после введения лекарств или биологических жидкостей.

o Немедленно удалите непокрытые иглы, всегда 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.**



## 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, Radyoopak 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 eğitilmiş 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 sıkımayın.

## 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 kullanılarak 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. İğneyi kateterden çıkarın. UYARI: İğnenin ucunu daima vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzak tutarak, iğneyi hemen delinmeye ve sızdırmaz bir kesici alet kutusuna atın.
11. Venöz kompresyon uygulamaya devam edin.
12. İğneyi delinmez, sızdırmaz bir kesici alet kutusuna 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. Durulayın veya infüzyonu başlatın.
16. Vasküler erişim bölgesi bakımını ve pansuman değişimini tesis politikanıza göre yapın.
- 17 Çıkardıktan sonra, sağlam olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin ve tesis politikasına göre atın

**Uyarılar. (ÖNLEMLER.)**

- o Kullanmadan önce talimatları okuyun.
  - o Koruyucu eldiven kullanın.
  - o Ürün ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
  - o Hatalı taşıma ve/veya taşıma durumunda cihaz veya ambalajda yapısal ve/veya işlevsel hasar meydana gelebilir.
  - o Giriş yerinde veya yakınında makas kullanmayın.
- Cihaz yüksek basınçta veya enjektörlerle 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
- o Cihazı ilaç veya biyolojik sıvıları uyguladıktan hemen sonra temizleyin.
  - o Kaplanmamış iğneleri hemen çıkarın, ucunu daima vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzak tutun.
  - o 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.**

