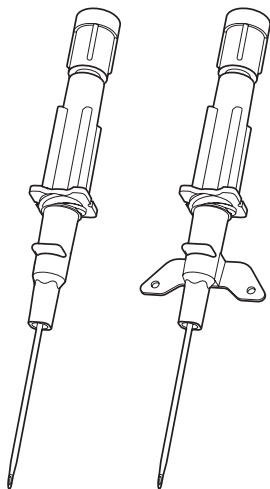


Introcan Safety[®]

Introcan Safety[®] -W



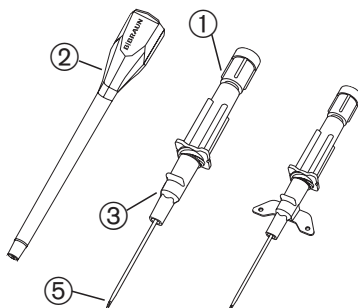
B | BRAUN

LLDorder 7584 - Grunewald 240745

en	I. V. catheter designed to minimize inadvertent needlesticks, made of FEP or PUR, radiopaque, with or without fixation wings	08
de	Venenverweilkanüle, konzipiert zur größtmöglichen Reduzierung unbeabsichtigter Kanülenstiche, aus FEP oder PUR, röntgenfähig, mit oder ohne Fixierflügel.	11
bg	Постоянна венозна канюла за възможно най-голямо намаляване на неволни убождания от канюли, от FEP или PUR, пригодена за рентген, с или без фиксиращи крилца.	15
cs	Žilní kanyla pro dlouhodobé použití, koncipovaná z hlediska minimalizace rizika nežádoucího poranění hrotem kanyly, z materiálu FEP nebo PUR, rentgenově kontrastní, s fixačními křídélky nebo bez nich.	18
da	Venekanyle til perifer adgang designet til at minimere utilsigtede nålestik, fremstillet af FEP eller PUR, røntgenfast, med og uden fikseringsvinge.	21
el	Μόνιμος ενδοφλέβιος καθετήρας, σχεδιασμένος για τη μεγαλύτερη δυνατή μείωση των αθλήτων τρυπημάτων της βελόνας, από FEP, ακτινοσκοπικός, με και χωρίς πτερύγια σταθεροποίησης.	25
es	Catéter intravenoso diseñado para reducir al mínimo los pinchazos de aguja involuntarios, de FEP o PUR, radio-opaco, con o sin aletas de fijación.	28
fi	I.V. kanyyli; minimoi tahattomat neulanpistot, valmistettu FEP:stä tai PUR:sta, röntgenpositiivinen, kiinnityssiivekkeillä tai ilman niitä.	32
fr	Cathéter intraveineux conçu pour réduire au minimum le risque de piqûre accidentelle ; en FEP ou PUR, radio-opaque, avec ou sans ailettes de fixation.	35
id	Kateter I. V. yang dirancang untuk meminimalkan luka akibat tusukan jarum secara tidak sengaja, terbuat dari FEP atau PUR, radio-opaque, dengan atau tanpa sayap kateter	39
it	Catetere intravenoso progettato per ridurre al minimo il rischio di punture accidentali da ago, realizzato in FEP o PUR, radiopaco, con o senza ali di fissaggio.	42

lv	Intravenozais katetrs ir konstruēts tā, lai līdz minimumam samazinātu netīšus adatas dūrienus, tas izgatavots no fluorizēta etilēnpropilēna (FEP) vai poliuretāna (PUR), rentģenkontrastains, ar vai bez fiksācijas spārņiem.	46
nl	Intraveneuze canule uit FEP of PUR, ontwikkeld om ongewilde prikincidenten zoveel mogelijk te voorkomen, röntgen detecteerbaar, voor eenmalig gebruik, met en zonder bevestigingsvleugels.	49
no	Permanent venekanyle, utviklet for størst mulig reduksjon av utilsiktede kanylestikk, av FEP eller PUR, egnet for røntgen, med og uten festevinger.	53
pl	Kaniula do żył obwodowych bez portu, z zabezpieczeniem przed przypadkowym zakłuciem personelu medycznego. Wykonana z FEP lub PUR, kontrastująca w promieniach RTG, ze skrzydełkami mocującymi lub bez skrzydełek.	56
pt	Cateter I.V. concebido para minimizar o risco de picadas acidentais; em FEP ou PUR radiopaco com ou sem aletas de fixação.	59
sk	Permanentná intravenózna ihla, koncipovaná pre čo najväčšiu redukcii nežiadúcich vpichov, vyrobená z FEP alebo PUR, röntgenovo-kontrastná, s alebo bez fixačných krídelok.	63
sv	Perifer venkanyl, utformad för att minimera risken för oavsiktliga nålstick. Röntgentät, med eller utan fixeringsvingar och tillverkad i FEP eller PUR.	66
th	สายสวน I. V. ออกแบบมาเพื่อลดการบาดเจ็บจากเข็มฉีดยา โดยทำมาจาก FEP หรือ PUR ที่รังสี และมีทั้งแบบมีหรือไม่มีปีก	69
tr	I. V. kanül istenmeyen iğne batmalarını minimuma indirmek için tasarlanmıştır, FEP'den veya PUR'den yapılmıştır, radyoopaktır, fiksasyon kanatları olan ve olmayan tipleri vardır.	73
vi	Catheter I.V. được thiết kế nhằm giảm thiểu nguy cơ vô tình bị tổn thương do mũi kim, làm bằng FEP (Fluorinated ethylene propylene) hoặc PUR (Polyurethane), có đường cản quang ngầm, có hoặc không có cánh.	76
zh	留置针导管以PUR为主要材料精制而成。具有不透X射线的性能, 分为带柄翼和不带柄翼两种, 设计精良, 可将发生误刺伤的危险降到最低。	79

- en** Fig. 1: Before needle removal
de Abb. 1: Vor dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 1: Преди отстраняване на иглата
cs Obr. 1: Před vytažením jehly
da Fig. 1: Inden fjernelse af kanylen
el Εικ. 1: Πριν από την απόσυρση της βελόνας
es Fig. 1: antes de la extracción de la aguja
fi Kuva 1: Ennen neulan poistoa
fr Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille
id Gbr. 1: Sebelum jarum dilepaskan
it Fig. 1: Prima della rimozione dell'ago
lv 1. attēls: Pirms tiek izņemta adata
nl Afb. 1: Voor het verwijderen van de naald
no Fig. 1: Før fjerning av nålen
pl Ryc. 1: Przed usunięciem igły
pt Fig. 1: Antes da remoção da agulha
sk Obr. 1: Pred vyťahnutím ihly
sv Fig. 1: Före avlägsnande av nål
th ภาพที่ 1 ก่อนถอดเข็ม
tr Şekil 1: İğnenin çıkarılmasından önce
vi Hình 1: Trước khi tháo kim
zh 图 1: 拔针前



- en** ① Flashback Chamber, ② Protective Guard, ③ Catheter Hub, ④ Push-Off Plate, ⑤ Needle Bevel, ⑥ Fixation Wings, ⑦ Passive Safety Shield

- de** ① Blutkammer, ② Schutzkappe, ③ Kanülen-ansatz, ④ Schiebested, ⑤ Kanülenschliff, ⑥ Fixierflügel, ⑦ Passiver Sicherheitsmechanismus

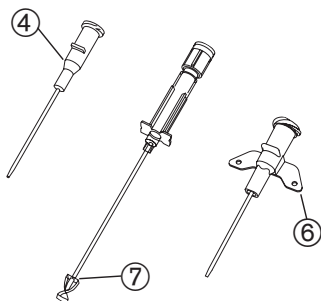
- bg** ① Рефлуксна камера, ② Защитен предпазител, ③ Корпус на катетъра, ④ Пластина за избутване, ⑤ Скошена игла, ⑥ Фиксирани крилца, ⑦ Пасивен предпазен механизъм

- cs** ① Komůrka zpětného toku krve, ② Ochranný kryt, ③ Konec katétru, ④ Posuvná destička, ⑤ Hrot jehly, ⑥ Fixační křídélka, ⑦ Pasivní bezpečnostní kryt

- da** ① Flashback-kammer, ② Beskyttelseskjold, ③ Katetermuffe, ④ Plade, ⑤ Kanylekant, ⑥ Fikseringsvinger, ⑦ Passivt sikkerhedsskjold

- el** ① Θάλαμος επιστροφής, ② Προστατευτικό κάλυμμα, ③ Ομφαλός καθετήρα, ④ Πλάκα ώθησης, ⑤ Λοξοτομή βελόνας, ⑥ Πτερύγια στερέωσης, ⑦ Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας

- en** Fig. 2: After needle removal
de Abb. 2: Nach dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 2: След отстраняване на иглата
cs Obr. 2: Po vytažení jehly
da Fig. 2: Efter fjernelse af kanylen
el Εικ. 2: Μετά την απόσυρση της βελόνας
es Fig. 2: tras la extracción de la aguja
fi Kuva 2: Neulan poiston jälkeen
fr Fig. 2 : Après le retrait de l'aiguille
id Gbr. 2: Setelah jarum dilepaskan
it Fig. 2: Dopo la rimozione dell'ago
lv 2. attēls: Pēc tam, kad adats ir izņemta
nl Afb. 2: Na het verwijderen van de naald
no Fig. 2: Etter fjerning av nålen
pl Ryc. 2: Po usunięciu igły
pt Fig. 2: Após a remoção da agulha
sk Obr. 2: Po vytiahnutí ihly
sv Fig. 2: Efter avlägsnande av nål
th ภาพที่ 2 หลังจากถอดเข็มออกแล้ว
tr Şek. 2 İğnenin çıkarılmasından sonra
vi Hình 2: Sau khi tháo kim
zh 图 2: 拔针后



- es** ① Cámara de reflujo transparente, ② Cubierta protectora, ③ Conector del catéter, ④ Placa de empuje, ⑤ Bisel de la aguja, ⑥ Aletas de fijación, ⑦ Protector de seguridad pasiva
fi ① Indikaatiokammio, ② Suojus, ③ Katetrin napa, ④ Irrotuslevy, ⑤ Neulan viiste, ⑥ Kiinnityssiivekkeet, ⑦ Passiivinen neulansuojus
fr ① Chambre de reflux, ② Protection, ③ Pavillon du cathéter, ④ Plaque de poussage, ⑤ Aiguille biseautée, ⑥ Ailettes de fixation, ⑦ Protection de sécurité passive

- id** ① Ruang flashback, ② Lapisan Pelindung, ③ Hub Kateter, ④ Pelat Penekan, ⑤ Bevel Jarum, ⑥ Sayap, ⑦ Pengaman Pasif
it ① Camera di flashback, ② Custodia protettiva, ③ Raccordo del catetere, ④ Piastra push-off, ⑤ Smussatura dell'ago, ⑥ Ali di fissaggio, ⑦ Protezione di sicurezza passiva
lv ① Atpakaļpūsmas kamera, ② Drošības aizsargs, ③ Katetra ports, ④ Stumšanas plāksnīte, ⑤ Adats slīpais atvērums, ⑥ Fiksācijas spārniņi, ⑦ Pasīvas drošības adatas aizsargs

nl ① Flashbackkamer, ② Beschermkap,
③ Katheterhub, ④ Gripplaat, ⑤ Naald-bevel,
⑥ Fixatievleugels,
⑦ Passief veiligheidsmechanisme

no ① Tilbakeføringskammer, ② Beskyttelse,
③ Kateter-koblingspunkt, ④ Fraskynningsplate,
⑤ Åpningsvinkel på nålespiss, ⑥ Festeklaffer,
⑦ Passiv sikkerhetsskjerm

pl ① Komora cofania, ② Osłona zabezpieczająca,
③ Nasadka cewnika, ④ Płytką dociskowa,
⑤ Skos igły, ⑥ Skrzydełka mocujące,
⑦ Pasywna osłona

pt ① Câmara "flashback", ② Protecção, ③ Canhão
do cateter, ④ Placa de expulsão, ⑤ Bisel da
agulha, ⑥ Aletas de fixação,
⑦ Dispositivo de protecção passivo

sk ① Komôrka na kontrolu spätného toku,
② Ochranný kryt, ③ Hlavčka katétra, ④ Posuvná
platnička, ⑤ Hrot ihly, ⑥ Fixačné kridelká,
⑦ Pasívny bezpečnostný mechanizmus

sv ① Återflödeskammare, ② Skydd,
③ Kateterfäste, ④ Tryckplatta,
⑤ Avfasning av nål, ⑥ Fixeringsvingar,
⑦ Passiv säkerhetssköld

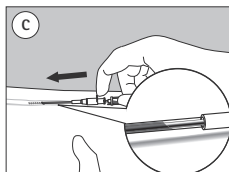
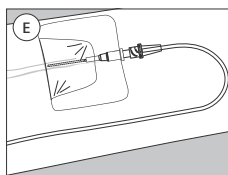
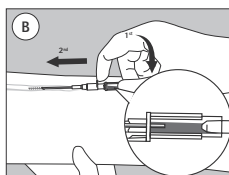
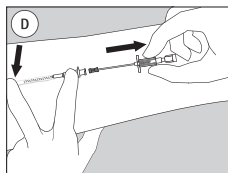
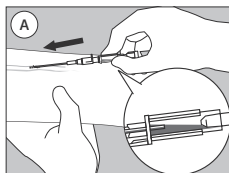
th ① โพรงไหลย้อนกลับ, ② การ์ดป้องกัน,
③ ขั้วของสายสวน, ④ เหล็กตามแบบต้นออก,
⑤ มุมเอียงของเข็ม, ⑥ อุปกรณ์ตรึงกระดูก,
⑦ เกราะนิรภัย

tr ① Kan gelişinin görüntülendiği hazne,
② Koruyucu Kapak, ③ Kateter Gövdesi, ④ İtme
Plakası, ⑤ İğne Açısı, ⑥ Sabitleme Kanatları,
⑦ Pasif Emniyet Kilidi

vi ① Buồng chứa máu, ② Nắp bảo vệ,
③ Thân kim luồn, ④ Tấm đẩy tháo kim,
⑤ Mặt vát của kim, ⑥ Cánh cố định,
⑦ Đầu bảo vệ an toàn

zh ① 回血室, ② 保护帽, ③ 导管座, ④ 推离板,
⑤ 针头斜面, ⑥ 固定翼, ⑦ 被动式针头护罩

en	Directions
de	Anwendungshinweise
bg	Указания
cs	Postup
da	Anvisninger
el	Οδηγίες
es	Instrucciones
fi	Ohjeet
fr	Instructions
id	Petunjuk
it	Indicazioni
lv	Norādījumi
nl	Instructies
no	Veiledning
pl	Wskazówki
pt	Instruções
sk	Pokyny
sv	Anvisningar
th	วิธีใช้
tr	Talimatlar
vi	Chỉ dẫn
zh	使用指导



en Instruction for use

Description

The Introcan Safety® IV Catheter is an indwelling peripheral catheter to obtain intravascular and subcutaneous tissue access for short-term use. It is designed to minimize inadvertent needlestick injuries with a passive safety shield.

The Introcan Safety® IV Catheter can be used with Luer access devices which are in compliance with ISO 80369-7.

This device is intended for single use only. It is provided sterile and non-pyrogenic.

Materials Used

Introcan Safety® IV Catheter is available in two material:

PUR, PP, ABS, Chrome-Nickel Steel
FEP, PP, ABS, Chrome-Nickel Steel

Components are not made with natural rubber latex, PVC, or DEHP.

Indication

- The Introcan Safety® IV Catheter is inserted into a patient's vascular system for short-term use to
 - sample venous or arterial blood,
 - monitor blood pressure, or
 - administer infusion solutions, blood products or pharmaceuticals (e.g. in or without carrier solutions) according to the SPC of the drug/ solution.
- The Introcan Safety® IV Catheter is also indicated for subcutaneous infusion therapies according to the SPC of the drug/ solution.
- The Introcan Safety® IV Catheter is intended to be used to facilitate the placement of vascular access devices such as guidewires, indwelling central venous catheters (CVC), peripherally inserted central catheters (PICC) and midline catheters into the vascular system.

- The 18–24 gauge catheters may be used with power injectors set at a maximum pressure of 300 psi and a recommended maximum flow rate. Use Luer lock connection only. See table below for recommended maximum flow rates when using a power injector. Testing performed at room temperature (22°C / 72°F). Warming contrast media per manufacturers' recommendations can reduce the pressure necessary to achieve recommended flow rates.

		Contrast Media [mPa's]	Flow Rate (ml/sec)
24 Gauge	all lengths	2.3	5
		27.5	2.5
22 Gauge	G22x25	2.3	8
		27.5	5
	G22x64	2.3	7
		27.5	3
20 Gauge	G20x25	2.3	14
		27.5	10
	G20x45	2.3	13
		27.5	8
18 Gauge	all lengths	2.3	19
		27.5	15

The above are flow rates tested in a laboratory setting and are the maximum flow rates our IV Catheters are able to achieve and do not constitute guarantees, warranties, or predictions regarding the outcome of your matter. In any case, it is the responsibility of the user to accommodate the flow rates to each patient's condition and/ or therapy needed.

Patient Population & Intended User

The catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness for the procedure being performed, the solution being infused and duration of therapy.

The catheter is intended to be used by qualified Healthcare Professionals who are trained on the use of peripheral IV Catheters according to national regulations.

Contraindications

The Introcan Safety® IV Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Precautions & Warnings

- Observe standard precautions on all patients. Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- When placing or maintaining any IV Catheter, standard precautions must be adhered in accordance with Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) standards for blood-borne pathogens to avoid the risk of exposure to contaminated blood.
- Use only if packaging is intact. This device is sterile unless packaging has been opened or damaged.
- Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- In the case of an unsuccessful IV Catheter placement attempt, remove the needle first to activate safety mechanism, then remove catheter from patient and discard both. Never reinsert the needle inside the catheter once the needle

has been partially or completely withdrawn as it may pierce and/or sever the catheter.

- Do not attempt to bypass the safety mechanism.
- In the unlikely event that the safety mechanism has not been triggered/activated, keep the tip of the needle away from the body and fingers at all times and immediately dispose the IV Catheter into a suitable sharp-proof container. Care must be taken to avoid needlestick injuries.
- Report needlestick injuries immediately and follow established institutional protocols.
- Use of only ISO Luer slip and Luer lock connectors ensures proper functioning.
- Luer Slip connections should not be left untended due to potential of disconnection.
- Extreme care should be taken not to damage, pierce, cut or sever the catheter. Therefore, do not bend the catheter and/or needle during insertion, advancement, or removal of the needle.
- Do not use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.
- If blood is present, flush device according to institutional protocol.
- Always clearly mark arterial lines to avoid inadvertent injection.
- Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.
- Patency of catheter must be assured immediately before power injecting.
- Measures should be taken to avoid kinking or obstructing the catheter system during power injection to avoid product failure.
- Prior to use with power injectors, ensure that secure connection exists between the catheter and power injector. Use Luer Lock connection only.
- In the event of occlusion or lack of patency, power injector pressure-limiting function may not prevent catheter failure and/or infiltration.
- Monitor tightness of all connections during the whole infusion procedure.

Residual Risks/ Side Effects

- General risks related to IV Catheters: infiltration, extravasation, leakage, air embolism, phlebitis, thrombophlebitis, thrombosis, catheter-related bloodstream infection, local infection, inflammation, catheter occlusion, catheter fracture or clot formation.
- Risks of arterial catheterization include injury to adjacent structures during insertion, infection, vascular spasm and thrombotic or embolic complications that may result in occlusion of the artery causing ischemia.
- Non-ischemic complications of arterial catheterization, or even repeated attempts at catheterization, include bleeding, pseudo aneurysms, arteriovenous fistulae, nerve palsy, infection and injury to the tendon sheaths and adjacent structures during insertion.
- Risks related to subcutaneous infusion therapies:
 - systemic side effects: acute cardiac failure and hyponatremia
 - local side effects: edema, inflammation, bleeding, cellulitis, erythema and pain

Application

Use aseptic technique. Do not rotate catheter hub prior to insertion.

1. Gather all necessary items for insertion and stabilization procedure.
2. Select and disinfect per institutional protocol.
3. Apply tourniquet.
4. Remove protective guard.
5. Anchor the vessel with gentle skin traction and access vessel. Observe blood return in flashback chamber to confirm successful vessel entry (see figure A).
6. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure catheter tip is in vessel (see figure B).
7. Using the push-off plate, advance catheter off the needle (approximately 1/8" or 3mm).

You can observe blood return between the needle and catheter to confirm catheter is in the vessel (see figure C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into vessel.

8. Release tourniquet.
9. Before removing the steel needle, compress the vein distal to catheter tip to prevent spillages of blood. At the same time stabilize the catheter hub to prevent catheter dislodgement during needle removal. Withdraw the needle straight out with a controlled and continuous motion (minimize rotation or bending of the needle). The metal safety shield will automatically attach to the needle tip as the needle tip exits the catheter hub (see figure D).
10. Dispose of the shielded needle immediately into a sharps-proof container.
11. Immediately connect the infusion line or accessory device and cover the puncture site with a sterile and transparent dressing (see figure E) per institutional protocol.
12. After removal, dispose catheter according to local guidelines and/ or institutional protocols.

Duration of Use

- Duration of use is dependent on the applied therapy according to the SPC of the drug/ solutions and should follow the national guidelines and/ or hospital protocols.
- The insertion site should be checked frequently and at regular intervals. The catheter should be removed in event of local or systemic signs of infection.

Disposal

Dispose according to local guidelines and/ or institutional protocols.

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/ or its authorised representative and to your national authority.

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Die Introcan Safety® Sicherheitsvenenverweilkanüle ist eine periphere Verweilkanüle für den Zugang zu intravaskulärem und subkutanem Gewebe zur Kurzzeitanwendung. Zur Vermeidung versehentlicher Nadelstichverletzungen ist sie mit einem passiven Sicherheitsnadelschutz ausgestattet.

Die Introcan Safety® Sicherheitsvenenverweilkanüle kann mit Luer-Zugangsvorrichtungen verwendet werden, die der Norm ISO 80369-7 entsprechen.

Das Instrument ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist steril und pyrogenfrei.

Verwendete Materialien

Introcan Safety® ist in zwei Materialien erhältlich:

FEP, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl

PUR, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl

Die Bestandteile enthalten kein Naturlatex, PVC oder DEHP.

Indikation

- Die Introcan Safety® Sicherheitsvenenverweilkanüle wird zur Kurzzeitanwendung in das Gefäß des Patienten eingeführt, um
 - venöses oder arterielles Blut abzunehmen,
 - den Blutdruck zu beobachten oder
 - Infusionslösungen, Blutprodukte oder Arzneimittel (z. B. mit oder ohne Trägerlösungen) gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung zu verabreichen.
- Die Introcan Safety® Sicherheitsvenenverweilkanüle wird auch für subkutane Infusionstherapien gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung angewendet.
- Die Introcan Safety® Sicherheitsvenenverweilkanüle ist dafür bestimmt, die Platzierung von

Gefäßzugangsgeschirren wie Führungsdrähten, zentralen Venenverweilkathetern (ZVK), Zentralkathetern zur peripheren Einführung (PICC) und Mittellinienkathetern in das Gefäßsystem zu erleichtern.

- 18- bis 24-G-Katheter können mit Injektorpumpen bei einem Maximaldruck von bis zu 300 psi (ca. 2,24 MPa) und bei empfohlener maximaler Durchflussrate verwendet werden. Dabei dürfen nur Luer-Lock-Verbindungen verwendet werden.

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen maximalen Durchflussraten bei Verwendung einer Injektorpumpe aufgeführt. Die Untersuchungen wurden bei Raumtemperatur (22 °C) durchgeführt. Durch die Erwärmung von Kontrastmittel gemäß den Empfehlungen der Hersteller kann der zum Erreichen der empfohlenen Durchflussmengen erforderliche Druck verringert werden.

		Kontrastmedium [mPa*s]	Durchflussrate (ml/s)
24 G	alle Längen	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 G	G20x25 G20x32 G20x45	2,3	14
		27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 G	alle Längen	2,3	19
		27,5	15

Bei den oben genannten Durchflussmengen handelt es sich um die maximalen Durchflussmengen, die unsere Venenverweilkanülen bei Labormessun-

gen erreichen können; sie stellen keine Garantien, Gewährleistungen oder Vorhersagen in Bezug auf Ihr Anliegen dar. In jedem Fall liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Durchflussmengen an den Zustand, die Erkrankung bzw. die erforderliche Behandlung jedes Patienten anzupassen.

Patientenpopulation und Verwendungszweck

Die Kanüle kann für jede Patientenpopulation verwendet werden, wobei die Angemessenheit der Gefäßanatomie sowie die Eignung für die durchzuführende Maßnahme, die zu infundierende Lösung und die Therapiedauer berücksichtigt werden müssen.

Die Kanüle ist zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Verwendung von peripheren Venenverweilkanülen gemäß den nationalen Vorschriften geschult ist.

Gegenanzeigen

Die Introcan Safety® Sicherheitsvenenverweilkanüle sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Bei allen Patienten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Desinfektion, eine geeignete Hautvorbereitung und der dauerhafte Schutz der Einführungsstelle sind unerlässlich.
- Wenn Sie eine Venenkanüle platzieren oder pflegen, müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den CDC/OSHA-Normen (CDC/OSHA) für Krankheitserreger getroffen werden, damit es nicht zu einer Exposition mit kontaminiertem Blut kommt.
- Nur verwenden, wenn die Verpackung intakt ist. Dieses Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Pa-

tienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Nach einem erfolglosen Versuch, die Venenkanüle einzusetzen, muss zuerst die Punktionsnadel herausgezogen werden, damit der Sicherheitsmechanismus aktiviert wird. Dann wird die Kanüle vom Patienten entfernt und mit der Punktionsnadel entsorgt. Wenn die Punktionsnadel teilweise oder vollständig zurückgezogen wurde, darf sie keinesfalls wieder in die Kanüle eingeführt werden, da sie die Kanüle durchbohren bzw. durchtrennen kann.
- Es darf nicht versucht werden, den Sicherheitsmechanismus zu umgehen.
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Sicherheitsmechanismus nicht ausgelöst/aktiviert wurde, muss die Nadelspitze ständig vom Körper und den Fingern weggehalten werden und sofort in einem geeigneten Kanülenabwurfbehälter entsorgt werden. Nadelstichverletzungen sind zu vermeiden.
- Nadelstichverletzungen sind sofort zu melden, und die vorgegebenen Ablaufpläne sind zu befolgen.
- Nur die Verwendung von ISO-Luer-Slip- und Luer-Lock-Anschlüssen gewährleistet die einwandfreie Funktion.
- Luer Slip-Verbindungen sollten wegen möglichem Lösen der Verbindung nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Es muss äußerste Vorsicht walten, dass die Kanüle nicht beschädigt, durchbohrt, geschnitten oder durchtrennt wird. Die Kanüle bzw. die Punktionsnadel darf deshalb während des Einführens, Vorschubs oder Entfernens der Punktionsnadel nicht verbogen werden.

- An oder in der Nähe der Einstichstelle dürfen keine Scheren oder scharfen Instrumente verwendet werden.
- Wenn Blut vorhanden ist, muss das Gerät gemäß den Richtlinien der Einrichtung gespült werden.
- Die Arterienleitungen sind immer deutlich zu kennzeichnen, damit keine versehentliche Injektion in die Arterienleitungen erfolgt.
- Vor der arteriellen Punktion muss das Vorhandensein eines ausreichenden kollateralen Blutkreislaufs sichergestellt sein.
- Die Durchgängigkeit der Kanüle muss unmittelbar vor der Hochdruckinjektion überprüft werden.
- Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, damit es während der Hochdruckinjektion nicht zu Knicken oder Verstopfung der Kanüle und daraus resultierend zu einem Produktausfall kommt.
- Vor der Verwendung von Injektorpumpen muss sichergestellt werden, dass eine sichere Verbindung zwischen Kanüle und Injektorpumpe besteht. Dabei dürfen nur Luer-Lock-Verbindungen verwendet werden.
- Im Falle einer Okklusion oder mangelnder Durchgängigkeit kann ein Versagen des Katheters und/oder Infiltration durch die drucklimitierende Funktion der Injektorpumpe möglicherweise nicht verhindert werden.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit Venenverweilkanülen: Infiltration, Extravasation, Austritt von Flüssigkeit, Luftembolie, Phlebitis, Thrombophlebitis, Thrombose, kanülenassoziierte Blutstrominfektion, lokale Infektion, Entzündung, Kanülenverschluss, Kanülenbruch oder Gerinnselbildung.

- Zu den Risiken einer arteriellen Katheterisierung gehören Verletzungen angrenzender Strukturen beim Einführen, Infektionen, vaskulärer Spasmus und thrombotische oder embolische Komplikationen, die zum Verschluss der Arterie führen und Ischämie verursachen können.
- Zu den nicht-ischämischen Komplikationen der arteriellen Katheterisierung sowie wiederholter Versuche der Katheterisierung gehören Blutungen, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln, Nervenparese, Infektionen und Verletzungen der Sehnscheiden und angrenzender Strukturen beim Einführen.
- Risiken im Zusammenhang mit subkutanen Infusionsbehandlungen:
 - systemische Nebenwirkungen: akute Herzinsuffizienz und Hyponatriämie
 - lokale Nebenwirkungen: Ödeme, Entzündungen, Blutungen, Zellulitis, Erythem und Schmerzen

Anwendung

Aseptische Verfahren anwenden. Der Kanülenansatz darf vor dem Einführen nicht gedreht werden.

1. Alle erforderlichen Utensilien zum Einführen und zur Stabilisierung vorbereiten.
2. Die Auswahl und Desinfektion erfolgt gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung.
3. Stauschlauch anlegen.
4. Schutzkappe entfernen.
5. Gefäß mit leichtem Zug an der Haut verankern und den Gefäßzugang legen. Blutrückfluss in die Blutkammer beobachten, um den erfolgreichen Gefäßzugang sicherzustellen (siehe Abbildung A).
6. Die gesamte Kanüle mit Punktionsnadel wird nun etwas abgesenkt und vorgeschoben, sodass sich die Kanülenspitze im Gefäß befindet (siehe Abbildung B).

7. Mithilfe des Schiebestegs die Kanüle von der Punktionsnadel weg vorschieben (ca. 3 mm). Blutrückfluss zwischen der Punktionsnadel und der Kanüle beobachten, um sicherzustellen, dass sich die Kanüle im Gefäß befindet (siehe Abbildung C). Nach Bestätigung die Kanüle weiter von der Punktionsnadel weg in das Gefäß vorschieben.
8. Stauschlauch lösen.
9. Vor der Entnahme der Punktionsnadel die Vene distal zur Kanülen Spitze komprimieren, um ein Austreten von Blut zu vermeiden. Gleichzeitig den Kanülenansatz stabilisieren, damit sich die Kanüle während der Nadelentnahme nicht löst. Die Punktionsnadel mit einer kontrollierten und kontinuierlichen Bewegung gerade herausziehen (dabei die Punktionsnadel möglichst wenig drehen und anwinkeln). Der Nadelstichschutz aus Metall deckt die Nadelspitze automatisch ab, wenn die Nadelspitze den Kanülenansatz verlässt (siehe Abbildung D).
10. Die geschützte Punktionsnadel sofort in einem Kanülenabwurfbehälter entsorgen.
11. Sofort die Infusionsleitung oder das Zubehörgerät anschließen und die Einstichstelle gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung mit einem sterilen und transparenten Fixierverband abdecken (siehe Abbildung E).
12. Nach dem Entfernen die Kanüle gemäß den nationalen Vorschriften und/oder den Protokollen der jeweiligen Einrichtung entsorgen.

Nutzungsdauer

- Die Nutzungsdauer ergibt sich aus der angewendeten Therapie gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung und/oder gemäß den nationalen Richtlinien und/oder Krankenhausprotokollen.
- Die Einstichstelle sollte häufig in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Bei Anzeichen

einer lokalen oder systemischen Infektion muss die Kanüle entfernt werden.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien oder Protokollen der jeweiligen Einrichtung.

Sollte sich bei Verwendung dieses Produkts oder infolge des Gebrauchs ein schwerer Vorfall ereignen, melden Sie diesen dem Hersteller und/oder dessen autorisiertem Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

bg Инструкции за употреба

Описание

Интравенозният катетър Introcan Safety® представява постоянен периферен катетър за осигуряване на достъп до интраваскуларното пространство и до подкожната тъкан за краткосрочна употреба. Той е проектиран за свеждане до минимум на вероятността от неволни убождания с игли посредством пасивен предпазител.

Интравенозен катетър Introcan Safety® може да се използва с изделия със свързка тип Luer, които са в съответствие с ISO 80369-7.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. То се предоставя стерилно и апиrogenно.

Използвани материали

Introcan Safety® съществува в два материала: FER, PP, ABS, хром-никелова стомана PUR, PP, ABS, хром-никелова стомана

Компонентите не са изработени с естествен каучук или латекс, PVC или DEHP.

Показания

- Интравенозният катетър Introcan Safety® се въвежда в съдовата система на пациента за краткосрочна употреба за
 - проби от венозна или артериална кръв,
 - проследяване на кръвното налягане или
 - вливане на инфузионни разтвори, кръвни или фармацевтични продукти (например в или без разтвори-носители) съгласно КХП (кратката характеристика на продукта) на лекарството/разтвора.
- Интравенозният катетър Introcan Safety® се препоръчва също за употреба при подкожни инфузии съгласно КХП на лекарството/разтвора.
- Интравенозният катетър Introcan Safety® е предназначен да се използва с цел улеснено поставяне на изделия за достъп до съдовата

система като водачи, постоянни централни венозни катетри (CVC), периферно въведени централни катетри (PICC) и катетри с удължен вътресъдов престой.

- Катетрите с размер 18-24 G могат да бъдат използвани със силови инжектори, настроени на максимално налягане от 300 psi и препоръчителен максимален дебит. Използвайте само винтово свързване тип Luer Lock. Виж таблицата по-долу за препоръчвания максимален дебит при употреба с перфузор. Продуктът е тестван при стайна температура (22°C/72°F). Затоплянето на контрастните вещества съгласно инструкциите на производителите може да намали налягането до необходимото равнище за постигане на препоръчвания дебит.

		Контрастни вещества [mPa*s]	Дебит (mL/sec)
Размер 24	всички дължини	2,3	5
		27,5	2,5
Размер 22	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
Размер 20	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x45	2,3	13
		27,5	8
Размер 18	всички дължини	2,3	19
		27,5	15

По-горе са изложени дебети, тествани в лабораторни условия и представят максималните дебети, които нашите интравенозни катетри могат да постигнат. Те не дават гаранции или прогнози по отношение на резултата във вашия случай. Във всички случаи потребителят носи отговорност

за регулирането на дебита спрямо състоянието и/или необходимото лечение на всеки пациент.

Пациентска популация и предвиден потребител
Катетърът може да се използва за всички популации пациенти като се вземат предвид пригодността на съдовата анатомия и на изпълняваната процедура, характеристиките на вливания разтвор и продължителността на лечението.

Катетърът е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти, които са обучени да използват периферни интравенозни катетри съгласно националните разпоредби.

Противопоказания

Интравенозен катетър Introcan Safety® не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали.

Предпазни мерки и предупреждения

- Спазвайте стандартните предпазни мерки за всички пациенти. От основно значение е използването на асептични техники, правилната подготовка на кожата и постоянната защита на мястото на въвеждане на катетъра.
- При поставянето или поддръжката на интравенозни катетри трябва да се спазват стандартните предпазни мерки в съответствие със стандартите на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (ЦКПЗ)/ Агенцията за безопасност и здраве при работа (OSHA), свързани с патогени, пренасяни по кръвен път, за да се избегне риска от излагане на заразена кръв.
- Да се използва само ако опаковката е непокътната. Изделието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
- Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърся-

ване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- В случай на неуспешен опит за поставяне на интравенозния катетър, първо отстранете иглата, за да активирате обезопасяващия механизъм, а след това премахнете катетъра от пациента и изхвърлете катетъра и иглата. Никога не въвеждайте отново иглата в катетъра след като иглата е била частично или напълно изтеглена, тъй като тя може да пробие и/или скъса катетъра.
- Не опитвайте да компрометирате механизма за обезопасяване.
- В случай, че механизъмът за обезопасяване не се е задействал/активирал, дръжте върха на иглата далече от тялото и пръстите през цялото време и незабавно изхвърлете интравенозния катетър в контейнер за остри предмети. Трябва да се внимава, за да се избегнат наранявания в следствие убождане с игли.
- Незабавно докладвайте наранявания в следствие убождания с игли и следвайте установените протоколи на институцията.
- Употребата само на изделия със свързки от тип Luer Slip и Luer Lock гарантира правилно функциониране.
- Свързките между катетъра и други изделия от тип Luer Slip не трябва да се оставят без наблюдение, поради потенциален риск от разединяване.
- Необходимо е да се обърне специално внимание катетърът да не се повреди, пробие, среже или скъса. Поради това, не огъвайте катетъра и/или иглата по време на въвеждането, придвижването напред или премахването на иглата.
- Не използвайте ножици или остри инструменти на или близо до мястото на въвеждане на катетъра.

- Ако е налична кръв, промийте изделието съгласно протокола на организацията.
- Винаги маркирайте ясно артериалните линии, за да избегнете неправилно инжектиране.
- Проверявайте наличието на адекватна колатерална циркулация, преди извършване на артериална пункция.
- Необходимо е да се гарантира, че катетърът е проходим, непосредствено преди свързване с перфузор.
- Следва да се предприемат мерки, катетърът да не се прегъва или запушва при инжектиране с перфузор, с цел да се избегне повреда на продукта.
- Преди употреба на перфузори се уверете, че катетърът и перфузори са свързани стабилно. Използвайте само винтово свързване тип Luer Lock.
- В случай на оклузия или липса на проходимост функцията за ограничаване на налягането на силовия инжектор може да не успее да предотврати повреда на катетъра и/или инфилтрация.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.

Остатъчни рискове/нежелани реакции

- Възможни рискове от общ характер, свързани с интравенозните катетри – инфилтрация, екстравазация, изтичане, въздушна емболия, флебит, тромбоза, инфекция на кръвния поток, вследствие на употребата на катетър, локална инфекция, възпаление, запушване на катетъра, счуване на катетъра или формиране на съсирек.
- Възможни рискове при артериална катетеризация включват нараняване на съседни структури по време на въвеждане, инфекция, съдови спазми, тромботични и емболични усложнения, които може да доведат до запушване на артерията и да причинят исхемия.

- Неисхемични усложнения при артериална катетеризация или многобройни опити за катетеризация включват кървене, псевдоаневризми, артериовенозни фистули, нервна парализа, инфекция и нараняване на тъканните обвивки на сухожилията и съседните структури при въвеждането на катетъра.
- Възможни рискове, при подложни инфузии:
 - системни странични ефекти: остра сърдечна недостатъчност и хипонатриемия
 - локални странични ефекти: оток, възпаление, кървене, целулит, еритема и болки

Приложение

Използвайте асептична техника. Не завъртайте корпуса на катетъра преди въвеждането му.

1. Съберете всички необходими елементи за процедурата по въвеждане и фиксиране.
2. Изберете и дезинфекцирайте според институционалния протокол.
3. Поставете турникет.
4. Отпуснете турникета.
5. Фиксирайте съда с нежно притискане на кожата и извършете пункция. Наблюдавайте връщането на кръвта в рефлуксната камера, за да потвърдите успешното въвеждане в съда (вж. фигура А).
6. Придвигнете леко надолу и напред катетъра и иглата като едно цяло, за да се уверите, че върхът на катетъра е в съда (вж. фигура В).
7. С помощта на пластината за избутване катетъра от иглата (приблизително 1/8" или 3 мм). Можете да наблюдавате връщане на кръв между иглата и катетъра, за да се уверите, че катетърът е в съда (вж. фигура С). След като е потвърдено, продължете да придвигвате катетъра без иглата в съда.
8. Освободете турникета.
9. Преди да отстраните стоманената игла притиснете вената дистално към върха на катетъра, за да предотвратите разливане на кръв. Съ-

щевременно фиксирайте корпуса на катетъра, за да предотвратите разместване на катетъра при изваждане на иглата. Изтеглете иглата право навън с контролирано и непрекъснато движение (ограничете завъртането или огъването на иглата). Металният предпазител ще се прикрепи автоматично към върха на иглата след като излезе от корпуса на катетъра (вж. фигура D).

10. Изхвърлете незабавно обезопасената игла в контейнер за остри предмети.
11. Свържете незабавно към инфузионна система или към друго изделие и покрийте мястото на пункцията със стерилна и прозрачна превръзка (вж. фигура E) според институционалния протокол.
12. След отстраняване, изхвърлете катетъра в съответствие с местните указания и/или институционални протоколи.

Продължителност на употреба

- Времетраенето на използването зависи от приложената терапия съгласно КХП на медикамента / разтворите и трябва да следва националните ръководства и/или болничните протоколи.
- Мястото на поставяне трябва да се преглежда често и на редовни интервали. Катетърът трябва да се отстрани при поява на локални или системни признаци за инфекция.

Изхвърляне на отпадъците

Отстраняването на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и / или институционални протоколи.

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на Вашите национални власти.

CS Návod k použití

Popis

IV katétr Introcan Safety® je zavedený periferní katétr určený pro intravaskulární a podkožní přístup ke krátkodobému použití. Je navržen tak, aby minimalizoval neúmyslné poranění jehlou pomocí pasivního bezpečnostního krytu.

IV katétr Safety® lze používat s prostředky pro zajištění přístupu s konektorem typu Luer, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Je dodáván jako sterilní a apyrogenní.

Použité materiály

Introcan Safety® je k dispozici ve dvou materiálových provedeních:

- FEP, PP, ABS, chromnicklová ocel
- PUR, PP, ABS, chromnicklová ocel

Jeho součástí neobsahují přírodní kaučukový latex, PVC ani DEHP.

Indikace

- IV katétr Introcan Safety® se zavádí do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití při
 - odběrech žilní nebo arteriální krve,
 - monitorování krevního tlaku nebo
 - podávání infuzních roztoků, krevních produktů nebo léků (např. v nosných roztocích nebo bez nich) podle SPC příslušného léku / roztoku.
- IV katétr Introcan Safety® je také indikován k použití při podkožní infuzní terapii podle SPC příslušného léku / roztoku.
- IV katétr Introcan Safety® je určen k usnadnění zavádění prostředků pro zajištění vaskulárního přístupu, jako jsou zaváděcí dráty, dlouhodobé centrální žilní katetry (CVC), periferně zaváděné centrální katetry (PICC) a midline katetry, do cévního systému.
- Katetry o velikosti 18-24 G lze používat s tlakovými injektory nastavenými na maximální

tlak 300 psi a doporučený maximální průtok. Používejte pouze spojku Luer Lock. V tabulce níže naleznete doporučené maximální hodnoty průtoků při použití s tlakovým injektorem. Testování provedeno při pokojové teplotě (22 °C / 72 °F). Nahátí kontrastních látek dle doporučení výrobce může snížit tlak nutný pro dosažení doporučených průtoků.

		Kontrastní látka [mPa*s]	Průtok (ml/s)
24 Gauge	Všechny délky	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x32	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	Všechny délky	2,3	19
		27,5	15

Výše uvedené hodnoty jsou průtoky testované v laboratorních podmínkách a představují maximální průtoky, kterých jsou naše IV katétry schopny dosáhnout, avšak nepředstavují záruky ani předpovědi dohledné výsledků ve vaší situaci. Za přizpůsobení průtoků stavu a/nebo léčbě každého pacienta odpovídá v každém případě uživatel.

Populace pacientů a určený uživatel

Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů při zvažování vhodnosti cévní anatomie a vhodnosti prováděného postupu, vstříkovaného roztoku a délky léčby.

Katétr je určen k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který je vyškolen v používání periferních IV katétrů podle národních předpisů.

Kontraindikace

IV katétr Introcan Safety® se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.

Bezpečnostní opatření a upozornění

- U všech pacientů dodržujte standardní bezpečnostní zásady. Nezbytná je aseptická technika, náležitá příprava pokožky a průběžná ochrana místa zavedení.
- Při zavádění nebo udržování jakéhokoli IV katétru je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření v souladu se standardy Střediska pro sledování a prevenci nemocí (ECDC) / Úřadu pro bezpečnost a zdraví při práci (CDC/OSHA) pro patogeny přenášené krví, aby se zamezilo riziku expozice kontaminované krve.
- Výrobek použijte pouze v případě, že je jeho obal neporušený. Tento prostředek je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen jeho obal.
- Nepoužívat opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- V případě neúspěšného pokusu o umístění IV katétru nejprve vytáhněte z pacienta jehlu, aby se aktivoval bezpečnostní mechanismus, a pak vytáhněte katétr a obojí zlikvidujte. Částečně nebo úplně vyjmutou jehlu nikdy nevracejte zpět do katétru, protože by mohlo dojít k propíchnutí a/nebo oddělení katétru.
- Nepokoušejte se obejít bezpečnostní mechanismus.
- V nepravděpodobném případě, kdy se bezpečnostní mechanismus nespustil/neaktivoval, udržujte hrot jehly stále směrem od těla a prstů

a IV katétr ihned vyhoďte do vhodné nádoby na ostré předměty. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k poranění jehlou.

- Poranění jehlou ihned nahlase a postupujte podle postupů zdravotnického zařízení.
- Správná funkce je zajištěna pouze při použití konektorů Luer Slip a Luer Lock, které odpovídají normě ISO.
- Konektory Luer Slip by neměly být ponechány bez dozoru z důvodu potenciálního odpojení.
- Je třeba maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození, propíchnutí, prořiznutí nebo oddělení katétru. Proto katétr a/nebo jehlu během zavádění, posouvání nebo vyjímání neohýbejte.
- V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky či ostré nástroje.
- Je-li přítomna krev, propláchněte prostředek podle institucionálních postupů.
- Vždy si zřetelně vyznačte arteriální linky, aby nedošlo k neúmyslné injekci.
- Před arteriální punkcí si zkontrolujte kolaterální oběh.
- Těsně před tlakovou injekcí je třeba se ujistit o průchodnosti katétru.
- Je třeba provést opatření, aby během podávání tlakové injekce nedošlo k překroucení nebo zablokování systému katétru a tím i selhání výrobku.
- Před použitím s tlakovými injektory se přesvědčte, zda je spojení mezi katétre a tlakovým injektorem bezpečné. Používejte pouze spojení Luer Lock.
- V případě okluze nebo nedostatečné průchodnosti nemusí funkce omezení tlaku tlakového injektoru zabránit selhání katétru a/nebo infiltrace.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.

Zbytková rizika / Nežádoucí účinky

- Obecná rizika spojená s IV katétry: infiltrace, extravazace, únik, vzduchová embolie, flebitida, tromboflebitida, trombóza, infekce krevního řečiště související s katétre, lokální infekce, zánět, okluze katétru, zlomení katétru a tvorba sraženin.
- K rizikům arteriální katetrizace patří poranění přilehlých struktur během zavádění, infekce, vaskulární spasmus a trombotické nebo embolické komplikace, které mohou vést k okluze arterie a způsobit ischemii.
- Neischemické komplikace arteriální katetrizace nebo dokonce opakovaných pokusů o katetrizaci zahrnují krvácení, pseudoaneurysmata, arteriovenózní píštěl, paralýzu nervu, infekce a poranění šlachových pouzder a přilehlých struktur během zavádění.
- Rizika související s podkožní infuzní terapií:
 - systémové nežádoucí účinky: akutní srdeční selhání a hyponatrémie
 - lokální nežádoucí účinky: otok, zánět, krvácení, celulitida, erytém a bolest

Aplikace

Použijte aseptickou techniku. Neotáčejte konus katétru před jeho zavedením.

1. Připravte si všechny prostředky nezbytné k zavedení a stabilizaci.
2. Jejich výběr a dezinfekci proveďte podle protokolu zdravotnického zařízení.
3. Použijte škrtidlo.
4. Sejměte ochranný kryt.
5. Jemným tahem za kůži zajistěte žilu na místě a napichněte ji. Pozorujte návrat krve do komůrky zpětného toku krve, abyste se přesvědčili, zda bylo napichnutí žíly úspěšné (viz obr. A).
6. Celou jednotku katétru a jehly lehce sklopte dolů a zaveďte tak, aby byl hrot katétru uvnitř cévy (viz obr. B).

7. Pomocí posuvné destičky vysuňte katétr z jehly (přibližně 1/8" nebo 3 mm). Můžete sledovat návrat krve v místě mezi jehlou a katétre, abyste se přesvědčili, že katétr je uvnitř cévy (viz obr. C). Po potvrzení pokračujte ve vysunování katétru z jehly a zavádění do cévy.
8. Povolte škrtdlo.
9. Před vyjmutím ocelové jehly stiskněte žilu distálně k hrotu katétru, aby nedošlo k rozlití krve. Současně stabilizujte ústí katétru, aby během vyjímání jehly nedošlo k uvolnění katétru. Kontrolovaným a plynulým pohybem vytáhněte jehlu přímo ven (minimalizujte otáčení a ohýbání jehly). Jakmile hrot jehly opustí katétr, automaticky jej zakryje kovový bezpečnostní kryt (viz obr. D).
10. Jehlu s krytem ihned vyhodte do nádoby na ostré předměty.
11. Ihned připojte infuzní linku nebo jiné příslušenství a místo vpichu překryjte sterilním a průhledným krytím (viz obr. E) v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
12. Po vytažení katétru zlikvidujte podle národních předpisů a/nebo postupů zdravotnického zařízení.

Doba použití

- Doba použití závisí na podávané léčbě podle SPC léčiva/roztoku a měla by se řídit národními předpisy a/nebo postupy nemocnice.
- Místo vpichu je třeba často a pravidelně kontrolovat. V případě lokálních nebo systémových příznaků infekce je třeba katétr vytáhnout.

Likvidace

Likvidace v souladu s národními předpisy a/nebo postupy zdravotnického zařízení.

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

da Brugsanvisning

Beskrivelse

Introcan Safety® intravenøst kateter er et indlagt perifert kateter, som giver intravaskulær og subkutan vævsadgang og er beregnet til kortvarig brug. Den er designet med et passivt sikkerhedsskjold til at minimere utilsigtede nålestikskader.

Introcan Safety® intravenøst kateter kan bruges med Luer-adgangsordninger, som overholder ISO 80369-7.

Dette produkt er kun til engangsbrug. Det leveres sterilt og ikke-pyrogen.

Anvendte materialer

Introcan Safety® er tilgængelig i to materialer: FEP, PP, ABS, krom-nikkelstål
PUR, PP, ABS, krom-nikkelstål

Komponenterne er ikke fremstillet med naturlig gummilatex, PVC eller DEHP.

Indikation

- Introcan Safety® intravenøst kateter indføres i en patients vaskulære system til kortvarig brug for at
 - tage prøver af vene- eller arterieblod
 - overvåge blodtrykket, eller
 - administrere infusionsvæsker, blodprodukter eller farmaceutika (f.eks. i eller uden bærevæske) ifølge lægemidlets/væskens/opløsningens produktresumé.
- Introcan Safety® intravenøst kateter er også indiceret til subkutane infusionsbehandlinger ifølge lægemidlets/væskens/opløsningens produktresumé.
- Introcan Safety® intravenøst kateter er beregnet til at blive brugt til at lette anlæggelse af ordninger til vaskulær adgang som for eksempel guidewirer, indlagte centralvenøse katetre (CVC), perifert indsatte centrale katetre (PICC) og midtlinjekatetre i det vaskulære system.

- 18-24 gauge-katetrene kan bruges med power-injektor-sættet ved et maksimalt tryk på 300 psi og en anbefalet maksimal flowhastighed. Brug kun Luer-lock-tilslutning. Tabellen nedenfor indeholder de anbefalede maksimale strømningshastigheder ved brug af en power-injektor. Test er udført ved stuetemperatur (22°C / 72°F). Opvarmning af kontraststof i henhold til producentens anbefalinger kan reducere det tryk, der skal til for at opnå de anbefalede strømningshastigheder.

		Kontraststof [mPa*s]	Strømnings- hastighed (ml/sek)
24 Gauge	alle længder	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x32	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	alle længder	2,3	19
		27,5	15

Ovenstående strømningshastigheder er testet under laboratorieforhold og er de maksimale strømningshastigheder, som vores intravenøse katetre kan opnå. De udgør ikke garantier eller forudsigelser vedrørende udfald. Under alle omstændigheder er det brugerens ansvar at tilpasse strømningshastighederne til den enkelte patients forhold og/eller den nødvendige behandling.

Patientpopulation og tilsigtet bruger

Kateteret kan anvendes til alle patientpopulationer, under hensyntagen til den vaskulære anatomis tilstrækkelighed og egnethed til den procedure, der skal udføres, den væske/opløsning, der skal indføres, samt varigheden af behandlingen.

Den tilsigtede bruger af kateteret er kvalificeret sundhedspersonale, som er oplært i brugen af perifere intravenøse katetre ifølge nationale bestemmelser.

Kontraindikationer

Introcan Safety® intravenøse katetre må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.

Forholdsregler og advarsler

- Der skal træffes standardforholdsregler for alle patienter. Aseptisk teknik, korrekt hudklargøring og vedvarende beskyttelse af anlægelsesstedet er afgørende.
- Ved anlæggelse eller vedligeholdelse af et hvilket som helst intravenøse katetre skal der træffes standardforholdsregler i henhold til standarderne fra Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) vedrørende blodbårne patogener for at forebygge risikoen for eksponering for kontamineret blod.
- Må kun bruges, hvis emballagen er intakt. Dette produkt er steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Det må ikke genbruges. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis det intravenøse katetre ikke kan anlægges, skal kanylen fjernes først, så sikkerhedsmekanismen aktiveres, inden kateteret fjernes fra

patienten, og kanylen og kateteret bortskaffes. Indsæt aldrig kanylen i kateteret igen, efter at den er blevet helt eller delvist fjernet, da dette kan gennembore og/eller ødelægge kateteret.

- Forsøg ikke at omgå sikkerhedsmekanismen.
- I det usandsynlige tilfælde at sikkerhedsmekanismen ikke er blevet udløst/aktiveret, skal kanylespiden holdes væk fra kroppen og fingrene på alle tidspunkter, og det intravenøse kateter skal bortskaffes i en egnet kanylebøtte. Der skal træffes forholdsregler for at undgå nålestikskader.
- Indberet nålestikskader med det samme, og følg institutionens fastlagte protokoller.
- Brug af konnektorer med ISO Luer-slip og Luer-lock alene sikrer korrekt funktion.
- Efterlad aldrig Luer-slip-tilslutninger uden opsyn på grund af risikoen for afbrydelse af tilslutningen.
- Vær meget omhyggelig med at sikre, at kateteret ikke beskadiges, stikkes hul i eller skæres eller klippes over. Således må kateteret og/eller kanylen ikke bøjes under indføring, fremføring eller fjernelse af kanylen.
- Brug ikke sakse eller skarpe instrumenter på eller nær indføringsstedet.
- Hvis der er blod til stede, skal anordningen skylles i henhold til institutionens protokoller.
- Mærk altid arterieslanger tydeligt for at forebygge utilsigtet injektion.
- Kontroller, at den kollaterale cirkulation er tilstrækkelig inden arteriepunktur.
- Kontroller, at kateteret ikke er blokeret umiddelbart inden power-injektion.
- Sørg for at træffe foranstaltninger til at forebygge, at kateteret får knæk eller blokeringer under power-injektion, for at undgå at produktet svigter.
- Inden brug med power-injektorer skal det sikres, at der er en sikker tilslutning mellem kateteret og power-injektoren. Brug kun Luer-lock-tilslutning.
- I tilfælde af en okklusion eller manglende

åbenhed kan power-injektorens trykbegrænsende funktion måske ikke forhindre katetersvigt og/eller infiltration.

- Kontroller løbende tilspændingen af alle forbindelser under hele infusionsproceduren.

Restrisici/bivirkninger

- Generelle risici i forbindelse med intravenøse katetre omfatter: infiltration, ekstravasation, lækage, luftembolisme, flebitis, tromboflebitis, trombose, kateterrelateret infektion i blodbanen, lokal infektion, inflammation, kateterokklusion, knækket kateter og dannelse af propper.
- Risici ved arteriel kateterisering omfatter lædering af tilstødende strukturer under indføring, infektion, vaskulær spasme og trombotiske eller emboliske komplikationer, som kan føre til okklusion af arterien, hvilket kan medføre iskæmi.
- Ikke-iskæmiske komplikationer ved arteriel kateterisering eller gentagne forsøg på kateterisering omfatter blødning, pseudoaneurismer, arteriovenøse fistler, nerverlammelse, infektion og skader på senesker og tilstødende strukturer under anlæggelse.
- Risici i forbindelse med subkutan infusionsbehandling omfatter:
 - systemiske bivirkninger: akut herteinsufficiens og hyponatriæmi
 - lokale bivirkninger: ødem, inflammation, blødning, cellulitis, erytem og smerter.

Anvendelse

Brug aseptisk teknik. Roter ikke katetermuffen, efter at den er anlagt.

1. Find alle nødvendige genstande til indføring og stabilisering frem.
2. Udvælg og desinficér ifølge institutionens protokol.
3. Påsæt et stasebånd.
4. Fjern beskyttelsesskjoldet.

5. Fikser karret ved at strække huden forsigtigt, og skab adgang til karret. Observer, at der løber blod tilbage i flashback-kammeret, for at bekræfte, at der er adgang til karret (se figur A).
6. Sænk og fremfør hele kateter- og kanyleenheden en smule for at sikre, at kateterspidsen er i karret (se figur B).
7. Brug pladen til at føre kateteret frem og væk fra kanylen (ca. 3 mm). Du kan observere, at der strømmer blod retur mellem kanylen og kateteret for at bekræfte, at kateteret er i karret (se figur C). Efter denne bekræftelse føres kateteret videre væk fra kanylen og ind i karret.
8. Løsn stasebåndet.
9. Før stålkanylen fjernes, skal venen komprimeres distalt til kateterspidsen for at undgå, at der løber blod ud. Samtidig skal katetermuffen stabiliseres for at forebygge, at kateteret afbrydes, når kanylen fjernes. Træk kanylen lige ud med en kontrolleret og vedvarende bevægelse (minimer rotation eller bøjning af kanylen). Metalsikkerhedsskjoldet sættes automatisk på kanylespidsen, når kanylespidsen forlader katetermuffen (se figur D).
10. Kassér straks kanylen med beskyttelsesanordningen i en kanylebøtte.
11. Tilslut infusionsslangen eller andet tilbehør med det samme, og tildæk punkturstedet med en steril og gennemsigtig forbindelse (se figur E) ifølge institutionens protokol.
12. Når kateteret er fjernet, skal det kasseres ifølge lokale retningslinjer og/eller institutionens protokoller.

Anvendelsesvarighed

- Anvendelsesvarigheden afhænger af den anvendte behandling i henhold til lægemidlets eller opløsningens produktresumé og bør følge nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller.
- Indførsesstedet skal kontrolleres hyppigt og regelmæssigt. Kateteret skal fjernes i tilfælde af lokale eller systemiske tegn på infektion.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller institutionens protokoller.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Introcan Safety® είναι ένας αρτηριακός περιφερικός καθετήρας για την απόκτηση πρόσβασης σε ενδοαγγειακό και υποδόριο ιστό για βραχυχρόνια χρήση. Είναι σχεδιασμένο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ακούσιοι τραυματισμοί από τρύπημα βελόνας με προστατευτικό μηχανισμό παθητικής ασφάλειας.

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Introcan Safety® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συσκευή προσπέλασης με Luer Lock κατ' εφαρμογή του προτύπου ISO 80369-7.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνα.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Το Introcan Safety® διατίθεται σε δύο διαφορετικούς τύπους υλικού:

FER, PP, ABS, νικελιοχρωμιούχος χάλυβας
PUR, PP, ABS, νικελιοχρωμιούχος χάλυβας

Τα στοιχεία της δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, PVC ή DEHP.

Ένδειξη

- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Introcan Safety® εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενή για βραχυχρόνια χρήση για
 - τη λήψη δειγμάτων φλεβικού ή αρτηριακού αίματος
 - την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης ή
 - την ενδαγγειακή χορήγηση διαλυμάτων έγχυσης, προϊόντων αίματος ή φαρμάκων (π.χ. σε ή χωρίς φέροντα διαλύματα) σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/διαλύματος.
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Introcan Safety® ενδείκνυται επίσης για θεραπείες υποδόριας έγχυσης σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/διαλύματος.
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Introcan Safety® IV προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών αγγειακής προσπέλασης, όπως οδηγών

συρμάτων, μόνιμων κεντρικών φλεβικών καθετήρων(CVC), περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων (PICC) και καθετήρων μέσης γραμμής, στο αγγειακό σύστημα.

- Οι καθεήρες διαμετρήματος 18-24 gauge μπορούν να χρησιμοποιηθούν με σετ αυτόματων εγχυτήρων σε μέγιστη πίεση 300 psi και έναν συνιστώμενο μέγιστο ρυθμό ροής. Χρησιμοποιείτε μόνο σύνδεση Luer Lock.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις συνιστώμενες τιμές μέγιστου ρυθμού ροής όταν χρησιμοποιείτε αυτόματο εγχυτήρα. Ο έλεγχος διεξήχθη σε θερμοκρασία δωματίου (22°C / 72°F). Η θέρμανση του σκιαγραφικού, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, μπορεί να μειώσει την πίεση που απαιτείται για την επίτευξη των συνιστώμενων ρυθμών ροής.

		Σκιαγραφικά μέσα [mPa*s]	Ρυθμός ροής (ml/sec)
24 Gauge	όλα τα μήκη	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
18 Gauge	όλα τα μήκη	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Οι παραπάνω ρυθμοί ροής έχουν ελεγχθεί σε εργαστηριακό περιβάλλον και είναι οι μέγιστοι ρυθμοί ροής, οι οποίοι μπορούν να επιτευχθούν από τους ενδοφλέβιους

καθετήρες μας, και δεν αποτελούν εγγυήσεις ή προβλέψεις αναφορικά με τα αποτελέσματα του ζητήματός σας. Σε κάθε περίπτωση, είναι ευθύνη του χρήστη να προσαρμόσει τους ρυθμούς ροής στην κατάσταση ή/και στη θεραπεία που απαιτούνται για κάθε ασθενή.

Πληθυσμός ασθενών και προοριζόμενοι χρήστες

Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών λαμβάνοντας υπόψη την επάρκεια της αγγειακής ανατομίας και εξετάζοντας την καταλληλότητα για τη διαδικασία που πραγματοποιείται, το διάλυμα που εγχέεται και τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο καθετήρας προορίζεται να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης που είναι καταρτισμένοι στη χρήση περιφερικών ενδοφλεβίων καθετήρων σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Αντενδείξεις

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Introcan Safety® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις σε όλους τους ασθενείς. Απαιτείται χρήση άσηπτης τεχνικής, σωστή προετοιμασία του δέρματος και συνεχής προστασία της θέσης εισαγωγής.
- Κατά την τοποθέτηση ή τη διατήρηση οποιουδήποτε ενδοφλεβίου καθετήρα, πρέπει να τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις σύμφωνα με τα πρότυπα του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)/της Διεύθυνσης Ασφάλειας και Υγιεινής στην Εργασία (OSHA) για αιματογενούς μεταδιδόμενα παθογόνα, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε μολυσμένο αίμα.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία. Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Σε περίπτωση ανεπιτυχούς προσπάθειας για τοποθέτηση του ενδοφλεβίου καθετήρα, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα, για να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλειας. Κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και απορρίψτε και τα δύο. Ποτέ μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα, αφού έχει αποσπαστεί μερικώς ή πλήρως, καθώς ενδέχεται να διατρήσει ή/και να κόψει τον καθετήρα.
- Μην επιχειρήσετε παράκαμψη του μηχανισμού ασφάλειας.
- Στην απίθανη περίπτωση που ο μηχανισμός ασφάλειας δεν έχει ενεργοποιηθεί, κρατάτε πάντοτε το άκρο της βελόνας μακριά από το σώμα και τα δάκτυλα και απορρίψτε αμέσως τον ενδοφλέβιο καθετήρα σε περιέκτη κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα. Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή τραυματισμών από τρύπημα με τη βελόνα.
- Αναφέρετε τυχόν τραυματισμούς από τρύπημα με τη βελόνα αμέσως και ακολουθείτε τα καθιερωμένα πρωτόκολλα του ιδρύματός.
- Μόνο η χρήση συνδέσμων ISO Luer Slip και Luer Lock διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία.
- Οι συνδέσεις Luer Slip δεν πρέπει να αφήνονται χωρίς επιτήρηση λόγω της δυνατότητας αποσύνδεσης.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη, διάτρηση, κόψιμο ή αποκοπή του καθετήρα. Συνεπώς, μη λυγίσετε τον καθετήρα ή/και τη βελόνα κατά την εισαγωγή, την προώθηση ή την αφαίρεση της βελόνας.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή αιχμηρά εργαλεία στη θέση εισαγωγής ή κοντά σε αυτή.
- Εάν υπάρχει αίμα, εκπλύνετε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός.

- Σημειώνετε πάντα καθαρά τις αρτηριακές γραμμές προκειμένου να αποφευχθεί ακούσια έγχυση.
- Ελέγξτε την επαρκή παράπλευρη ροή πριν από την αρτηριακή παρακέντηση.
- Η βατότητα του καθετήρα πρέπει να διασφαλίζεται αμέσως πριν από την αυτόματη έγχυση.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί συστολή ή έμφραξη του συστήματος καθετήρα κατά τη διάρκεια της αυτόματης έγχυσης, προκειμένου να αποτραπεί αστοχία του προϊόντος.
- Πριν από τη χρήση με αυτόματους εγχυτήρες, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ασφαλής σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και του αυτόματου εγχυτήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο σύνδεση Luer Lock.
- Σε περίπτωση έμφραξης ή μη βατότητας, η λειτουργία περιορισμού πίεσης του αυτόματου εγχυτήρα ενδέχεται να μην εμποδίσει την αστοχία ή/τη διείσδυση του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Γενικοί κίνδυνοι σχετικά με τους ενδοφλέβιους καθετήρες: διεισδύσεις, εξαγγείωση, διαρροή, αερώδης εμβολή, φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση, λοιμώξεις του κυκλοφορικού συστήματος που σχετίζονται με τον καθετήρα, τοπική λοίμωξη, φλεγμονή, απόφραξη καθετήρα, θραύση καθετήρα ή σχηματισμός πύσσματος.
- Οι κίνδυνοι του αρτηριακού καθετηριασμού περιλαμβάνουν τραυματισμό παρακείμενων δομών κατά την εισαγωγή, λοίμωξη, αγγειακούς σπασμούς και θρομβωτικές ή εμβολικές επιπλοκές οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απόφραξη της αρτηρίας προκαλώντας ισχαιμία.
- Οι μη ισχαιμικές επιπλοκές του αρτηριακού καθετηριασμού, ή ακόμα και οι επαναλαμβανόμενες προσπάθειες στον καθετηριασμό, περιλαμβάνουν αιμορραγία, ψευδοανευρύσματα, αρτηριοφλεβώδη συρίγγια, νευρική παράλυση, λοίμωξη και τραυματισμό των τενόντιων ελύτρων και

παρακείμενων δομών κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

- Κίνδυνοι που σχετίζονται με θεραπείες υποδόριας έγχυσης:
 - συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες: οξεία καρδιακή ανεπάρκεια και υπονατραιμία
 - τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες: οίδημα, φλεγμονή, αιμορραγία, κυτταρίτιδα, ερύθημα και πόνος

Εφαρμογή

Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική. Μην περιστρέψετε τον ομφαλό του καθετήρα πριν από την εισαγωγή.

1. Συγκεντρώστε όλα τα απαραίτητα στοιχεία για τη διαδικασία εισαγωγής και σταθεροποίησης.
2. Πραγματοποιείτε επιλογή και απολύμανση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Εφαρμόστε αιμοστατική περίδεση.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
5. Αγκυρώστε το αγγείο με ήπια έλξη του δέρματος προσέλασης ασθενή αγγείων και προσπελάστε το αγγείο. Παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος στον θάλαμο επιστροφής, για να επιβεβαιώσετε την επιτυχή είσοδο στο αγγείο (βλ. εικόνα Α).
6. Χαμηλώστε και προωθήστε ελαφρά ολόκληρη τη μονάδα καθετήρα και βελόνας για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. σχήμα Β).
7. Χρησιμοποιώντας την πλάκα ώθησης, προωθήστε τον καθετήρα, για να τον βγάλετε από τη βελόνα (περίπου 1/8" ή 3 mm). Μπορείτε να παρατηρήσετε την επιστροφή του αίματος μεταξύ της βελόνας και του καθετήρα, για να επιβεβαιώσετε ότι ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. εικόνα C). Μετά την επιβεβαίωση, συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα για να τον βγάλετε από τη βελόνα και να τον εισάγετε στο αγγείο.
8. Χαλαρώστε μίαντα αιμοστατικής περιδέσης.
9. Προτού αφαιρέσετε τη βελόνα χάλυβα, πιέστε το περιφερικό άκρο της φλέβας στο άκρο του καθετήρα για να αποφύγετε έκχυση αίματος. Ταυτόχρονα, σταθεροποιήστε τον ομφαλό του καθετή-

- ρα για να αποφύγετε εκτόπιση του καθετήρα κατά τη διάρκεια αφαίρεσης της βελόνας. Αποσύρετε τη βελόνα ευθεία έξω με μια ελεγχόμενη και συνεχή κίνηση (ελαχιστοποιώντας την περιστροφή ή την κάμψη της βελόνας). Το μεταλλικό προστατευτικό ασφάλειας θα προσαρτηθεί αυτόματα στο άκρο της βελόνας καθώς αυτό εξέρχεται από τον ομφαλό του καθετήρα (βλ. εικόνα D).
10. Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα με το προστατευτικό σε έναν περιέκτη κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα.
 11. Συνδέστε αμέσως τη γραμμή έγχυσης ή τη βοηθητική συσκευή και καλύψτε τη θέση της παρακέντησης με ένα αποστειρωμένο και διαφανές επίθεμα (βλ. εικόνα E) σύμφωνα με πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
 12. Μετά την αφαίρεση, απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας.

Διάρκεια χρήσης

- Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την εφαρμοζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/των διαλυμάτων και πρέπει να τηρούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.
- Η θέση εισαγωγής πρέπει να ελέγχεται συχνά και σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση τοπικών ή συστηματικών ενδείξεων λοίμωξης.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας.

Αν, κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος ή εξαιτίας της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

es Instrucciones de uso

Descripción

El catéter intravenoso Introcan Safety® es un catéter periférico permanente para el uso durante cortos periodos de tiempo que sirve para obtener acceso al tejido intravascular y subcutáneo. Diseño para minimizar los pinchazos accidentales gracias al protector antipinchazos de seguridad pasiva.

El catéter intravenoso Introcan Safety® puede utilizarse con dispositivos de acceso Luer compatibles de conformidad con la norma ISO 80369-7.

Este dispositivo está pensado para un solo uso y se suministra en condiciones estériles en un envase no pirogénico.

Materiales utilizados

Introcan Safety® está disponible en dos materiales: FEP, PP, ABS, acero cromo níquel
PUR, PP, ABS, acero cromo níquel

Los componentes no contienen látex de caucho natural, PVC ni DEHP.

Indicación

- El catéter intravenoso Introcan Safety® se inserta en el sistema vascular del paciente para su uso durante cortos periodos de tiempo para los siguientes fines:
 - tomar muestras de sangre arterial o venosa,
 - monitorizar la presión arterial o
 - administrar soluciones de infusión, hemoderivados o fármacos (p. ej., con o sin soluciones portadoras) conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución.
- El catéter intravenoso Introcan Safety® también está indicado para las terapias de infusión subcutáneas conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución.

- El catéter intravenoso Introcán Safety® está diseñado para facilitar la colocación de dispositivos de acceso vascular como las sondas guía, los catéteres venosos centrales permanentes, los catéteres centrales colocados por vía periférica y los catéteres de línea media en el sistema vascular.
- Los catéteres de calibre 18-24 pueden emplearse con un juego de inyectores a alta presión a una presión máxima de 300 psi y los caudales máximos recomendados. Utilizar exclusivamente una conexión Luer Lock. Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre los caudales máximos recomendados cuando se utiliza un inyector a alta presión. Pruebas realizadas a temperatura ambiente (22 °C / 72 °F). El medio de contraste recomendado por el fabricante puede reducir la presión necesaria para alcanzar los caudales recomendados.

		Medio de contraste [mPa*s]	Caudal (ml/s)
Calibre 24	aplicable a todas las longitudes	2,3	5
		27,5	2,5
Calibre 22	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
Calibre 20	G20x25 G20x32 G20x45	2,3	14
		27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8
Calibre 18	aplicable a todas las longitudes	2,3	19
		27,5	15

Los caudales máximos indicados arriba han sido probados en un entorno de laboratorio, son los caudales máximos recomendados que nuestros catéteres intravenosos son capaces de alcanzar y no constituyen ninguna garantía ni predicción con respecto al resultado final de su caso. En cualquier caso, es responsabilidad del usuario ajustar los caudales recomendados a las condiciones y la terapia que necesite cada paciente.

Población de pacientes y usuario previsto

El catéter puede emplearse en cualquier grupo de pacientes teniendo en cuenta que la anatomía vascular debe ser adecuada y considerando la idoneidad del catéter para el procedimiento que se esté realizando, para la solución inyectada, así como para la duración del tratamiento.

El catéter está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios que hayan recibido la formación necesaria para el uso de catéteres intravenosos periféricos conforme a las normas nacionales.

Contraindicaciones

El catéter intravenoso Introcán Safety® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.

Precauciones y advertencias

- Respete las medidas de precaución estándar con todos los pacientes. Es fundamental utilizar una técnica aséptica, preparar adecuadamente la piel y mantener protegida la zona de inserción.
- Al colocar o mantener colocado cualquier catéter intravenoso, es necesario respetar las medidas de precaución estándar que establecen las normas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/la Administración para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CDC/OSHA, por sus respectivas siglas en inglés) con respecto a los agentes patógenos transportados por la sangre para evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada.

- Utilizar solo si el envase está intacto. El dispositivo se suministra en condiciones estériles, siempre que el envase no se haya abierto o esté estropeado.
- No reutilizar. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- En el caso de que no se haya podido colocar el catéter intravenoso correctamente, retire primero la aguja para activar el mecanismo de seguridad y, a continuación, extraiga el catéter del paciente, y deseché tanto la aguja como el catéter. No vuelva a insertar la aguja en el interior del catéter tras haberla extraído parcial o completamente, ya que podría perforar y/o cortar el catéter.
- No intente puentear el mecanismo de seguridad.
- En el improbable caso de que el mecanismo de seguridad no haya saltado o no se haya activado, mantenga en todo momento la punta de la aguja alejada del cuerpo y los dedos y deseché inmediatamente el catéter intravenoso en un contenedor adecuado para objetos punzantes. Hay que tener cuidado para evitar lesiones con las agujas de las jeringuillas.
- Informe inmediatamente de los pinchazos accidentales y respete los protocolos establecidos del centro sanitario.
- Solo el uso de los adaptadores Luer Slip ISO y los conectores Luer Lock garantiza un funcionamiento adecuado.
- Las conexiones Luer Slip no deben quedar sin vigilancia dado el riesgo de desconexión.
- Extremar el cuidado para no dañar, perforar, cortar ni romper el catéter. Por lo tanto, no doble el catéter ni la aguja durante la inserción, avance o extracción de la aguja.
- No utilice tijeras ni instrumentos afilados en la zona de inserción o alrededores.
- Si hay sangre presente, purgue el dispositivo conforme al protocolo del centro sanitario.
- Señale con claridad las vías arteriales para evitar inyecciones involuntarias.
- Antes de realizar la punción arterial, verifique que la circulación colateral sea adecuada.
- Justo antes de la inyección a alta presión, es necesario garantizar la permeabilidad del catéter.
- Durante la inyección a alta presión, es necesario tomar medidas para evitar dobleces u obstrucciones en el sistema del catéter con el fin de evitar dañar el producto.
- Antes de utilizar inyectores a alta presión, asegúrese de que exista una conexión segura entre el catéter y el inyector a alta presión. Utilizar exclusivamente una conexión Luer Lock.
- En caso de oclusión o falta de permeabilidad, la función de limitación de presión del inyector a alta presión no puede prevenir el fallo y/o la infiltración del catéter.
- Verificar con rigurosidad que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión.

Riesgos residuales y reacciones adversas

- Riesgos generales asociados a los catéteres intravenosos: infiltración, extravasación, fugas, embolia gaseosa, flebitis, tromboflebitis, trombosis, infección del torrente sanguíneo asociada al uso del catéter, infección local, inflamación, oclusión del catéter, fractura del catéter o formación de coágulos.
- Entre los riesgos de la cateterización arterial se incluyen las lesiones causadas a las estructuras adyacentes durante la inserción, la infección, los espasmos vasculares y las complicaciones trombóticas o embólicas que pueden derivar en la oclusión de la arteria y provocar isquemia.

- Las complicaciones no isquémicas de la cateterización arterial, o incluso de los intentos reiterados de cateterización, incluyen sangrado, pseudoaneurismas, fistulas arteriovenosas, parálisis nerviosa, infecciones y lesiones en las vainas tendinosas y estructuras adyacentes durante la inserción.
- Riesgos relacionados con las terapias de infusión subcutáneas:
 - efectos secundarios sistémicos: insuficiencia cardíaca aguda e hiponatremia
 - efectos secundarios locales: edema, inflamación, sangrado, celulitis, eritema y dolor

Aplicación

Utilice una técnica aséptica. No gire el conector del catéter antes de la inserción.

1. Reúna todos los elementos necesarios para el procedimiento de inserción y estabilización.
2. Seleccione y desinfecte según el protocolo del centro sanitario.
3. Aplique un torniquete.
4. Retire la cubierta protectora.
5. Asegure el vaso ejerciendo una suave tracción en la piel y acceda al vaso. Observe el retorno de la sangre en la cámara de reflujo transparente para confirmar la correcta entrada del vaso (consulte la figura A).
6. Haga descender y avanzar ligeramente toda la unidad formada por el catéter y la aguja para asegurarse de que la punta del catéter se sitúa en el vaso sanguíneo (consulte la figura B).
7. Con la ayuda de la placa de empuje, avance el catéter alejándolo de la aguja (aproximadamente 3 mm o 1/8"). Puede observar el retorno de la sangre entre la aguja y el catéter para confirmar que el catéter se encuentra en el vaso (consulte la figura C). Tras verificarlo, continúe alejando el catéter de la aguja e introduciéndolo en el vaso sanguíneo.
8. Retire el torniquete.

9. Antes de extraer la aguja de acero, comprima la vena distal a la punta del catéter para evitar que la sangre se derrame. Al mismo tiempo, establezca el conector del catéter para evitar el desplazamiento del catéter durante la extracción de la aguja. Retire la aguja con un movimiento continuo y controlado (evitando tanto como sea posible girar o doblar la aguja). El protector de seguridad metálico se adherirá automáticamente a la punta de la aguja conforme esta punta salga del conector del catéter (consulte la figura D).
10. Deseche inmediatamente la aguja cubierta en un contenedor adecuado para objetos punzantes.
11. Conecte inmediatamente la línea de infusión o el dispositivo accesorio y cubra la zona de la punción con un apósito estéril transparente (consulte la figura E) según el protocolo del centro sanitario.
12. Tras la extracción, elimine el catéter conforme a las directrices locales y/o los protocolos del centro sanitario.

Duración de uso

- La duración de uso depende de la terapia aplicada conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución, y conforme a las directrices nacionales y los protocolos del centro hospitalario.
- La zona de inserción debe revisarse con frecuencia y a intervalos periódicos. El catéter debe retirarse si se observan signos de infección local o sistémica.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos del centro sanitario.

En el caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, notifíquese al fabricante y/o su representante autorizado y la autoridad nacional.

fi Käyttöohje

Kuvaus

Introcan Safety® IV-katetri on perifeerinen keskokatetri, jonka avulla voidaan toteuttaa lyhytaikainen IV-yhteys ja yhteys ihonalaiskudokseen. Se on suunniteltu minimoimaan tahattomat neulanpistovammat passiivisen neulansuojuksen avulla.

Introcan Safety® IV-katetriä voidaan käyttää standardin ISO 80369-7 mukaisten Luer-yhteyslaitteiden kanssa.

Tämä tuote on kertakäyttöinen. Se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Käytetyt materiaalit

Introcan Safety® -laskimokatetri on saatavana kahdesta eri materiaalista valmistettuna:

FEP, PP, ABS, krominikkeliteras
PUR, PP, ABS, krominikkeliteras

Tuotteen komponentit eivät sisällä luonnonkumilaksia, PVC:tä tai DEHP:tä.

Käyttöaihe

- Introcan Safety® IV-katetri asetetaan potilaan verisuonistoon lyhytaikaista käyttöä varten. Sen avulla voidaan
 - ottaa verinäytteitä
 - seurata verenpainetta tai
 - antaa laskimonsisäisesti infuusioliuoksia, verituotteita tai lääkkeitä (esim. kantoliuoksessa olevia) lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Introcan Safety® suljettu IV-katetri on tarkoitettu myös subkutaaniseen infuusihoitoon lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Introcan Safety® IV-katetri on tarkoitettu helpottamaan verisuoniyhteyden muodostamiseen käytettävien laitteiden asettamista. Tämä koskee esimerkiksi ohjainlankojen, pitkäaikaisten keskuslaskimokatetrien (CVC), perifeerisesti asennet-

tujen keskuslaskimokatetrien (PICC) ja midline-katetrien asettamista laskimojärjestelmään.

- Injektointilaitteiden kanssa voidaan käyttää 18–24 Gaugen katetreja 300 psi:n enimmäispaineella ja suositellulla enimmäisvirtausnopeudella. Käytä vain Luer Lock liitintä. Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltavat enimmäisvirtausnopeudet injektointilaitetta käytettäessä. Testaus on tehty huoneenlämpötilassa (22 °C). Varjoaineen lämmittäminen valmistajan suositusten mukaisesti voi pienentää suositeltujen virtausnopeuksien saavuttamiseen tarvittavaa painetta.

		Varjoaine [mPa*s]	Virtausnopeus (ml/s)
24 Gauge	kaikki pituudet	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x32	2,3	14
		27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	kaikki pituudet	2,3	19
		27,5	15

Edellä ilmoitettut virtausnopeudet on testattu laboratorioympäristössä. Ne ovat IV-katetriemme suurimpia mahdollisia virtausnopeuksia. Tietoja ei anneta takuuna, vakuutuksena tai ennusteena lopputuloksesta yksilöllisessä käyttötilanteessa. Virtausnopeuksien säätäminen potilaan tilan ja/tai tarvittavan hoidon mukaan on aina käyttäjän vastuulla.

Potilasryhmä ja käyttäjä

Katetria voidaan käyttää kaikilla potilasryhmillä, kun otetaan huomioon verisuonten anatomian riittävyys ja soveltuvuus tehtävälle toimenpiteelle, infuusiona annettavalle liuokselle ja hoidon kestolle.

Katetri on tarkoitettu pätevien, kansallisten määräysten mukaisen perifeeristen IV-katetrin käyttökoulutuksen saaneiden terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet

Introcan Safety® IV-katetria ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista.

Varotoimet ja varoitukset

- Noudata vakiovaroitoimia kaikilla potilailla. Aseptisen tekniikan noudattaminen, ihon asianmukainen valmistelu ja asetuskohtaan jatkuva suojaaminen ovat olennaisen tärkeitä.
- Kaikkien IV-katetrin sijoituksessa ja hoidossa on noudatettava vakiovaroitoimia siten kuin ne on esitetty veren välityksellä tarttuvien patogeeneja koskeissa Centers for Disease Control and Preventionin / Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) -standardeissa, jotta välttyään kontaminoituneelle verelle altistumisesta aiheutuville riskeiltä.
- Käytä vain, jos pakkaus on ehjä. Laite on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

- Jos IV-katetrin asettaminen epäonnistuu, irrota ensin neula, jolloin turvamekanismi aktivoituu. Poista sen jälkeen katetri potilaasta ja hävitä sekä neula että katetri. Älä koskaan aseta neulaa katetrin sisään uudelleen sen jälkeen, kun neula on poistettu osittain tai kokonaan, sillä neula voi puhkaista katetrin ja/tai vaurioittaa sitä.
- Älä yritä ohittaa turvamekanismia.
- Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, ettei turvamekanismi ole laennut/aktivoitunut, neulan kärki on aina pidettävä pois kehon ja sormien ulottuvilta. IV-katetri on hävitettävä välittömästi laittamalla se sopivaan riskijäteastiaan. Neulanpistovammojen välttämiseksi on toimitettava varoen.
- Neulanpistovammoista on ilmoitettava välittömästi, ja laitoksen vakiokäytäntöjä on noudatettava.
- Asianmukainen toiminta voidaan varmistaa käyttämällä vain ISO Luer Slip- ja Luer Lock -liittimiä.
- Luer Slip -liittimiä ei saa jättää valvomatta, sillä ne saattavat irrota.
- Katetrin vahingoittamista, puhkaisemista, leikkaamista tai katkaisemista on varottava erityisen huolellisesti. Katetria ja/tai neulaa ei saa taivuttaa asettamisen, laskimoon viennin tai neulan poiston aikana.
- Asetuskohtaan lähellä ei saa käyttää saksia tai teräviä instrumentteja.
- Jos laitteessa on verta, huuhtelee se laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Merkitse valtimolinjat selvästi tahattoman injektioinnin välttämiseksi.
- Tarkista ennen valtimopunktiota, että rinnakkaisverenkierto on riittävä.
- Katetrin aukiolo on varmistettava juuri ennen injektointilaitteen käytön aloittamista.

- Katetrijärjestelmän taivuttamisen tai tukkeutumisen estämiseksi on huolehdittava tarvittavista toimenpiteistä injektointilaitteen käytön aikana, jotta tuote ei vioitu.
- Varmista ennen käyttöä injektointilaitteen kanssa, että katetrin ja injektointilaitteen väliset liitännät ovat kunnossa. Käytä vain Luer Lock -liitintä.
- Tukoksessa tai avoimuuden ollessa puutteellinen injektointilaitteen paineenrajoitustoiminto ei välttämättä estä katetrin vikaantumista ja/tai infiltraatiota.
- Valvo kaikkien liitosten tiivyyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.

Jäännösriskit/haittavaikutukset

- Yleiset IV-katetreihin liittyvät riskit: infiltraatio, ekstravasatio, vuoto, ilmaembolia, laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, tromboosi, katetriin liittyvä verenkierron infektio, paikallinen infektio, tulehdus, katetrin tukkeutuminen, katetrin murtuminen, ja tukosten muodostuminen.
- Valtimokatetroinnin riskit, kuten ympäröivien rakenteiden vahingoittuminen asettamisen aikana, infektio, verisuonispasmit ja trombootiset tai emboliset komplikaatiot, jotka voivat aiheuttaa valtimon tukkeutumisen ja iskemian.
- Valtimokatetroinnin muita kuin iskemiaa tai jopa toistuvien katetrointirytyksiin liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa verenvuoto, pseudoaneurysmat, valtimo-laskimofistelit, hermon halvaus, infektio sekä jännetuppien ja ympäröivien rakenteiden vahingoittuminen asettamisen aikana.
- Subkutaaniseen infuusihoitoon liittyvät riskit:
 - systeemiset haittavaikutukset: akuutti sydämen vajaatoiminta ja hyponatremia
 - paikalliset haittavaikutukset: turvotus, tulehdus, verenvuoto, selluliitti, punoitus ja kipu.

Käyttö

Käytä aseptista tekniikkaa. Älä kierrä katetrin napaa ennen asettamista.

1. Kokoa valmiiksi kaikki asettamisessa ja ripustamisessa tarvittavat tarvikkeet.
2. Valitse ja desinfioi laitoksen protokollan mukaisesti.
3. Aseta kiristyside.
4. Irrota suojus.
5. Väkautu suoni vetämällä ihosta kevyesti ja työnnä neula suoneen. Varmista piston onnistuminen tarkistamalla, että indikaatiokammiossa näkyy verta (ks. kuva A).
6. Laske koko katetria ja neulayksikköä alaspäin ja vie niitä hieman eteenpäin, jotta katetrin kärki on varmasti verisuonessa (ks. kuva B).
7. Työnnä katetria irti neulasta irrotuslevyn avulla (noin 3 mm). Tarkista katetrin sijainti verisuonessa varmistamalla, että neulan ja katetrin väliin virtaa verta (ks. kuva C). Tämän varmistuasi jatka katetrin vientiä irti neulasta ja verisuonen sisään.
8. Irrota kiristyside.
9. Paina verenvuodon estämiseksi suonta katetriin nähden distaaliossa suunnassa ennen teräsneulan poistamista. Pidä samalla kiinni katetrin navasta, jotta katetri ei liiku pois paikaltaan, kun neula irrotetaan. Vedä neulaa suoraan ulospäin hallitulla, jatkuvalla liikkeellä (vältä neulan kiertämistä ja taivuttamista). Metallinen suojakilpi kiinnittyy automaattisesti neulan kärkeen, kun neulan kärki tulee ulos katetrin navasta (ks. kuva D).
10. Laita suojuksellinen neula välittömästi riskijäteastiaan.
11. Liitä viipymättä infuusiolinjaan tai lisälaitteeseen ja peitä pistokohta steriilillä, läpikuultavalla sidoksella (ks. kuva E) laitoksen protokollan mukaisesti.
12. Hävitä katetri irrottamisen jälkeen paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti.

Käytön kesto

- Käytön kesto vaihtelee lääkkeen tai liuoksen valmisteyhteenvedossa esitetyn aiotun hoidon ja/tai kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisesti.
- Asetuspaikka on tarkistettava usein ja säännöllisesti. Katetri on poistettava, jos paikallisen tai systeemisen infektion merkkejä ilmaantuu.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti.

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

fr Mode d'emploi

Description

Le cathéter IV Introcan Safety® est un cathéter périphérique à demeure qui permet d'accéder aux tissus intravasculaires et sous-cutanés pour une utilisation à court terme. Le dispositif est conçu pour minimiser les blessures dues à des piqûres accidentelles grâce à une sécurité passive.

Le cathéter IV fermé Introcan Safety® peut être utilisé avec des dispositifs d'accès conformes à la norme ISO 80369-7.

Ce dispositif est destiné à une utilisation unique exclusivement. Il est fourni stérile et non pyrogène.

Matériaux utilisés

Introcan Safety® est disponible dans deux matériaux:

FEP, PP, ABS, acier chrome-nickel
PUR, PP, ABS, acier chrome-nickel

Les composants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel, de PVC ou de DEHP.

Indication

- Le cathéter IV Introcan Safety® est destiné à être inséré dans le système vasculaire d'un patient à court terme pour :
 - prélever du sang veineux ou artériel,
 - surveiller la pression artérielle ou
 - administrer des solutions, des produits sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) par perfusion, conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Le cathéter IV Introcan Safety® est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Le cathéter IV Introcan Safety® est également indiqué pour les traitements par perfusion

sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.

Le cathéter IV Introcath Safety® convient pour faciliter la pose des dispositifs d'accès vasculaire, tels que les fils-guides, les cathéters veineux centraux (CVC) à demeure, les cathéters veineux centraux insérés par voie périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

- Les cathéters de calibre 18-24 peuvent être utilisés avec les injecteurs de puissance réglés à une puissance maximale de 300 psi et au débit maximal recommandé. Utilisez uniquement un raccord Lock.

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les débits maximaux recommandés en cas d'utilisation avec un injecteur de puissance. Essai réalisé à température ambiante (22 °C). Le chauffage du produit de contraste selon les recommandations du fabricant peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits conseillés.

		Produit de contraste [mPa*s]	Débit (ml/sec)
24 Gauge	toutes les longueurs	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x32	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	toutes les longueurs	2,3	19
		27,5	15

Les débits ci-dessus ont été testés en laboratoire et sont les valeurs maximales pouvant être obtenues avec nos cathéters IV. Ils ne constituent aucune garantie ou prévision du résultat de votre utilisation. Dans tous les cas, il incombe à l'utilisateur d'adapter les débits à l'état et/ou au traitement nécessaire de chaque patient.

Population de patients et utilisateur prévu

Le cathéter peut être utilisé chez toutes les populations de patients à condition de prendre en compte la compatibilité de l'anatomie vasculaire ainsi que la pertinence de la perfusion de l'intervention, de la solution et de la durée du traitement.

Le cathéter est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, ayant reçu une formation sur l'utilisation de cathéters IV périphériques conformément à la réglementation nationale.

Contre-indications

N'utilisez pas le cathéter IV Introcath Safety® chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Précautions et avertissements

- Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion.
- Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse.

pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.

- En cas d'échec de la pose du cathéter IV, retirez d'abord l'aiguille pour engager le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient. Éliminez les deux éléments. Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement, car elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.
- N'essayez pas de contourner le mécanisme de sécurité.
- Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/activé, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter IV dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqûres.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement.
- L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel.
- Marquez toujours clairement les voies artérielles afin d'éviter les injections accidentelles.

- Vérifiez la bonne circulation collatérale avant toute ponction artérielle.
- La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement après l'injection de puissance.
- Des mesures doivent être prises pour éviter d'emmêler ou d'obstruer le système de cathéter pendant l'injection de puissance et d'éviter l'échec du produit.
- Avant d'utiliser des injecteurs de puissance, assurez-vous que le cathéter et l'injecteur de puissance sont fermement raccordés. Utilisez uniquement un raccord Luer Lock.
- En cas d'obstruction ou de manque de perméabilité, la fonction de limitation de pression de l'injecteur de puissance peut ne pas empêcher la défaillance ou l'infiltration du cathéter.
- Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.

Risques résiduels/effets secondaires

- Risques généraux liés aux cathétères IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie pulmonaire, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter, ou formation de caillots.
- Les risques liés au cathétérisme artériel comprennent les lésions aux structures adjacentes pendant l'insertion, l'infection, des spasmes vasculaires et des complications thrombotiques ou emboliques qui peuvent entraîner l'occlusion de l'artère et provoquer une ischémie.
- Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire les tentatives multiples de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudoanévrismes, des fistules artérioveineuses, une paralysie des nerfs, une infection et une lésion des gaines des tendons et des structures adjacentes lors de l'insertion.

- Risques liés aux traitements par perfusion sous-cutanée :
 - effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aiguë et hyponatrémie ;
 - effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur.

Application

Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.

1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation.
2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement.
3. Réalisez un garrot.
4. Retirez la protection.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de reflux afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).
6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).
7. À l'aide de la plaque de poussage, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 1/8 po ou 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.
8. Détachez le garrot.
9. Avant de retirer l'aiguille en acier, exercez une compression distale de la veine par rapport à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang. En même temps, stabilisez le pavillon du cathéter pour éviter qu'il ne se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et

continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille dès sa sortie du pavillon du cathéter (voir fig. D).

10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrir le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. E) selon le protocole de l'établissement.
12. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.

Durée d'utilisation

- La durée d'utilisation dépend du traitement administré, conformément au RCP du médicament et/ou des solutions, et doit correspondre aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.
- Le site d'insertion doit être fréquemment et régulièrement vérifié. Le cathéter doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles de l'établissement.

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité nationale.

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi

Kateter IV Introcan Safety® adalah kateter perifer tertanam untuk mendapatkan akses jaringan intravaskular dan subkutan untuk penggunaan jangka pendek. Kateter ini dirancang untuk meminimalkan cedera tertusuk jarum yang tidak disengaja dengan pengamanan keselamatan pasif.

Kateter IV Introcan Safety® dapat digunakan dengan perangkat akses Luer yang sesuai dengan ISO 80369-7.

Alat ini hanya boleh digunakan satu kali. Alat ini disediakan dalam kondisi steril dan non-pirogenik.

Bahan yang Digunakan

Kateter IV Introcan Safety® tersedia dalam dua bahan:

PUR, PP, ABS, Baja Kromium-Nikel

FEP, PP, ABS, Baja Kromium-Nikel

Komponen alat ini tidak dibuat dengan lateks karet alami, PVC, atau DEHP.

Indikasi

- Kateter IV Introcan Safety® dimasukkan ke dalam sistem vaskular pasien untuk penggunaan jangka pendek untuk
 - mengambil sampel darah vena atau arteri,
 - memantau tekanan darah, atau
 - memberikan larutan infus, produk darah, atau obat-obatan (cth.: dalam atau tanpa larutan pembawa) sesuai dengan SPC obat/larutan tersebut.
- Kateter IV Introcan Safety® juga diindikasikan untuk terapi infus subkutan sesuai dengan SPC obat/larutan tersebut.
- Kateter IV Introcan Safety® dimaksudkan untuk digunakan guna memfasilitasi penempatan alat akses vaskular, seperti kawat penuntun, kateter vena sentral (CVC) yang tertanam, kateter vena sentral yang dimasukkan secara

perifer (PICC), dan kateter midline ke dalam sistem vaskular.

- Kateter dengan 18–24 gauge dapat digunakan dengan injektor daya, yang diatur pada tekanan maksimum sebesar 300 psi dan kecepatan aliran maksimum yang direkomendasikan. Hanya gunakan sambungan Luer lock.
- Lihat tabel di bawah ini guna mengetahui kecepatan aliran maksimum yang direkomendasikan saat menggunakan injektor daya. Pengujian dilakukan pada suhu kamar (22°C / 72°F). Menghangatkan media kontras sesuai rekomendasi produsen, dapat mengurangi tekanan yang diperlukan untuk mencapai kecepatan aliran yang direkomendasikan.

		Media Kontras [mPa*s]	Kecepatan Aliran (ml/det)
24 Gauge	semua ukuran panjang	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
		2,3	7
20 Gauge	G22x64	27,5	3
		2,3	14
		27,5	10
		2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	semua ukuran panjang	2,3	19
		27,5	15

Kecepatan aliran di atas diuji di laboratorium dan merupakan kecepatan aliran maksimum yang bisa dicapai oleh Kateter IV kami. Data pada tabel tersebut bukan merupakan garansi, jaminan, atau prediksi terkait hasil yang Anda inginkan. Bagai-

manapun, pengguna bertanggung jawab untuk menyesuaikan kecepatan aliran terhadap setiap kondisi pasien dan/atau terapi yang diperlukan.

Populasi Pasien & Pengguna yang Memenuhi Syarat

Kateter ini dapat digunakan untuk populasi pasien apa pun dengan mempertimbangkan kecukupan anatomi vaskular dan kesesuaian untuk prosedur yang dilakukan, larutan yang diinfuskan, dan durasi terapi.

Kateter ini dimaksudkan untuk digunakan oleh Petugas Kesehatan yang memenuhi syarat dan terlatih dalam menggunakan Kateter IV perifer sesuai dengan peraturan nasional.

Kontraindikasi

Kateter IV Introcath Safety® tidak boleh digunakan pada pasien yang telah diketahui menderita hipersensitivitas terhadap material apa pun yang digunakan.

Tindakan Pencegahan & Peringatan

- Terapkan tindakan pencegahan standar pada semua pasien. Teknik aseptik, persiapan kulit yang tepat, dan perlindungan lanjutan atas tempat pemasangan sangat penting.
- Saat menusukkan/menempatkan atau menangani Kateter IV, tindakan pencegahan standar harus diikuti sesuai dengan standar Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit/Departemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja (CDC/OSHA) untuk patogen yang ditularkan melalui darah (bloodborne pathogens) demi menghindari risiko terpapar darah yang terkontaminasi.
- Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh. Alat ini dalam kondisi steril, kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak.
- Jangan gunakan kembali. Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan

fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

- Jika proses penusukan/penempatan Kateter IV tidak berhasil, lepaskan jarum terlebih dahulu untuk mengaktifkan mekanisme keamanannya, lalu lepaskan kateter dari pasien, kemudian buang jarum dan kateter tersebut. Jangan pernah masukkan jarum kembali ke dalam kateter setelah jarum ditarik sebagian atau sepenuhnya, karena dapat menusuk dan/atau memotong kateter.
- Jangan coba untuk merusak mekanisme pengaman jarum.
- Jika mekanisme pengaman jarum tidak terpicu/tidak aktif, jauhkan selalu bagian ujung jarum dari tubuh dan jari, dan segera buang Kateter IV ke dalam wadah tahan benda tajam yang sesuai. Berhati-hatilah agar tidak tertusuk jarum.
- Segera laporkan luka akibat tertusuk jarum dan lakukan tindakan sesuai protokol lembaga yang ada.
- Penggunaan sambungan Luer slip dan Luer lock yang sesuai dengan ISO memastikan alat tersebut berfungsi dengan benar.
- Sambungan Luer Slip tidak boleh dibiarkan tanpa pengawasan karena berpotensi terlepas.
- Semua tindakan harus dilakukan dengan sangat hati-hati agar kateter tidak rusak, tertusuk, atau patah. Oleh karena itu, jangan bengkokkan kateter dan/atau jarum saat sedang memasukkan, mendorong, atau melepaskan jarum.
- Jangan gunakan gunting atau alat tajam di atau dekat lokasi pemasangan jarum.
- Jika ada darah, bilas alat sesuai dengan protokol lembaga.
- Selalu tandai jalur arteri dengan jelas untuk menghindari injeksi secara tidak sengaja.
- Pastikan sirkulasi kolateral mencukupi sebelum melakukan tusukan di arteri.
- Kateter harus dipastikan bebas hambatan (patensi) segera sebelum dialiri daya.

- Pastikan untuk berhati-hati agar sistem kateter tidak tertekuk atau rusak selama digunakan dengan injektor daya. Hal ini juga bertujuan untuk mencegah kerusakan pada produk.
- Sebelum menggunakan injektor daya, pastikan bahwa sambungan pengaman ada di antara kateter dan injektor daya. Hanya gunakan sambungan Luer Lock.
- Jika terjadi oklusi atau kurangnya patensi, fungsi pembatasan tekanan injektor daya mungkin tidak mencegah infiltrasi dan/atau kegagalan kateter.
- Pantau kekencangan semua sambungan selama prosedur pemberian infus.

Risiko Residual/Efek Samping

- Risiko umum yang terkait dengan Kateter IV: infiltrasi, ekstrasvasi, kebocoran, emboli udara, flebitis, tromboflebitis, trombosis, infeksi aliran darah terkait kateter, infeksi lokal, peradangan, oklusi kateter, fraktur/keretakan kateter, atau pembentukan darah beku.
- Risiko kateterisasi arteri termasuk cedera pada struktur yang berdekatan selama pemasangan, infeksi, spasme vaskular, dan komplikasi trombotik atau emboli yang dapat mengakibatkan oklusi arteri yang menyebabkan iskemia.
- Komplikasi non-iskemik dari kateterisasi arteri, atau bahkan upaya berulang untuk kateterisasi, termasuk perdarahan, aneurisma semu, fistula arteriovenosa, kelumpuhan saraf, infeksi, dan cedera pada selubung tendon dan struktur yang berdekatan selama pemasangan.
- Berbagai risiko yang terkait dengan terapi infus subkutan:
 - efek samping sistemik: gagal jantung akut dan hiponatremia
 - efek samping lokal: edema, peradangan, perdarahan, selulitis, eritema, dan nyeri

Aplikasi

Gunakan teknik aseptik. Jangan putar hub kateter sebelum proses insersi.

1. Kumpulkan semua item yang diperlukan untuk prosedur pemasangan dan stabilisasi.
2. Pilih dan disinfeksi sesuai protokol lembaga.
3. Gunakan turniket.
4. Lepaskan pelindung.
5. Masuki pembuluh darah dengan traksi kulit yang lembut, lalu akses pembuluh. Perhatikan darah yang kembali ke flashback chamber untuk memastikan pembuluh darah berhasil dimasuki dengan baik (lihat Gbr. A).
6. Turunkan dan dorong seluruh kateter dan unit jarum sedikit untuk memastikan bagian ujung kateter masuk ke pembuluh darah (lihat gambar B).
7. Dengan menggunakan pelat penekan, dorong kateter keluar dari jarum (sekitar 1/8" atau 3 mm). Anda dapat melihat darah yang masuk kembali antara jarum dan kateter untuk memastikan kateter telah masuk ke dalam pembuluh darah (lihat gambar C). Setelah dipastikan, lanjutkan proses mendorong kateter keluar dari jarum dan ke dalam pembuluh darah.
8. Lepaskan turniket.
9. Sebelum melepaskan jarum baja, tekan vena distal ke bagian ujung kateter untuk mencegah darah keluar. Pada saat bersamaan, stabilkan hub kateter untuk mencegah kateter terlepas selama jarum dilepaskan. Tarik jarum dengan gerakan lurus dan terkontrol dan tanpa berhenti (minimalkan pemutaran atau pembengkokan jarum). Pengaman jarum yang terbuat dari logam akan terpasang ke bagian ujung jarum secara otomatis ketika ujung jarum tersebut keluar dari hub kateter (lihat gambar D).
10. Buang jarum yang dipasangi pengaman segera ke dalam wadah tahan benda tajam.

11. Segera hubungkan selang infus atau alat tambahan dan tutup lokasi penusukan dengan perban steril dan transparan (lihat gambar E) sesuai dengan protokol lembaga.

12. Setelah dilepaskan, buang kateter sesuai dengan pedoman dan/atau protokol lembaga setempat.

Jangka Waktu Penggunaan

- Jangka waktu atau durasi penggunaan bergantung pada terapi yang diterapkan dan sesuai dengan SPC obat/larutan tersebut serta harus mematuhi pedoman nasional dan/atau protokol rumah sakit.
- Lokasi penusukan harus sering diperiksa dan pada interval yang teratur. Kateter harus dikeluarkan jika ada tanda infeksi lokal atau sistemik.

Pembuangan

Pembuangan sesuai dengan pedoman dan/atau protokol lembaga setempat.

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il catetere endovenoso Introcan Safety® è un catetere periferico a permanenza per ottenere l'accesso al tessuto intravascolare e sottocutaneo per un utilizzo a breve termine. È studiato per ridurre al minimo le lesioni accidentali da puntura d'ago con una protezione di sicurezza passiva.

Il catetere endovenoso Introcan Safety® può essere utilizzato con i dispositivi di accesso Luer conformi alla norma ISO 80369-7.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. È fornito sterile e apirogeno.

Materiali utilizzati

Introcan Safety® è disponibile in due diversi materiali:

FEP, PP, ABS e acciaio al cromo-nichel

PUR, PP, ABS e acciaio al cromo-nichel

I componenti non sono realizzati con lattice di gomma naturale, PVC o DEHP.

Indicazione

- Il catetere endovenoso Introcan Safety® viene inserito nel sistema vascolare di un paziente per un utilizzo a breve termine al fine di
 - prelevare campioni di sangue venoso o arterioso,
 - monitorare la pressione sanguigna, o
 - somministrare soluzioni per infusione, prodotti ematici o prodotti farmaceutici (ad es. nelle soluzioni carrier o senza) in base all'RCP del farmaco/della soluzione.
- Il catetere endovenoso Introcan Safety® è indicato anche per le terapie infusionali sottocutanee in base all'RCP del farmaco/della soluzione.
- Il catetere endovenoso Introcan Safety® IV è previsto per essere usato per facilitare il posizionamento dei dispositivi di accesso vasco-

lare come i fili guida, i cateteri venosi centrali (CVC) a permanenza, i cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) e i cateteri midline all'interno del sistema vascolare.

- I cateteri da 18-24 gauge possono essere usati con gli elettroiniettori impostati a una pressione massima di 300 psi e alla portata massima raccomandata. Usare esclusivamente connessioni Luer lock.

Vedere la tabella riportata di seguito per le portate massime raccomandate quando si utilizza un elettroiniettore. I test devono essere eseguiti a temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Il riscaldamento dei mezzi di contrasto in base alle raccomandazioni dei produttori possono ridurre la pressione necessaria per ottenere le portate raccomandate.

		Mezzi di contrasto [mPa*s]	Portata (ml/sec)
24 Gauge	tutte le lunghezze	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	tutte le lunghezze	2,3	19
		27,5	15

Le portate sopra indicate sono state testate in un ambiente di laboratorio e sono le portate massime che i nostri cateteri endovenosi sono in grado di raggiungere e non costituiscono certezze, garan-

zie o previsioni in merito ai risultati. In ogni caso, è responsabilità dell'utente adattare le portate alla condizione di ciascun paziente e/o alla terapia necessaria.

Popolazione di pazienti e destinazione d'uso

Il catetere può essere usato per qualsiasi popolazione di pazienti tenendo in considerazione l'adeguatezza dell'anatomia vascolare e l'appropriatezza della procedura da eseguire, nonché la soluzione da infondere e la durata della terapia.

Il catetere è previsto per essere usato da professionisti sanitari qualificati che abbiano seguito un corso di formazione sull'uso dei cateteri endovenosi periferici secondo le norme nazionali.

Controindicazioni

Il catetere endovenoso Introcan Safety® non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali utilizzati.

Precauzioni e avvertenze

- Osservare le precauzioni standard su tutti i pazienti. Una tecnica asettica, una preparazione corretta della pelle e una protezione continua del sito di inserimento sono elementi fondamentali.
- Durante il posizionamento o la manutenzione di qualsiasi catetere endovenoso, è necessario rispettare le precauzioni standard in conformità con gli standard dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie / Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) per i patogeni emotrasportati al fine di evitare il rischio di esposizione a sangue contaminato.
- Utilizzare solo se la confezione è intatta. Questo dispositivo è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funziona-

lità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.

- Qualora si tenti invano di posizionare il catetere endovenoso, rimuovere prima l'ago per attivare il meccanismo di sicurezza, quindi rimuovere il catetere dal paziente e gettarli entrambi. Non inserire mai l'ago all'interno del catetere una volta che l'ago è stato parzialmente o completamente estratto, poiché ciò può perforare e/o recidere il catetere.
- Non tentare di bypassare il meccanismo di sicurezza.
- Nell'improbabile eventualità che il meccanismo di sicurezza non si sia attivato/inserito, tenere sempre la punta dell'ago lontana dal corpo e dalle dita e smaltire immediatamente il catetere endovenoso in un contenitore adeguato per oggetti taglienti. Prestare attenzione al fine di evitare lesioni da puntura d'ago.
- Segnalare immediatamente le lesioni da puntura d'ago e seguire i protocolli istituzionali stabiliti.
- L'uso esclusivo di connettori Luer slip e Luer lock di tipo ISO garantisce il corretto funzionamento.
- I collegamenti Luer Slip non devono essere lasciati incustoditi a causa del possibile scollamento.
- Prestare estrema attenzione a non danneggiare, perforare, tagliare o recidere il catetere. A tal fine, non piegare il catetere e/o l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento o la rimozione dell'ago.
- Non utilizzare forbici o strumenti affilati nel sito di inserimento o vicino.
- In presenza di sangue, lavare il dispositivo seguendo il protocollo dell'istituto.
- Contrassegnare sempre in modo chiaro le linee arteriose per evitare iniezioni accidentali.
- Prima della puntura arteriosa verificare l'adeguata circolazione collaterale.

- Controllare la pervietà del catetere subito prima dell'elettroiniezione.
- Prendere precauzioni per evitare di piegare o ostruire il sistema del catetere durante l'elettroiniezione per evitare l'insuccesso del prodotto.
- Prima di utilizzare il dispositivo con gli elettroiniettori, verificare che il catetere e l'elettroiniettore siano collegati saldamente. Usare esclusivamente connessioni Luer Lock.
- In caso di occlusione o mancanza di pervietà, la funzione di limitazione della pressione dell'elettroiniettore potrebbe non impedire guasti al catetere e/o l'infiltrazione.
- Monitorare la tenuta di tutti i collegamenti durante tutta la procedura dell'infusione.

Rischi residui/Effetti collaterali

- Rischi generali correlati ai cateteri endovenosi: infiltrazione, stravasamento, perdita, embolia gassosa, flebite, tromboflebite, trombosi, infezione del flusso sanguigno correlata al catetere, infezione locale, infiammazione, occlusione del catetere, rottura del catetere, e formazione di coaguli.
- I rischi di cateterizzazione arteriosa includono lesione alle strutture adiacenti durante l'inserimento, infezione, spasmo vascolare e complicanze trombotiche o emboliche che possono causare l'occlusione dell'arteria con conseguente ischemia.
- Le complicanze non ischemiche della cateterizzazione arteriosa o persino ripetuti tentativi al momento della cateterizzazione includono emorragia, pseudoaneurismi, fistola arteriovenosa, paralisi del nervo, infezione e lesione alle guaine tendinee e alle strutture adiacenti durante l'inserimento.

- Rischi correlati alle terapie infusionali sottocutanee:
 - Effetti collaterali sistemici: insufficienza cardiaca acuta e iponatremia
 - Effetti collaterali locali: edema, infiammazione, emorragia, cellulite, eritema e dolore

Applicazione

Utilizzare una tecnica asettica. Non ruotare il raccordo del catetere prima dell'inserimento.

1. Preparare tutti gli oggetti necessari per la procedura di inserimento e stabilizzazione.
2. Selezionare e disinfettare seguendo il protocollo istituzionale.
3. Applicare il laccio emostatico.
4. Rimuovere la custodia protettiva.
5. Ancorare il vaso con una delicata trazione cutanea e accedere al vaso. Osservare il ritorno del sangue nella camera di flashback per confermare il corretto ingresso nel vaso (vedere figura A).
6. Abbassare e far avanzare leggermente l'intero catetere e l'unità dell'ago per verificare che la punta del catetere sia nel vaso (vedere figura B).
7. Usando la piastra push-off, fare avanzare il catetere fuori dall'ago (circa 1/8" o 3 mm). È possibile osservare il ritorno del sangue tra l'ago e il catetere per confermare che il catetere si trova nel vaso (vedere figura C). Dopo la conferma, continuare a far avanzare il catetere fuori dall'ago e nel vaso.
8. Rilasciare il laccio emostatico.
9. Prima di rimuovere l'ago in acciaio, comprimere la vena distale rispetto alla punta del catetere in modo da impedire le fuoriuscite di sangue. Stabilizzare contemporaneamente il raccordo del catetere per evitare lo spostamento del catetere durante la rimozione dell'ago. Estrarre l'ago tenendolo diritto con un movimento controllato e continuo (ridurre al minimo la rotazione o la piegatura dell'ago). La guaina di sicurezza

in metallo si attaccherà automaticamente alla punta dell'ago non appena la punta dell'ago esce dal raccordo del catetere (vedere figura D).

10. Smaltire immediatamente l'ago con la guaina in un contenitore per oggetti taglienti.
11. Collegare immediatamente la linea di infusione o il dispositivo accessorio e coprire il sito di iniezione con una benda sterile e trasparente (vedere figura E) seguendo il protocollo istituzionale.
12. Dopo la rimozione, smaltire il catetere seguendo le linee guida locali e/o i protocolli istituzionali.

Durata di utilizzo

- La durata di utilizzo dipende dalla terapia applicata conformemente all'RCP del farmaco/delle soluzioni e deve seguire le linee guida nazionali e/o i protocolli ospedalieri.
- Il sito di inserimento deve essere controllato di frequente e a intervalli regolari. Il catetere deve essere rimosso in caso di sintomi di infezione locali o sistemici.

Smaltimento

Smaltire seguendo le linee guida locali e/o i protocolli istituzionali.

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

IV Lietošanas instrukcija

Apraksts

Introcán Safety® IV katetrs ir pastāvīgs perifērais katetrs, ko īslaicīgi izmanto intravaskulārai pozicionēšanai un piekļūšanai zemādas audiem. Tas ir izstrādāts, lai izmantojot pasīvas drošības adatas aizsargu, mazinātu nejausdas adatas radītus ievaiņojumus.

Introcán Safety® IV katetru drīkst izmantot ar luer piekļuves ierīcēm, kas atbilst ISO 80369-7.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Tā ir sterila un nepiroģēna.

Izmantotie materiāli

Introcán Safety® ir pieejams divos veidos atkarībā no materiāla:

FEP, PP, ABS, hroma-niķeļa tērauda
PUR, PP, ABS, hroma-niķeļa tērauda

Sastāvdaļas nav izgatavotas no dabīgā kaučuka lateksa, PVC vai DEHP.

Indikācijas

- Introcán Safety® IV katetrs tiek ievadīts pacienta asinsvadu sistēmā īsu laika posmu, lai
 - ņemtu venozo vai arteriālo asinū paraugus,
 - kontrolētu asinsspiedienu vai
 - ievadītu infūzijai paredzētus šķīdumus, asins produktus vai zāles (piem., ar vai bez ievadīšanas paredzētā šķīduma) saskaņā ar zāļu/šķīduma SPC (produkta apraksta kopsavilkums).
- Introcán Safety® IV katetrs ir paredzēts lietošanai arī zemādas infūzijas terapijās saskaņā ar zāļu/šķīduma SPC.
- Introcán Safety® IV katetru ir paredzēts izmantot, lai atvieglotu asinsvadu piekļuves ierīču (Vascular Access Devices), piemēram, virzītājs tieplu, pastāvīgo centrālo venozo katetru (CVC), perifēri ievadīto centrālo katetru (PICC) un viduslinijas katetru pozicionēšanu asinsvadu sistēmā.

- Katetrus, kuru platums ir 18–24 gauge, drīkst lietot ar automātisko šļircu komplektu ar maksimālo spiedienu 300 psi un ieteikto maksimālo plūsmas ātrumu. Lietojiet tikai Luer lock savienojumu.

Informāciju par ieteicamo maksimālo plūsmas ātrumu, lietojot ar automātisko šļirci, skatiet tālāk tekstā esošajā tabulā. Testēšana tika veikta istabas temperatūrā (22°C / 72°F). Saskaņā ar ražotāja ieteikumiem siltu kontrastvielu izmantošana var samazināt spiedienu, kas nepieciešams, lai iegūtu ieteiktos plūsmas ātrumus.

		Kontrastvielas [mifoenolskābes (MFS)]	Plūsmas ātrums (ml/sek.)
Platums 24 Gauge	visi garumi	2,3	5
		27,5	2,5
Platums 22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
Platums 20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
		27,5	8
Platums 18 Gauge	visi garumi	2,3	19
		27,5	15

Iepriekš tekstā minētie plūsmas ātrumi ir testēti laboratorijā, kā arī tie ir maksimālie plūsmas ātrumi, kādi var būt mūsu IV katetros, un tie nav pamats galvojumiem, garantijām vai prognozēm par iznākumu. Jebkurā gadījumā lietotājs ir atbildīgs par plūsmas ātrumu pielāgošanu katra pacienta stāvoklim un/vai nepieciešamajai terapijai.

Paredzētā pacientu grupa un paredzētais lietotājs

Katetru drīkst izmantot jebkurām pacientu grupām, ņemot vērā asinsvadu uzbuves atbilstību un veiktās procedūras piemērotību, ievadītā šķidruma piemērotību, kā arī terapijas ilgumu.

Katetru ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes profesionāļiem, kuri ir apmācīti lietot perifēros IV katetrus saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem.

Kontrindikācijas

Introcan Safety® IV katetru nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret jebkuriem izmantotajiem materiāliem.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Attiecībā uz visiem pacientiem ievērojiet standarta piesardzības procedūras. Aseptiska metode, atbilstoša ādas sagatavošana un ievades vietas nepārtraukta aizsardzība ir būtiskas.
- Ievietojot vai turpinot lietot jebkuru IV katetru, ir jāievēro standarta piesardzības procedūras saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centra (CDC) vai Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūras (OSHA) standartiem attiecībā uz ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem, lai izvairītos no inficēšanās ar kontaminētām asinīm.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts. Ierīce ir sterila, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīcu atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt piesārņojumu un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces piesārņojums un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja mēģinājums pozicionēt IV katetru ir bijis neveiksmīgs, vispirms noņemiet adatu, lai aktivizētu drošības mehānismu, pēc tam noņemiet ka-

tetru un abus izmetiet. Nekad neievietojiet adatu katetrā atkārtoti, ja adata ir daļēji vai pilnīgi izvadīta, jo tā var pārdurt un/vai pārraut katetru.

- Izmantojiet drošības mehānismu.
- Ja drošības mehānisms nav ieslēgts/aktivizēts, adatas galam vienmēr jābūt atstāts no ķermeņa un pirkstiem, kā arī nekavējoties izmetiet IV katetru atbilstošā konteinerā, kas ir izturīgs pret asiem priekšmetiem. Jāpievērš uzmanība, lai izvairītos no adatas radītiem ievainojumiem.
- Nekavējoties ziņojiet par adatas radītiem ievainojumiem un rīkojieties saskaņā ar iestāde apstiprinātajiem protokoliem.
- Tikai ISO Luer Slip un Luer Lock savienotāju izmantošana nodrošina pienācīgu darbību.
- Luer Slip savienojumus nedrīkst atstāt bez uzraudzības, jo savienojums var tikt pārtraukts.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai nesabojātu, nepārdurtu, nesagrieztu vai nepārrautu katetru. Tāpēc adatas ievadīšanas, virzīšanas vai noņemšanas laikā nesalieciet katetru un/vai adatu.
- Neizmantojiet šķēres vai asus priekšmetus ievades vietā vai tās tuvumā.
- Ja tiek konstatētas asinis, izskalojiet ierīci saskaņā ar oficiālo protokolu.
- Vienmēr izdariet skaidras atzīmes uz arteriālajām caurulītēm, lai izvairītos no nejaušas injekcijas.
- Pirms arterijas punkcijas, pārbaudiet, vai asins cirkulācija ir atbilstoša.
- Par katetra caurlaidību ir jāpārliecinās nekavējoties pirms tiek veikta automātiska injekcija.
- Lai produkts darbotos pienācīgi, injicējot automātiski, ir atbilstīgi jārikojas, lai novērstu katetra sistēmas savērpšanos vai nosprostošanos.
- Pirms lietošanas ar automātiskajām šļircēm, pārliecinieties, ka katetrs un automātiskā šļirce ir droši savienoti. Lietojiet tikai Luer Lock savienojumu.

- Oklūzijas vai necauraidības gadījumā automātisko šļircu spiediena ierobežošanas funkcija var nenovērst katetra funkcijas traucējumus un/vai infiltrāciju.
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.

Neapzināti apdraudējumi/blakusefekti

- Vispārējie riski attiecībā uz IV katetriem: infiltrācija, ekstravazācija, noplūde, gaisa embolija, flebīts, tromboflebīts, tromboze, katetra izraisīta asins infekcija, lokāla infekcija, iekaisums, katetra oklūzija, katetra plaisāšana vai, recekļu veidošanās
- Tādi arteriālās kateterizācijas riski kā savienojumi ievadišanas laikā, infekcija, asinsvadu spazmas un trombotiskas vai emboliskas komplikācijas var izraisīt artēriju oklūziju, radot išēmiju.
- Neišēmiskas arteriālās kateterizācijas vai pat atkārtotas kateterizācijas mēģinājumu komplikācijas ietver asiņošanu, pseidoaneirismu, arteriovenoza fistulu, nervu paralīzi, cipsas maksts un blakus esošo struktūru infekciju un savainojumu ievadišanas laikā.
- Riski attiecībā uz zemādas infūzijas terapijām:
 - sistēmiskās blakusparādības: akūta sirds mazspēja un hiponatriēmija;
 - lokālas blakusparādības: tūska, iekaisums, asiņošana, celulīts, eritēma un sāpes.

Lietošana

Izmantojiet aseptisku metodi. Negroziet katetra portu pirms ievietošanas.

1. Paņemiet visus nepieciešamos piederumus ievietošanas un stabilizācijas procedūrai.
2. Atlasiet un dezinficējiet saskaņā ar iestādes protokolu.

3. Izmantojiet žņaugu.
4. Noņemiet drošības aizsargu.
5. Nofiksējiet asinsvadu, maigi pavelkot ādu, un ievadiet asinsvadā. Vērojiet, vai asinis atkal plūst atpakaļpūsmas kamerā, lai pārliecinātos, ka katetrs ir veiksmīgi ievadīts asinsvadā (skatīt A attēlu).
6. Nolaidiet un lēnām virziet visu katetru un adatas vienību, lai nodrošinātu, ka katetra gals ir asinsvadā (skatīt B attēlu).
7. Izmantojot stumšanas plāksnīti, virziet katetru nost no adatas (apmēram 1/8" jeb 3mm). Vērojiet, vai asinis atkal plūst starp adatu un katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs ir asinsvadā (skatīt C attēlu). Kad esat par to pārliecinājies, turpiniet virzīt katetru nost no adatas asinsvadā.
8. Atbrīvojiet žņaugu.
9. Pirms tērauda adatas izņemšanas saspiediet vēnu distāli katetra galam, lai novērstu asins izšļakstīšanos. Tajā pat laikā nostabilizējiet katetra portu, lai katetrs nekustētos, kad tiek izņemta adata. Izvadiet adatu tieši atpakaļ ar kontrolētu un nepārtrauktu kustību (mazina adatas rotāciju vai saliekšanos). Metāla aizsargs automātiski piestiprināsies adatas galam tiklīdz adatas gals tiks izvirzīts no katetra porta (skatīt D attēlu).
10. Nekavējoties izmetiet adatu ar aizsargu konteinerā, kas ir izturīgs pret asiem priekšmetiem.
11. Nekavējoties pievienojiet infūzijas caurulītei vai palīgierīcei un pārklājiet punkcijas vietu ar sterilu un caurspīdīgu pārsienamo materiālu (skatīt E attēlu) saskaņā ar iestādes protokolu.
12. Pēc izņemšanas katetrs ir jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai iestādes protokoliem.

Lietošanas ilgums

- Lietošanas ilgums ir akarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar zāļu/šķīdumu SPC un saskaņā ar valsts vadlīnijām, un/vai slimnīcas protokolliem.
- Punkcijas vieta ir jāpārbauda bieži un regulāros starplaikos. Katetrs ir jānoņem, ja ir manāmas lokālas vai sistēmiskas infekcijas pazīmes.

Ierīces izmešana

Katetrs ir jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai iestādes protokoliem.

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādēm.

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving

De Introcan Safety® IV-katheter is een ingebrachte perifere katheter om intravasculaire en subcutane weefseltoegang te verkrijgen voor korte termijn-gebruik. Het is ontwikkeld om onbedoelde prikaccidenten tot een minimum te beperken met het passieve veiligheidsmechanisme.

De Introcan Safety® IV-katheter kan worden gebruikt met Luer-toegangshulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7.

De perifere katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Gebruikte materialen

Introcan Safety® is in twee materialen verkrijgbaar: FEP, PP, ABS, chroomnikkelstaal
PUR, PP, ABS, chroomnikkelstaal

De onderdelen zijn niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex, PVC of DEHP.

Indicatie

- De Introcan Safety® IV-katheter wordt in het vaatstelsel van de patiënt geplaatst voor kortstondig gebruik om
 - veneus of arterieel bloed af te nemen,
 - de bloeddruk te controleren, of
 - om infuusoplossingen, bloedproducten of farmaceutische producten (bijv. in of zonder draagoplossingen) toe te dienen volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossing.
- De Introcan Safety® IV-katheter is ook bedoeld voor subcutane infuustherapieën volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossing.
- De Introcan Safety® IV-katheter is bedoeld om de plaatsing van vasculaire toegangssystemen zoals voerdraden, centrale veneuze katheters (CVC's), perifeer geplaatste centrale katheters (PICC's) en midline katheters in het vaatstelsel te vergemakkelijken.

- De 18-24 gauge katheters kunnen worden gebruikt met power injectors die zijn ingesteld op een maximale druk van 300 psi en een aanbevolen maximum flowrate. Gebruik alleen Luer Lock-verbindingen.

Zie onderstaande tabel voor de aanbevolen maximale flowrates bij gebruik van een power injector. Testen uitgevoerd bij kamertemperatuur (22 °C / 72 °F). Het verwarmen van contrastmedia per aanbeveling van de fabrikant kan de druk verminderen die nodig is om de aanbevolen stroomsnelheden te bereiken.

		Contrast- middelen [mPa*s]	Stroomsnel- heid (ml/sec)
24 Gauge	alle lengte- maten	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
18 Gauge	alle lengte- maten	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Bovenstaande zijn flowrates getest in een laboratoriumomgeving en zijn de maximale flowrates die onze IV-katheters kunnen bereiken. Ze vormen geen garanties of prognoses met betrekking tot de uitkomst van uw geval. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de stroomsnelheden aan te passen aan de conditie van elke patiënt en/of de benodigde therapie.

Patiëntenpopulatie en beoogde gebruiker

De katheter kan worden gebruikt voor elke patiëntenpopulatie, waarbij er rekening mee wordt gehouden of de vasculaire anatomie voldoet en geschikt is voor de procedure, de oplossing en de duur van de behandeling.

De katheter is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het gebruik van perifere IV-katheters volgens de nationale voorschriften.

Contra-indicaties

De Introcan Safety® IV-katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor de toegepaste materialen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Neem de standaard voorzorgsmaatregelen voor alle patiënten in acht. Aseptische techniek, een juiste voorbereiding van de huid en een continue bescherming van de plaats van insertie zijn essentieel.
- Bij het plaatsen of onderhouden van een IV-katheter moeten standaard voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen in overeenstemming met de CDC/OSHA-normen (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers om het risico van blootstelling aan besmet bloed te vermijden.
- Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is. De IV-katheter is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- In het geval van een mislukte poging tot plaatsing van een IV-katheter, verwijder dan eerst de naald om het veiligheidsmechanisme te activeren. Verwijder vervolgens de katheter en gooi beide weg. Plaats de naald nooit opnieuw in de katheter nadat de naald geheel of gedeeltelijk is teruggetrokken, omdat deze de katheter kan doorboren en/of snijden.
- Probeer het veiligheidsmechanisme niet te omzeilen.
- In het onwaarschijnlijke geval dat het veiligheidsmechanisme niet wordt geactiveerd, houdt u de punt van de naald te allen tijde uit de buurt van het lichaam en de vingers en gooit u de IV-katheter onmiddellijk weg in een geschikte afvalbak. De nodige voorzichtigheid moet echter worden betracht om prikaccidenten te voorkomen.
- Meld prikaccidenten onmiddellijk en volg de vastgestelde institutionele protocollen.
- Alleen het gebruik van ISO Luer Slip en Luer Lock garandeert een goede werking.
- Luer Slip-verbindingen mogen niet onbeheerd worden achtergelaten vanwege de mogelijkheid van loskoppeling.
- Er moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om de katheter niet te beschadigen, te doorboren, te snijden of te breken. Buig de katheter en/of naald daarom niet tijdens het inbrengen of verwijderen van de naald.
- Gebruik geen schaar of scherpe instrumenten op of in de buurt van de plaats van inbrengen.
- Als er bloed aanwezig is, spoel dan het apparaat volgens het protocol van de instelling.
- Markeer altijd duidelijk arteriële lijnen om onbedoelde injectie te voorkomen.
- Controleer of er voldoende collaterale circulatie aanwezig is voordat de arteriële punctie wordt uitgevoerd.
- Het octrooi van de katheter moet onmiddellijk voor het injecteren worden verzekerd.
- Er moeten maatregelen worden genomen om knikken of verstopping van het kathetersysteem tijdens de injectie te voorkomen, om productfalen te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er een veilige verbinding bestaat tussen de katheter en de power injector voordat u de power injectors gebruikt. Gebruik alleen Luer Lock-verbindingen.
- In geval van occlusie of gebrek aan doorlaatbaarheid kan de drukbegrenzende functie van de power injector wellicht niet voorkomen dat de katheter faalt en/of dat er infiltratie optreedt.
- Controleer of alle verbindingen goed vast geraaid zijn, tijdens de gehele infuusprocedure.

Restrisico's en bijwerkingen

- Algemene risico's in verband met IV-katheters: infiltratie, extravasatie, lekkage, luchtembolie, flebitis, tromboflebitis, trombose, kathetergerelateerde bloedbaaninfectie, lokale infectie, ontsteking, katheter-occlusie, katheterfractuur of stolselvorming.
- De risico's van arteriële katheterisatie omvatten verwonding van aangrenzende structuren tijdens het inbrengen, infectie, vasculaire spasmen en trombotische of embolische complicaties die kunnen leiden tot occlusie van de slagader wat ischemie veroorzaakt.
- Niet-ischemische complicaties van arteriële katheterisatie, of zelfs herhaalde pogingen tot katheterisatie, zijn onder andere bloedingen, pseudoaneurismen, arterioveneuze fistels, zenuwverlamming, infectie en letsel aan de peesschede en aangrenzende structuren tijdens het inbrengen.
- Risico's in verband met subcutane infusietherapieën:
 - systemische bijwerkingen: acuut hartfalen en hyponatriëmie
 - lokale bijwerkingen: oedeem, ontsteking, bloedingen, cellulitis, erytheem en pijn

Applicatie

Gebruik de aseptische techniek. U mag de katheterhub niet draaien voorafgaand aan het inbrengen.

1. Verzamel alle benodigdheden voor de inbrengen en fixatieprocedure.
2. Selecteer en desinfecteer volgens het institutionele protocol.
3. Breng een tourniquet aan.
4. Verwijder de beschermkap.
5. Trek de huid voorzichtig strak en prik het bloedvat aan. Het bloed in de flashbackkamer bevestigt de succesvolle punctie van het bloedvat (zie afbeelding A).
6. Schuif de gehele katheter en naald iets naar beneden om er zeker van te zijn dat de katheterpunt in het bloedvat zit (zie afbeelding B).
7. Gebruik de gripplaat om de katheter verder op te schuiven (ongeveer 3 mm). Observeer de tweede flashback tussen katheter en naald om te bevestigen dat de katheter zich in het bloedvat bevindt (zie afbeelding C). Ga na de bevestiging verder met het inbrengen van de katheter in het bloedvat.
8. Maak de tourniquet los.
9. Druk het bloedvat distaal van de katheterpunt dicht, voordat u de stalen naald verwijdt om morsen van bloed te voorkomen. Stabiliseer tegelijk de katheterhub om te voorkomen dat de katheter losraakt bij het verwijderen van de naald. Trek met een rechte, vloeiende beweging de naald uit de hub (draai of buig de naald daarbij niet of nauwelijks). Het metalen, passieve veiligheidsmechanisme dekt de naaldpunt automatisch af. (zie afbeelding D).
10. Gooi de naald onmiddellijk in de naaldcontainer.
11. Sluit de infuuslijn of het Luer Lock accessoire onmiddellijk aan en dek de prikplaats af met een steriel en transparant verband (zie afbeelding E) volgens het institutionele protocol.

12. Gooi de katheter na verwijdering weg volgens de lokale richtlijnen en/of institutionele protocollen.

Duur van gebruik

- De gebruiksduur is afhankelijk van de toegepaste therapie volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossingen en dient de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen te volgen.
- De punctieplaats moet regelmatig worden gecontroleerd. De katheter moet worden verwijderd in geval van lokale of systemische tekenen van infectie.

Wegwerpen

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en/of institutionele protocollen.

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

no Bruksanvisning

Beskrivelse

Introcen Safety® IV-kateter er et intravenøst perifer kateter til korttidsbruk, for tilgang til intravaskulære og subkutane vev. Det er utviklet for å minimere utilsiktede skader fra nålestikk med en passiv sikkerhetsskjerm.

Introcen Safety® IV-kateter kan brukes med luer-tilgangsenheter som samsvarer med ISO 80369-7.

Dette produktet er laget for engangsbruk. Det leveres sterilt og ikke-pyrogent.

Anvendte materialer

Introcen Safety® er tilgjengelig i to materialer:

FEP, PP, ABS, krom-nikkel-stål

PUR, PP, ABS, krom-nikkel-stål

Delene inneholder ikke naturlig gummilateks, PVC eller DEHP.

Indikasjon

- Introcen Safety® IV-kateteret settes inn i pasientens vaskulære system for korttidsbruk for å
 - ta venøse eller arterielle blodprøver,
 - overvåke blodtrykket, eller
 - administrere infusjonsløsninger, blodprodukter eller legemidler (f.eks. i eller uten bæreløsninger), i samsvar med preparatomtalen for legemidlet/oppløsningen.
- Introcen Safety® IV-kateteret er også indisert for subkutane infusjonsbehandlinger i samsvar med preparatomtalen for legemidlet/oppløsningen.
- Introcen Safety® IV-kateteret er ment til bruk for å plassere vaskulære tilgangsenheter som mandrenger, inneliggende sentralvenøse katetre (CVC), perifer innsatte sentrale katetre (PICC) og midtlinjekatetre i det vaskulære systemet.
- Katetre på 18-24 G kan brukes med trykkinjektorer innstilt på maksimalt trykk på 300 psi og

en anbefalt maksimal gjennomstrømning. Bruk bare luerlås-tilkobling.

Se tabellen nedenfor for anbefalt maksimal gjennomstrømning ved bruk av injektor med høyt trykk. Testingen er utført ved romtemperatur (22 °C). Varmekontrastmiddel i henhold til produsentens anbefalinger kan redusere trykket som er nødvendig for å få anbefalt gjennomstrømning.

		Kontrastmiddel [mPa*s]	Flythastighet (ml/sek)
24 G	alle lengder	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 G	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 32	2,3	13
		27,5	8
18 G	alle lengder	2,3	19
		27,5	15

De ovennevnte verdiene er gjennomstrømning testet i laboratorieomgivelser og den maksimale gjennomstrømningen som våre IV-katetre kan oppnå, og er ingen garanti eller forsikring når det gjelder resultatet av materialet ditt. Det er brukerens ansvar å tilpasse gjennomstrømningen til hver pasients tilstand og/eller nødvendig behandling.

Pasientgruppe og tiltenkte brukere

Kateteret kan brukes av alle pasientgrupper. Det må tas hensyn til den vaskulære anatomen og i hvilken grad prosedyren som benyttes og oppløsningen som skal sprøytes inn, er egnet, samt behandlings varighet.

Kateteret er ment å brukes av kvalifiserte helsearbeidere som har fått opplæring i bruk av perifere IV-katetere i henhold til nasjonale bestemmelser.

Kontraindikasjoner

Introcan Safety® IV-kateter må ikke brukes på pasienter som er overfølsomme for noen av de anvendte materialene.

Forholdsregler og advarsler

- Følg standard forholdsregler og rutiner for alle pasienter. Aseptisk teknikk, egnet hudpreparering og kontinuerlig beskyttelse av stikkstedet er viktig.
- Når man plasserer eller holder et IV-kateter, må man ta standard forhåndsregler i henhold til CDC/OSHA-standarder (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) for blodbårne patogener for å unngå risiko for å utsettes for forurenset blod.
- Må bare brukes hvis emballasjen er intakt. Denne enheten leveres steril med mindre emballasjen har blitt åpnet eller skadet.
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Dersom plasseringsforsøket av IV-kateteret mislykkes, fjerner man nålen først for å aktivere sikkerhetsmekanismen. Deretter fjerner man kateteret fra pasienten, og kaster både dette og nålen. Sett aldri nålen inn i kateteret igjen etter at nålen har blitt delvis eller fullstendig trukket ut, da den kan børe hull i og/eller kutte kateteret.
- Ikke gjør forsøk på forbigå sikkerhetsmekanismen.
- Dersom sikkerhetsmekanismen mot formodning ikke har blitt aktivert, holder man tuppen på nålen bort fra kroppen og fingrene hele ti-

den og kaster IV-kateteret i en egnet beholder for skarpe gjenstander. Det må utvises forsiktighet for å unngå nålestikk.

- Rapporter nålestikk umiddelbart og følg etablerte sykehusrutiner.
- Ved å bruke kun ISO Luer Slip- og Luer Lock-tilkobling sikres riktig virkemåte.
- Luer Slip-tilkoblinger må, på grunn av mulighetene for frakobling, ikke være uten tilsyn.
- Ekstrem forsiktighet må utvises for å ikke skade, børe hull i, skjære eller kutte kateteret. Derfor må man ikke bøye kateteret og/eller nålen ved innføring og fjerning av nålen.
- Ikke bruk saks eller skarpe instrumenter på eller i nærheten av innføringsstedet.
- Ved forekomst av blod, skyller man enheten i henhold til institusjonens rutiner.
- Man må alltid markere arterielle linjer klart for å unngå utilsiktet injeksjon.
- Sjekk hensiktsmessig kollateral sirkulasjon før arteriell punktering.
- Før injeksjon med høyt trykk, må det sikres at det ikke er noen blokkeringer eller innsnevninger i kateteret.
- Iverksett tiltak for å unngå knekk på eller tiltetting av katetersystemet under injeksjon med høyt trykk for å unngå produktfeil.
- Før bruk av injektor med høyt trykk, må det sikres at det er sikker tilkobling mellom kateter og injektoren. Bruk bare luerlås-tilkobling.
- Ved okklusjon eller dårlig gjennomstrømning vil ikke trykkinjektorens trykkbegrensningsfunksjon nødvendigvis forhindre kateterfeil og/eller infiltrering.
- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren.

Restrisiko/bivirkninger

- Generell risiko knyttet til IV-katetere: infiltrering, ekstravasjon, lekkasje, luftembolisme, flebitt, tromboflebitt, trombose, kateterrela-

tert blodstrøminfeksjon, lokal infeksjon, betennelse, kateterokklusjon, kateterbrudd eller dannelse av koagler.

- Risiko ved arteriell kateterinnsetning omfatter skade på tilhørende strukturer under innsetning, infeksjon, vaskulære spasmer og trombose- eller emboliske komplikasjoner som kan føre til okklusjon i arteriene og føre til iskemi.
- Ikke-iskemiske komplikasjoner ved arteriell kateterinnsetning, eller gjentatte forsøk på kateterinnsetning, omfatter blødning, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, nerverlammelse, infeksjon og skade på seneskedene og nærliggende strukturer under innsetningen.
- Risiko knyttet til subkutane infusjonsbehandlinger:
 - systemiske bivirkninger: akutt hjertesvikt og saltmangel
 - lokale bivirkninger: ødem, inflammasjon, blødning, cellulitt, rød hud og smerte

Bruk

Bruk en aseptisk teknikk. Ikke roter kateternavet før innsetning.

1. Finn frem alt nødvendig utstyr for innsetning og stabilisering av kateteret.
2. Velg område og desinfiser i henhold til sykehusrutiner.
3. Bruk turniké (årepressen).
4. Fjern beskyttelsen.
5. Hold fast åren ved å trekke lett i huden, og før inn kateteret. Observer retur av blod i tilbakeføringskammeret for å bekrefte tilgang til åren (se figur A).
6. Senk og skyv langsomt frem hele kateteret og nålenheten for å sørge for at katetertuppen er i åren (se figur A).
7. Bruk fraskyvningsplaten og skyv kateteret framover ut fra nålen (rundt 3 mm). Du kan observere blodet returnere mellom nålen og kateteret for å bekrefte at kateteret er i åren (se figur C). Et-

ter bekreftning fortsetter man å skyve kateteret framover ut fra nålen og inn i åren.

8. Løsne turnikéet (årepressen).
9. Trykk på venen distalt i forhold til katetertuppen før fjerning av stålålen for å unngå blodsøl. Stabiliser samtidig kateterkoblingen for å forhindre kateterforskyvning når du fjerner nålen. Trekk nålen rett ut med en kontrollert og kontinuerlig bevegelse (minimal rotasjon eller bøyning av nålen). Sikkerhetsskjermen i metall vil automatisk feste seg til nåletuppen når nåletuppen går ut av kateterkoblingen (se figur D).
10. Kast den skjermede nålen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander med det samme.
11. Koble til infusjonsslangen eller ekstrastyr med det samme og dekk til stikkstedet med en steril og gjennomsliktig bandasje (se figur E) i samsvar med sykehusrutiner.
12. Når det er fjernet, skal kateteret kastes i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

Bruksvarighet

- Bruksvarigheten er avhengig av behandlingen som benyttes, i henhold til preparatomtalen (SPC) for medikamentet/oppløsningen, og skal være i samsvar med nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.
- Innføringsstedet må sjekkes ofte og regelmessig. Kateteret må fjernes dersom det er tegn til lokal eller systemisk infeksjon.

Kasering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse under eller som resultat av bruken av dette produktet, ber vi om at du rapporterer det til produsenten og/eller autorisert representant og til nasjonale myndigheter.

Pl Instrukcja użytkowania

Opis

Cewnik dożylny Introcán Safety® jest obwodowym cewnikiem zakładanym w celu uzyskania krótkotrwałego dostępu do wnętrza naczynia krwionośnego i tkanek podskórnych. Jest przeznaczony do minimalizowania ryzyka przypadkowego zranienia igłą dzięki pasywnemu systemowi osłony.

Cewnik dożylny Introcán Safety® może być stosowany z urządzeniami dostępowymi z końcówką typu Luer, które są zgodne z normą ISO 80369-7.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Jest dostarczany w postaci sterylnej i niepirogennej.

Użyte materiały

Introcán Safety® dostępny jest w dwóch opcjach materiałowych:

FEP, PP, ABS, stal chromo-niklowa
PUR, PP, ABS, stal chromo-niklowa

Komponenty nie zostały wykonane z naturalnej gumy lateksowej, PCW ani DEHP.

Wskazanie

- Cewnik dożylny Introcán Safety® jest wprowadzany do układu krwionośnego pacjenta na krótki okres w celu:
 - pobierania krwi żyłnej lub tętniczej,
 - monitorowania ciśnienia krwi lub
 - podawania roztworów do infuzji, produktów krwiopochodnych bądź farmaceutyków (np. w roztworach nośnikowych lub bez nich), zgodnie z ChPL leku/roztworu.
- Cewnik dożylny Introcán Safety® jest również wskazany w przypadku leczenia podawanego podskórnie, zgodnie z ChPL leku/roztworu.
- Cewnik dożylny Introcán Safety® jest przeznaczony do ułatwiania wprowadzania urządzeń zapewniających dostęp naczyniowy do układu krwionośnego, takich jak przewodniki, stałe

wklucia centralne (CVC), wklucia centralne wprowadzane obwodowo (PICC) i cewniki dożylnie pośredniej długości.

- Cewniki o przekroju 18–24 mogą być stosowane w połączeniu ze strzykawkami automatycznymi ustawionymi na maksymalne ciśnienie 300 psi i zalecaną maksymalną prędkość infuzji. Należy używać wyłącznie systemów ze złączem Luer.

W poniższej tabeli podano zalecane maksymalne prędkości infuzji przy użyciu strzykawki automatycznej. Badanie przeprowadzono w temperaturze pokojowej (22°C / 72°F). Podgrzanie środka kontrastowego zgodnie z zaleceniami producenta może obniżyć ciśnienie niezbędne do osiągnięcia zalecanej prędkości infuzji.

		Środek kontrastujący [mPa·s]	Natężenie przepływu (ml/sec)
24 Gauge	wszystkie długości	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
18 Gauge	wszystkie długości	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Prędkości infuzji przedstawione powyżej były testowane w warunkach laboratoryjnych i stanowią maksymalne wartości, jakie można osiągnąć za pomocą naszych cewników dożylnych, ale nie stanowią one gwarancji, rękojmi ani przewidywań co

do wyniku danych działań. Za dostosowanie prędkości infuzji do stanu pacjenta i/lub koniecznego leczenia odpowiedzialny jest użytkownik.

Populacja pacjentów i docelowy użytkownik

Cewnik może być stosowany w przypadku każdej populacji pacjentów przy uwzględnieniu adekwatności anatomii naczyń krwionośnych i odpowiedniości dla przeprowadzanej procedury, wprowadzanego roztworu oraz czasu trwania leczenia.

Produkt przeznaczony jest do obsługi przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, przeszkolonych zgodnie z przepisami krajowymi w zakresie stosowania obwodowych cewników żylnych.

Przeciwwskazania

Cewnika dożylnego Introcan Safety® nie należy stosować u pacjentów z rozpoznąną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności wobec wszystkich pacjentów. Niezbędna jest technika aseptyczna, odpowiednie przygotowanie skóry oraz ciągła ochrona miejsca wkłucia.
- Podczas zakładania lub konserwowania dowolnego cewnika dożylnego należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zgodnych z normami Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób/ Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (CDC/ OSHA) dla czynników chorobotwórczych przenoszonych przez krew, aby uniknąć ryzyka narażenia na kontakt z zakażoną krwią.
- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania. Ten wyrób jest sterylny, chyba że opakowanie zostanie otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub ogra-

niczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/ lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

- W przypadku nieudanej próby wprowadzenia cewnika dożylnego należy najpierw usunąć igłę w celu aktywacji mechanizmu zabezpieczającego, a następnie wyjąć cewnik i wyrzucić oba elementy. Nigdy nie należy ponownie wkładać igły do cewnika po częściowym lub całkowitym wyjęciu igły, ponieważ może ona przebić i/lub wyrwać cewnik.
- Nie należy podejmować prób obejścia mechanizmu bezpieczeństwa.
- W mało prawdopodobnym przypadku, gdy mechanizm bezpieczeństwa nie zostanie uruchomiony/aktywowany, należy przez cały czas trzymać końcówkę igły z dala od ciała i palców i natychmiast wyrzucić cewnik dożylny do odpowiedniego, odpornego na ostre przedmioty pojemnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego ukłucia.
- Należy natychmiast zgłaszać wszelkie przypadki zranienia igłą i postępować zgodnie z ustalonymi protokołami placówki.
- Tylko wykorzystanie urządzeń ze złączami Luer Slip i Luer Lock zgodnych z normami ISO gwarantuje prawidłowe działanie.
- Złącza Luer Slip nie powinny być pozostawione bez nadzoru ze względu na możliwość rozłączenia.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić, nie przekłuć, nie przeciąć ani nie wyrwać cewnika. Dlatego też nie należy zginać cewnika i/lub igły podczas jej wbijania, przesuwania lub usuwania.
- Nie należy używać nożyczek lub ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia cewnika lub w jego pobliżu.
- Jeśli obecna jest krew, należy przepłukać urządzenie zgodnie z protokołem placówki.

- Należy zawsze wyraźnie oznaczać kaniule tętnicze, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia.
- Przed nakłuciem tętnicy należy zweryfikować adekwatne krążenie oboczne.
- Bezpośrednio przed infuzją przy użyciu strzykawki automatycznej należy sprawdzić drożność cewnika.
- Należy podjąć środki mające na celu uniknięcie zagięcia lub zablokowania systemu cewnika podczas korzystania ze strzykawki automatycznej, aby uniknąć awarii produktu.
- Przed infuzją z wykorzystaniem strzykawki automatycznej należy się upewnić, że istnieje bezpieczne połączenie pomiędzy cewnikiem a strzykawką automatyczną. Należy używać wyłącznik systemów ze złączem Luer Lock.
- W razie okluzji lub braku drożności funkcja ograniczenia ciśnienia strzykawki automatycznej może nie zapobiec awarii cewnika i/lub przesączaniu.
- Monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności podczas całej procedury infuzji.

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

- Ogólne zagrożenia związane z cewnikami dożylnymi: przesączanie, wynaczynianie krwi, przeciek, zator powietrzny, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica, zakażenie krwi związane z cewnikiem, miejscowa infekcja, zapalenie, niedrożność cewnika, pęknięcie cewnika lub powstanie skrzepiny.
- Zagrożenia związane z cewnikowaniem tętnic obejmują uszkodzenie przyległych struktur podczas wprowadzania, zakażenie, skurcz naczyń oraz powikłania zakrzepowe lub zatorowe, które mogą prowadzić do niedrożności tętnicy i niedokrwienia.
- Do powikłań cewnikowania tętnicy, a nawet powtarzających się prób cewnikowania niezwiązanych z niedokrwieniem, należą krwawienie, tętniak rzekomy, przetoki tętniczo-

-żylne, porażenie nerwu, zakażenie oraz uraz ścięgien i przyległych struktur podczas wprowadzania cewnika.

- Zagrożenia związane z lekami podawanymi podskórnie:
 - ogólnoustrojowe działania niepożądane – ostra niewydolność serca i hiponatremia,
 - miejscowe działania niepożądane – obrzęk, zapalenie, krwawienie, zapalenie tkanki podskórnej, rumień i ból.

Aplikacja

Stosować technikę aseptyczną. Nie obracać nasadki cewnika przed jego wprowadzeniem.

1. Zebrać wszystkie niezbędne elementy do procedury wprowadzenia i stabilizacji.
2. Wybrać i zdezynfekować zgodnie z protokołem placówki.
3. Założyć opaskę uciskową.
4. Usunąć osłonę zabezpieczającą.
5. Przytrzymać naczynie, delikatnie naciągając skórę, i uzyskać dostęp do naczynia. Obserwować cofanie krwi w komorze cofania w celu potwierdzenia udanego wejścia w naczynie (patrz ryc. A).
6. Należy obniżyć i delikatnie wsunąć cały cewnik i igłę, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu krwionośnym (patrz ryc. B).
7. Przy użyciu płytki dociskowej zsunąć cewnik z igły (ok. 1/8" lub 3 mm). Można zaobserwować cofanie krwi między igłą a cewnikiem w celu potwierdzenia, że cewnik znajduje się w naczyniu (patrz ryc. C). Po potwierdzeniu kontynuować wysuwanie cewnika z igły do naczynia krwionośnego.
8. Zdjąć opaskę uciskową.
9. Przed usunięciem stalowej igły nacisnąć żyłę dystalną do końcówki cewnika, aby zapobiec wyciekowi krwi. Jednocześnie ustabilizować nasadkę cewnika, aby nie doszło do przemiesz-

- czenia cewnika podczas usuwania igły. Wyciąć igłę prostym, kontrolowanym i ciągłym ruchem (ograniczyć do minimum obracanie lub zginanie igły). Metalowa osłona zostanie automatycznie przymocowana do końcówki igły po tym, jak opuści ona nasadkę cewnika (patrz ryc. D).
10. Osłoniętą igłę należy niezwłocznie wrzucić do odpornego na ostre przedmioty pojemnika.
11. Należy natychmiast podłączyć przewód infuzyjny lub urządzenie dodatkowe oraz przykryć miejsce wkłucia sterylnym i przezroczystym opatrunkiem (patrz ryc. E) zgodnie z protokołem placówki.
12. Po usunięciu cewnika należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

Czas użytkowania

- Czas użytkowania jest uzależniony od stosowanej terapii zgodnie z ChPL leku lub roztworu i powinien być zgodny z krajowymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.
- Miejsce wprowadzenia należy kontrolować często i w regularnych odstępach czasu. Cewnik należy usunąć w przypadku wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych objawów zakażenia.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym.

pt Instruções de utilização

Descrição

O cateter IV Introcán Safety® é um cateter periférico interno para ter acesso aos tecidos intra-vasculares e subcutâneos para utilização de curto-prazo. Foi concebido para minimizar as lesões causadas por picadas de agulhas de forma inesperada com um dispositivo de segurança passivo.

O cateter IV Introcán Safety® pode ser utilizado para facilitar a colocação de dispositivos de acesso Luer que estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Este é fornecido estéril e não pirogénico.

Materiais utilizados

Introcán Safety® existe em dois materiais:

FEP, PP, ABS, aço cromo-níquel
PUR, PP, ABS, aço cromo-níquel

Os componentes não contêm látex de borracha natural, PVC ou DEHP.

Indicação

- O cateter IV Safety® é inserido no sistema vascular do paciente durante um curto período de tempo
 - como recolher amostras de sangue venoso ou arterial, ou
 - para controlar a tensão arterial, ou
 - administrar soluções para infusão, produtos sanguíneos ou farmacêuticos (p. ex., sem soluções transportadoras) de acordo com o RCP do medicamento/solução.
- O cateter IV Introcán Safety® também é indicado para terapias de infusão subcutânea de acordo com o RCP do medicamento/solução.
- O cateter Introcán Safety® IV deve ser usado para facilitar a colocação de dispositivos de acesso vascular, tais como fios-guia, cateteres venosos centrais permanentes (CVC), cateteres

centrais inseridos perifericamente (PICC) e cateteres de linha média no sistema vascular.

- Os cateteres de calibre 18-24 podem ser utilizados com o conjunto de injectores de energia a uma pressão máxima de 300 psi e à taxa de fluxo máxima recomendada. Utilize apenas a conexão Luer Lock.
Veja a tabela abaixo para as taxas de fluxo máximas recomendadas ao utilizar o injector de energia. Testes realizados à temperatura ambiente (22 °C / 72 °F) Aquecer o meio de contraste de acordo com as recomendações dos fabricantes pode reduzir a pressão necessária para atingir as taxas de fluxo recomendadas.

		Meio de contraste [mPa*s]	Taxa de fluxo (ml/s)
Calibre 24	todos os comprimentos	2,3	5
		27,5	2,5
Calibre 22	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
Calibre 20	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
Calibre 18	todos os comprimentos	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

As taxas de fluxo acima são testadas em laboratório e são as taxas de fluxo máximas que os nossos cateteres IV são capazes de atingir e não constituem garantias ou previsões sobre o resultado do seu caso. Em qualquer caso, é da responsabilidade

do utilizador ajustar as taxas de fluxo para todas as condições do paciente e/ou terapia necessária.

População de pacientes e utilizador previsto

O cateter pode ser utilizado para qualquer população de pacientes, levando-se em consideração a adequação da anatomia vascular e adequação para o procedimento a ser realizado, a solução a ser administrada e a duração da terapia.

O cateter deve ser utilizado por Profissionais de Saúde qualificados que tenham recebido formação sobre a utilização dos cateteres IV periféricos de acordo com normas nacionais.

Contra-indicações

O cateter IV Introcan Safety® não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados.

Precauções e avisos

- Observe as precauções padrão em todos os pacientes. A técnica asséptica, a preparação adequada da pele e a protecção contínua do local da inserção são essenciais.
- Ao colocar ou manter qualquer cateter intravenoso, as precauções padrão devem ser seguidas de acordo com as normas dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças/Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho (CDC/OSHA) para agentes patogénicos sanguíneos para evitar o risco de exposição a sangue contaminado.
- Utilize apenas se a embalagem se apresentar intacta. Este dispositivo é estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Não reutilizar. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

- No caso de uma tentativa fracassada de colocação do cateter intravenoso, primeiro remova a agulha para activar o mecanismo de segurança, depois remova o cateter do paciente e elimine ambos. Nunca reintroduza a agulha dentro do cateter logo que a agulha tenha sido retirada parcial ou totalmente, uma vez que pode perfurar e/ou partir o cateter.
- Não tente ignorar o mecanismo de segurança.
- No caso improvável de o mecanismo de segurança não ter sido accionado/activado, mantenha sempre a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos, e elimine imediatamente o cateter intravenoso num recipiente para dispositivos afiados. Deve-se ter cuidado para evitar lesões causadas por picadas de agulhas.
- Comunique as lesões causadas por picadas de agulhas imediatamente e siga os protocolos estabelecidos.
- Utilize apenas conectores Luer Slip e Luer Lock em conformidade ISO para garantir um funcionamento correcto.
- As conexões Luer Slip não devem ser deixadas sem vigilância devido a potencial desconexão.
- Deve-se ter um cuidado extremo para não danificar, perfurar, cortar ou partir o cateter. Portanto, não dobre o cateter e/ou agulha durante a inserção, avanço ou remoção da agulha.
- Não utilize tesouras ou instrumentos afiados no local de inserção ou próximo dele.
- Se houver sangue, lave o dispositivo de acordo com o protocolo institucional.
- Marque sempre claramente as linhas arteriais para evitar uma injeção inadvertida.
- Verifique se existe circulação colateral adequada antes da punção arterial.
- A patência do cateter deve ser assegurada imediatamente antes da injeção de energia.
- Deverão ser tomadas medidas para evitar dobrar ou obstruir o sistema do cateter durante a injeção de energia para evitar a falha do produto.

- Antes de utilizar com injectores de energia, certifique-se de que há uma conexão segura entre o cateter e o injektor de energia. Utilize apenas a conexão Luer Lock.
- Em caso de oclusão ou falta de patência, a função de limitação da pressão do injektor de energia pode não conseguir evitar uma falha no cateter e/ou infiltração.
- Controle o aperto de todas as ligações durante todo o procedimento de infusão.

Riscos residuais/efeitos secundários

- Riscos gerais relacionados com os cateteres intravenosos: infiltração, extravasamento, vazamento, embolia gasosa, flebite, tromboflebite, trombose, infecção da corrente sanguínea relacionada com o cateter, infecção local, inflamação, oclusão do cateter, fractura do cateter ou formação de coágulos.
- Os riscos de cateterização arterial incluem lesões nas estruturas adjacentes, infecções, espasmos vasculares e complicações trombóticas ou embólicas que podem resultar na oclusão da artéria causando isquemia.
- Complicações não isquémicas da cateterização arterial, ou mesmo as tentativas repetidas na cateterização, incluem hemorragia, pseudoaneurismas, fistulas arteriovenosas, paralisia do nervo, infecção e lesão das bainhas tendinosas e das estruturas adjacentes durante a inserção.
- Riscos relacionados com as terapias de infusão subcutânea:
 - efeitos secundários sistémicos: insuficiência cardíaca aguda e hiponatremia
 - efeitos secundários locais: edema, inflamação, hemorragia, celulite, eritema e dor

Aplicação

Utilização da técnica asséptica. Não gire o canhão do cateter antes da inserção.

1. Reúna todos os itens para proceder à introdução e estabilização.

2. Selecione e desinfete de acordo com o protocolo institucional.
3. Aplique o garrote.
4. Remova a protecção.
5. Prenda o vaso exercendo uma ligeira tracção na pele e aceda ao vaso. Observe o refluxo sanguíneo na câmara "flashback" para confirmar a entrada bem-sucedida do vaso (consulte figura A).
6. Baixe e avance um pouco todo o cateter e a unidade de agulha ligeiramente para garantir que a ponta do cateter está no vaso (consulte a figura B).
7. Utilizando a placa de expulsão, avance o cateter para fora da agulha (aproximadamente 1/8" ou 3 mm). Pode observar a refluxo sanguíneo entre a agulha e o cateter para confirmar se o cateter se encontra no vaso (consulte a figura C). Após a confirmação, continue a avançar o cateter para fora da agulha e para dentro do vaso.
8. Liberte o garrote.
9. Antes de remover a agulha em aço inoxidável, comprima a veia distal contra a ponta do cateter para evitar derramamentos de sangue. Em simultâneo, estabilize o canhão do cateter para evitar o deslocamento do cateter durante a remoção da agulha. Retire a agulha directamente para trás com um movimento controlado e contínuo (minimize a rotação ou a angulação da agulha). O dispositivo de segurança de metal será automaticamente anexado à ponta da agulha, pois a ponta da agulha sai do canhão do cateter (consulte a figura D).
10. Elimine a agulha com protecção imediatamente num recipiente para dispositivos afiados.
11. Conecte imediatamente à linha de infusão ou dispositivo acessório e cubra o local da punção com um penso estéril e transparente (consulte a figura E).
12. Após a remoção, elimine o cateter de acordo com as orientações nacionais e/ou protocolos institucionais.

Duração da utilização

- A duração da utilização depende da terapia aplicada de acordo com o RCP do medicamento/solução e deve estar de acordo com as orientações nacionais e/ou protocolos hospitalares.
- O local de punção deve ser verificado em intervalos regulares. O cateter deve ser removido caso surjam sinais de infecção local ou sistémica.

Eliminação

Eliminação de acordo com as directrizes locais e/ou protocolos clínicos.

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, tal deverá ser comunicado ao fabricante e/ou representante autorizado e à sua autoridade nacional competente.

sk Návod na použitie

Opis

Intravenózný katéter Introcán Safety® je periférne zavádzaný katéter na získanie krátkodobého prístupu k intravaskulárnym a subkutánnym tkanivám. Cieľom konštrukcie je minimalizovať riziko neúmyselného poranenia ihlou pomocou pasívneho bezpečnostného krytu.

Intravenózný katéter Introcán Safety® možno používať s pomôckami s konektorom Luer, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7.

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Dodáva sa sterilná a nepyrogénna.

Použitie materiálu

Katéter Introcán Safety® sa dodáva vyrobený z dvoch druhov materiálov:

FEP, PP, ABS, chrómniklová oceľ
PUR, PP, ABS, chrómniklová oceľ

Súčasťou nie sú vyrobené z latexu z prírodného kaučuku, PVC ani DEHP.

Indikácia

- Intravenózný katéter Introcán Safety® sa zavádza do vaskulárneho systému pacienta na krátkodobé použitie za účelom
 - odberu vzoriek venózne alebo arteriálnej krvi,
 - monitorovania krvného tlaku alebo
 - podania infúzných roztokov, krvných produktov alebo liečiv (v alebo bez nosných roztokov) podľa súhrnu charakteristických vlastností (SPC) lieku, resp. roztoku.
- Intravenózný katéter Introcán Safety® je určený aj na subkutánne infúzne terapie podľa SPC lieku alebo roztoku.
- Intravenózný katéter Introcán Safety® je možné použiť na umiestnenie pomôcok na získanie cievneho prístupu, ako sú vodiace drôty, permanentné centrálné venózne katétre (CVK),

periférne zavádzané centrálné katétre (PICC) a midline katétre, do vaskulárneho systému.

- Katétre veľkosti 18 až 24 G možno použiť spolu s tlakovými injektormi pri maximálnom tlaku 300 psi a odporúčanej maximálnej rýchlosti prietoku. Používajte výhradne konektory typu Luer lock.

V tabuľke nižšie sú uvedené odporúčané maximálne rýchlosti prietoku pri použití tlakového injektora. Testovanie prebehlo pri izbovej teplote (22 °C / 72 °F). Zohriatie kontrastnej látky podľa odporúčaní výrobcu môže znížiť tlak potrebný na dosiahnutie odporúčaných rýchlostí prietoku.

		Kontrastná látka [mPa*s]	Rýchlosť prietoku (ml/s)
24 Gauge	všetky dĺžky	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	všetky dĺžky	2,3	19
		27,5	15

Vyššie uvedené rýchlosti prietokov sú testované v laboratórnom prostredí a predstavujú maximálne rýchlosti prietokov, ktoré môžu naše i.v. katétre dosiahnuť. Nepredstavujú žiadne záruky ani predpovede týkajúce sa výsledku vašej aplikácie. V každom prípade používateľ zodpovedá za prispôbenie rýchlosti prietokov stavu jednotlivých pacientov alebo požadovanej liečbe.

Populácia pacientov a určený používateľ

Katéter sa môže použiť u každej skupiny pacientov, pričom treba zvážiť primeranosť vaskulárnej anatómie a vhodnosť na vykonávaný zákrok, podávaný infúzy roztok a trvanie liečby.

Katéter je určený na používanie kvalifikovaným zdravotníckym personálom, ktorý je vyškolený v oblasti používania periférnych i.v. katétrov podľa národných predpisov.

Kontraindikácie

Intravenózný katéter Introcán Safety® sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorý z použitých materiálov.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

- U všetkých pacientov dodržiavajte štandardné preventívne opatrenia. Základom je aseptická technika, riadna príprava pokožky a nepretržitá ochrana miesta zavedenia.
- Pri výmene alebo údržbe akéhokoľvek i.v. katétra sa musia dodržiavať štandardné preventívne opatrenia v súlade s normami Centier kontroly a prevencie chorôb/Bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (CDC/BOZP) týkajúcimi sa krvou prenosných patogénov, aby sa zabránilo riziku vystavenia kontaminovanej krvi.
- Používajte, iba ak je balenie neporušené. Táto pomôcka je sterilná, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený.
- Nepoužívajte opakované. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- V prípade neúspešného pokusu o umiestnenie i.v. katétra najprv vytiahnite ihlu, aby sa aktivoval bezpečnostný mechanizmus, až potom vytiahnite katéter z tela pacienta. Obidve pomôcky zlikvidujte. Ihlu, ktorú ste už čiastočne alebo

úplne vytiahli, nikdy opätovne nezasúvajte do katétra. Katéter by sa mohol prepichnúť alebo roztrhnúť.

- Nepokúšajte sa o biels bezpečnostný mechanizmus.
- V nepravdepodobnom prípade, že sa bezpečnostný mechanizmus nespustil alebo neaktivoval, držte hrot ihly po celú dobu od tela a prstov a i.v. katéter okamžite vyhodte do vhodnej nádoby určenej na ostré predmety. Dajte pozor, aby nedošlo k poraneniám ihlou.
- Poranenia ihlou okamžite nahláste a postupujte podľa stanovených protokolov zdravotníckeho zariadenia.
- Používajte výhradne konektory typu Luer Slip a Luer Lock, ktoré spĺňajú požiadavky noriem ISO. Zaistíte tým správne fungovanie.
- Konektory typu Luer Slip nikdy nenechávajte bez dozoru, aby sa náhodou neodpojili.
- Mimoriadny pozor dajte na to, aby ste katéter nepoškodili, neprepichli, neprerezali ani neroztrhli. Preto katéter ani ihlu počas zavádzania, posúvania alebo vyťahovania neohýbajte.
- V blízkosti miesta zavedenia nepoužívajte nožnice ani ostré nástroje.
- Ak je v pomôcke prítomná krv, prepláchnite ju podľa protokolov zdravotníckeho zariadenia.
- Arteriálne linky vždy jasne označte, aby ste predišli neúmyselnému podaniu injekcie.
- Pred arteriálnou punkciou skontrolujte, či je kolaterálny obeh primeraný.
- Tesne pred aplikáciou tlakového injektora treba overiť priechodnosť katétra.
- Počas používania tlakového injektora treba prijať opatrenia na to, aby sa zabránilo ohnutoiu alebo zablokovaniu katétrového systému, aby sa predišlo zlyhaniu produktu.

- Pred použitím spolu s tlakovými injektormi skontrolujte, či je katéter pevne spojený s tlakovým injektorom. Používajte výhradne konektory typu Luer Lock.
- V prípade oklúzie alebo nepriechodnosti nemusi funkcia obmedzenia tlaku tlakového injektora zabrániť zlyhaniu a/alebo infiltrácii katétra
- Počas celého procesu infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.

Zostatkové riziká/vedľajšie účinky

- Všeobecné riziká súvisiace s i.v. katétromi: infiltrácia, extravazácia, únik tekutiny, vzduchová embólia, flebitída, tromboflebitída, trombóza, infekcia krvného riečiska spojená s katétrom, lokálna infekcia, zápal, oklúzia katétra, odtrhnutie katétra alebo tvorba zrazenín.
- Medzi riziká arteriálnej katetrizácie patrí poranenie priľahlých štruktúr počas zavádzania pomôcky, infekcia, vaskulárny spazmus a trombotické alebo embolické komplikácie, ktoré môžu viesť k oklúzii artérie spôsobujúcej ischemiu.
- Medzi neischemické komplikácie arteriálnej katetrizácie, alebo aj opakovaných pokusov pri katetrizácii, patrí krvácanie, pseudoaneurizma, arteriovenózna fistula, ochrnutie nervov, infekcia a poranenie šlachových pošiev a priľahlých štruktúr počas zavádzania pomôcky.
- Riziká súvisiace s terapiami subkutánnymi infúziami:
 - systémové vedľajšie účinky: akútne zlyhanie srdca a hyponatrémia,
 - lokálne vedľajšie účinky: edém, zápal, krvácanie, celulitída, erytém a bolesť.

Aplikácia

Používajte aseptickú techniku. Pred zavedením neotáčajte hlavičkou katétra.

1. Pripravte si všetky potrebné položky na zavedenie a stabilizáciu.
2. Vyberte a dezinfikujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

3. Použite škrtidlo.
4. Odstráňte ochranný kryt.
5. Ukotvite cievu jemným ťahom kože a prepichnete cievu. Pozorovaním toku krvi v komôrke spätného toku potvrdte správne zasunutie do cievy (pozrite obrázok A).
6. Skloňte katéter a celý ho spolu s ihlou pomaly zavádzajte tak, aby ste si boli istý, že hrot katétra je v cieve (pozrite obrázok B).
7. Pomocou posuvnej platničky posuňte katéter po ihle (približne 1/8 palca alebo 3 mm). Skontrolujte, či sa medzi ihlou a katétrom vracia krv, čo znamená, že katéter sa nachádza v cieve (pozrite obrázok C). Po potvrdení umiestnenia pokračujte v zavádzaní katétra z ihly hlbšie do cievy.
8. Uvoľnite škrtidlo.
9. Pred odstránením ocelevej ihly tlačte žilu distálne od konca katétra, aby ste zabránili vytekaniu krvi. Zároveň stabilizujte telo katétra, aby ste zabránili jeho dislokácii počas vytiahnutia ihly. Kontrolovaným a súvislým pohybom vytiahnite ihlu von z katétra (ihlu čo najmenej otáčajte a nakláňajte). Kovový bezpečnostný kryt automaticky prekryje hrot ihly, akonáhle vyjde z tela katétra (pozrite obrázok D).
10. Ihlu s krytom okamžite zlikvidujte do nádoby určenej na ostré predmety.
11. Okamžite pripojte infúznu hadičku alebo prísľušnosť do miesta vpichu prekryte sterilným a priehľadným krytím (pozrite obrázok E) podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
12. Katéter po vytiahnutí zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

Doba používania

- Doba používania závisí od aplikovanej terapie podľa SPC daného lieku alebo roztoku a má byť v súlade s národnými predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.
- Miesto vpichu treba často a pravidelne kontrolovať. Katéter sa musí v prípade lokálnych alebo systémových príznakov infekcie odstrániť.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

Ak počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

SV Bruksanvisning

Beskrivning

Introcan Safety® IV Catheter är en perifer kvar-kateter för intravaskulär och subkutan åtkomst för kortvarig användning. Har utformats för att minimera risken för nålsticksskador med hjälp av en passiv skyddssköld.

Introcan Safety® IV Catheter kan användas med enheter med luerkoppling som överensstämmer med ISO 80369-7.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den levereras steril och pyrogenfri.

Använda material

Introcan Safety® finns i två olika material:

FEP, PP, ABS, krom-nickelstål
PUR, PP, ABS, krom-nickelstål

Komponenterna innehåller inte naturgummilatex, PVC eller DEHP.

Indikation

- Introcan Safety® IV Catheter förs in i patientens kärlsystem under en kortare tid
 - för blodprovtagning,
 - blodtrycksmätning eller
 - administrering av infusionslösningar, blodprodukter eller läkemedel (t.ex. i eller utan bärarlösningar) i enlighet med läkemedlets/lösningens produktresumé.
- Introcan Safety® IV Catheter är också indicerad för subkutana infusionsbehandlingar i enlighet med läkemedlets/lösningens produktresumé.
- Introcan Safety® IV Catheter är avsedd för att underlätta inläggning av venkatetrar, till exempel ledare, kvarkatetrar (CVC), perifera centrala venkatetrar (PICC) och midlinekatetrar i blodbanan.
- Katetrarna finns i 18-24 gauge och kan användas med trycksprutor med ett inställt maxtryck på 300 psi och en rekommenderad högsta

flödes hastighet. Endast Luer Lock-koppling får användas.

I tabellen nedan finns rekommenderade högsta flöden vid användning med tryckspruta. Testerna utfördes vid rumstemperatur (22 °C/72 °F). Trycket kan minskas till rekommenderat flöde genom uppvärmning av kontrastmedlet enligt tillverkarens anvisningar.

		Kontrastmedel [mPa*s]	Flödeshastighet (ml/s)
24 gauge	alla längder	2,3	5
		27,5	2,5
22 gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 gauge	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 32	2,3	13
		27,5	8
18 gauge	alla längder	2,3	19
		27,5	15

Flödena ovan har testats i laboratorieförhållanden och är de högsta flöden som våra intravenösa katetrar klarar. De innebär inga garantier eller förutsägelser om dina resultat. Det är alltid användarens ansvar att anpassa flödet till respektive patients förutsättningar och/eller behandling.

Patientpopulation och avsedd användare

Katetrarna kan användas till alla patientpopulationer, förutsatt att patienten har en passande kärlanatom och är lämplig för den utförda processen, infusionslösningen och behandlingslängden.

Katetrarna är avsedda att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som utbildats i an-

vändningen av perifera IV-katetrar i enlighet med nationell lagstiftning.

Kontraindikationer

Introcan Safety® IV Catheter ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- God vårdhygienisk standard ska upprätthållas för alla patienter. Det är viktigt att använda aseptisk teknik, förbereda huden på rätt sätt och att hela tiden skydda stickstället.
- Vid inläggning eller användning av intravenösa katetrar måste god vårdhygienisk standard följas, i enlighet med föreskrifterna för blodburna patogener från Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) för att förhindra exponering för kontaminerat blod.
- Får endast användas om förpackningen är obruten. Produkten är steril under förutsättning att förpackningen är intakt och inte har öppnats.
- Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Om katetrarna hamnar fel under inläggningen ska du först dra ut nålen så att säkerhetsmekanismen aktiveras. Ta sedan bort katetrarna från patienten och kassera nål och kateter. Nålen får aldrig föras in i katetrarna på nytt om du har dragit ut den helt eller delvis, eftersom det kan skada och/eller kapa katetrarna.
- Säkerhetsmekanismen får inte åsidosättas.
- Om säkerhetsmekanismen mot förmodan inte aktiveras ska nålen riktas bort från kropp och fingrar. Kassera omedelbart katetrarna i lämplig

behållare för stickande/skärande avfall. Se till att undvika stickskador.

- Rapportera stickskador omedelbart och följ sjukhusets fastställda rutiner.
- ISO Luer Slip och Luer Lock-kopplingar måste användas för rätt funktion.
- Luer Slip-kopplingar måste alltid övervakas eftersom det finns en risk att de lossnar.
- Katetern ska hanteras med stor försiktighet. Du får inte skada, sticka, skära eller kapa katetern. Därför får du inte böja katetern och/eller nålen vid inläggning eller borttagning av nålen.
- Saxar eller vassa instrument får inte användas vid stickstället.
- Vid förekomst av blod, spola utrustningen enligt sjukhusets fastställda rutiner.
- Märk alltid tydligt ut artärlinjerna så att ingen injektion sker av misstag.
- Kontrollera den kollaterala cirkulationen före artärpunktion.
- Kontrollera att katetern är fri omedelbart före användning av tryckspruta.
- Vidta åtgärder så att inte katetern knickas eller blockeras under användning av tryckspruta för att undvika fel på produkten.
- Före användning med tryckspruta ska du kontrollera anslutningen mellan kateter och tryckspruta. Endast Luer Lock-koppling får användas.
- Vid oklusion eller brist på öppenhet kan trycksprutans tryckbegränsningsfunktion inte förhindra fel på katetern och/eller gällande infiltration.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.

Restrisker/biverkningar

- Allmänna risker förknippade med intravenösa katetrar: infiltration, extravasation, läckage, luftembolism, flebit, tromboflebit, trombos, infektion i blodomloppet relaterad till kateter, lokal infektion, inflammation, kateterocklusion,

kateterfraktur, och blodkoagulering.

- Risker förknippade med inläggning av kateter i artär är förutom skador på intilliggande strukturer i samband med isättning bland annat kärlspasm och trombotiska eller emboliska komplikationer som kan leda till oklusion av artären och orsaka ischemi.
- Icke-ischemiska komplikationer vid inläggning av kateter i artär, eller upprepade försök till kateterinläggning, är bland annat blödning, pseudoaneurysm, arteriovenösa fistlar, nervskada, infektion och skada på senskidorna och intilliggande vävnad vid inläggningen.
- Risker förknippade med subkutana infusionsbehandlingar:
 - systemiska biverkningar: akut hjärtsvikt och hyponatremi
 - lokala biverkningar: ödem, inflammation, blödning, cellulit, hudrodnad och smärta

Applikation

Använd aseptisk teknik. Kateterfästet får inte rotteras före inläggningen.

1. Samla alla nödvändiga artiklar för inläggnings- och stabiliseringsprocessen.
2. Välj och desinficera enligt sjukhusets fastställda rutiner.
3. Stasa med stasband.
4. Ta bort skyddet.
5. Föränkra kärlet genon att dra huden lätt för att komma åt kärlet. Observera blodåterflödet i återflödeskammaren för att bekräfta att katetern förts in korrekt i kärlet (se figur A).
6. Sänk katetern tillsammans med nålenheten och för in dem en aning, för att säkerställa kateterspetsens placering inuti blodkärlet (se figur B).
7. Dra katetern framåt över nålen (cirka 3 mm) med hjälp av plattan. Kontrollera att blod passerar mellan nål och kateter, det bekräftar kateterns placering inuti blodkärlet (se figur

- ค่าส่วนกลาง(CVC) สายส่วนกลางที่สอดเข้าบริเวณผิวหนัง (PICC) และสายส่วนเส้นกึ่งกลางที่เชื่อมเข้ากับระบบหลอดเลือด
- สายส่วนขนาด 18-24 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องฉีดยาไฟฟ้าที่ตั้งค่าความดันสูงสุดอยู่ที่ 300 psi และอัตราการไหลสูงสุดอยู่ที่ค่าเหมาะสม เชื่อมต่อด้วยหัวต่อ Luer Lock เท่านั้น สิ่งเกดตารางด้านล่างเพื่อต่ออัตราการไหลเวียนเลือดสูงสุดที่เหมาะสมเมื่อใช้เครื่องฉีดยาไฟฟ้าทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง (22°C / 72°F) การอ่านสารที่บ่งชี้ตามคำแนะนำจากผู้ผลิตจะสามารถลดความดันเพื่อเพิ่มอัตราการไหลเวียนให้ถึงค่าที่เหมาะสม

		สารที่บ่งชี้ [mPa's]	อัตราการไหล (มล. / วินาที)
24 เกจ	ความยาวทั้งหมด	2,3	5
		27,5	2,5
22 เกจ	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 เกจ	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 32	2,3	13
		27,5	8
18 เกจ	ความยาวทั้งหมด	2,3	19
		27,5	15

ค่าด้านบนคืออัตราการไหลที่ทดสอบในห้องปฏิบัติการและเป็นอัตราการไหลสูงสุดที่สายส่วนภายในหลอดเลือดดำของเราทำได้ และไม่ถือเป็นการยืนยัน รับประกัน หรือการค้ำประกันใด ๆ เกี่ยวกับประสิทธิภาพการทำงานที่คุณจะได้รับ ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใช้จะต้องมีความรับผิดชอบในการปรับอัตราการไหลเวียนของเลือดให้เข้ากับการรักษาหรือภาวะของผู้ป่วยแต่ละราย

ประชากรผู้ป่วย & ภูมิความประสงค์ใช้งาน

สามารถใช้สายส่วนกับผู้ป่วยทุกรายโดยการวิเคราะห์หลอดเลือดอย่างละเอียดถี่ถ้วน ให้ความสำคัญในการปฏิบัติตามกระบวนการที่เหมาะสม และตรวจสอบสารละลายที่ถูกฉีดเข้าสู่ร่างกาย รวมไปถึงระยะเวลาของการรักษา

สายส่วนมีไว้สำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งได้รับการฝึกอบรมตามระเบียบข้อบังคับของประเทศเกี่ยวกับการใช้สายส่วนอินโทรแคนต่อฟว

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้สายส่วนภายในหลอดเลือดดำแบบปิด Introcan Safety® กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาต่อวัสดุใด ๆ ในสายส่วน

ข้อควรระวังและคำเตือน

- ปฏิบัติตามข้อควรระวังมาตรฐานกับผู้ป่วยทุกคน การทำให้ปราศจากเชื้อโดย Aseptic เทคนิค การเตรียมผิวหนังอย่างเหมาะสม และการปกป้องจุดที่ใส่สายอย่างต่อเนื่องเป็นส่วนเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่ง
- เมื่อติดตั้งหรือดูแลสายส่วนภายในหลอดเลือดดำชนิดใดก็ตาม, คุณจะต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังมาตรฐานซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค/สำนักงานบริหารความปลอดภัยและอาชีวอนามัยของอเมริกาของสหรัฐอเมริกา (CDC/ OSHA) เกี่ยวกับเชื้อก่อโรคจากเลือด เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการสัมผัสเลือดที่ปนเปื้อน
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ฉีกขาด อุปกรณ์ชิ้นนี้ปราศจากเชื้อในแบบบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือได้รับความเสียหาย
- ห้ามนำมาใช้ซ้ำ การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- หากติดตั้งสายส่วนไม่สำเร็จ ให้ทำการถอดเข็มออกก่อนเป็นอันดับแรกเพื่อเปิดใช้งาน

กุลโภกรักษาความปลอดภัยของสายสวน จากนั้นถอดสายสวนออกจากผู้ป่วยและทิ้งทั้งสายสวนและเข็ม หากถอนเข็มออกมาบางส่วนหรือทั้งหมดแล้ว ห้ามใส่เข็มกลับเข้าไปในสายสวนอีกครั้ง เนื่องจากเข็มอาจเจาะและ/หรือทำให้สายสวนเสียหาย

- อย่าพยายามข้ามขั้นตอนของโภกรักษาความปลอดภัย
- ในกรณีที่เกิดโภกรักษาความปลอดภัยไม่ทำงานซึ่งเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ยาก ให้นำปลายเข็มออกห่างจากร่างกายและนิ้วมือนตลอดเวลา และทิ้งสายสวนภายในหลอดเลือดดำทันทีในภาชนะป้องกันของมีคมที่เหมาะสม คุณต้องใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง
- รายงานการบาดเจ็บที่เกิดจากเข็มทันทีและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่กำหนดไว้
- ใช้ฉางเฉพาะข้อต่อสลิป ISO Luer และตัวล็อค Luer จะช่วยให้สายสวนทำงานได้อย่างเหมาะสม
- ไม่ควรปล่อยหัวต่อ Luer Slip ทิ้งไว้โดยไม่มีคนดูแล เพราะอาจหลุดออกมาได้
- ใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อไม่ให้สายสวนเสียหาย ถูกเจาะ ตัดขาด หรือแยกส่วน ดังนั้นอย่าปล่อยสายสวนและ/หรือเข็มระหว่างการใส่เข็ม ต้นเข็มเข้า หรือดึงเข็มออก
- ห้ามใช้กรรไกรหรือของมีคมที่จุดใส่สายสวนหรือบริเวณใกล้เคียง
- หากมีเลือดปรากฏอยู่ ให้ล้างอุปกรณ์ตามแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่กำหนดไว้
- ทำเครื่องหมายกำกับแนวหลอดเลือดแดงให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการฉีดยาโดยไม่ตั้งใจ
- ยืนยันว่าการไหลเวียนข้างเคียงที่เพียงพอก่อนที่จะเจาะหลอดเลือดแดง
- ต้องตรวจสอบยืนยันว่าสายสวนมีช่องทางเปิดทันทีก่อนใช้เครื่องฉีดยาไฟฟ้า
- ควรใช้มาตรการเพื่อไม่ให้ระบบสายสวนเกิดการปิดกั้นหรืออุดตันในระหว่างใช้เครื่องฉีดยาไฟฟ้า เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ทำงานผิดพลาด
- ก่อนการใช้งานร่วมกับเครื่องฉีดยาไฟฟ้า ให้ตรวจสอบว่าได้เชื่อมต่อสายสวนและเครื่อง

ฉีดยาไฟฟ้าอย่างเหมาะสมแล้ว เชื่อมต่อด้วยหัวต่อ Luer Lock เท่านั้น

- หากมีการอุดตันหรือสารไหลไม่สะดวก พึงกังข้นจำกัดแรงดันของเครื่องฉีดยาไฟฟ้า อาจไม่สามารถป้องกันการทำงานล้มเหลว/การรั่วไหลของสายสวน
- ตรวจสอบความแน่นของข้อต่อทั้งหมดตลอดกระบวนการฉีดยาไฟฟ้าตัวหนึ่ง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียง

- ความเสี่ยงทั่วไปของสายสวนภายในหลอดเลือดดำแบบปิด ได้แก่ การซึมทะลุ การรั่วจากหลอดเลือด การรั่วไหล ภาวะพองอากาศหลอดเลือด อากาศหลอดเลือดดำอักเสบ อากาศหลอดเลือดดำอักเสบมีลมเลือด การเกิดลิ่มเลือดที่ทำให้เส้นเลือดอุดตันได้ การติดเชื้อในกระแสเลือดที่เกี่ยวข้องกับสายสวน การติดเชื้อเฉพาะที่ การอักเสบ การอุดตันของสายสวน การแตกหักในสายสวน เส้นเลือดแดงอุดตันในสายสวนและการแข็งตัว
- ความเสี่ยงของการใส่สายสวนตรงบริเวณหลอดเลือดแดง ได้แก่ การบาดเจ็บตรงโครงสร้างที่อยู่ใกล้เคียงกับบริเวณที่มีการสอดสายสวนเข้าไป อีกทั้งการติดเชื้อ อาการระคายเคืองของหลอดเลือด และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากลิ่มเลือดอุดตันรวมไปถึงเส้นเลือดอุดตันที่อาจส่งผลให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือดแดง ทำให้เกิดภาวะขาดเลือด
- อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไม่ใช่การขาดเลือดในขณะการสอดสายสวนที่หลอดเลือดหรือการทำซ้ำหลาย ๆ รอบ ได้แก่ เลือดออกบริเวณผนังหลอดเลือดโป่งพอง เส้นเลือดจริง เส้นประสาทส่วนปลาย และการได้รับบาดเจ็บหรือติดเชื้อที่เยื่อหุ้มเอ็น รวมไปถึงส่วนอื่น ๆ ณ บริเวณใกล้เคียงการใส่สายสวน
- ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยวิธีหดยาไฟฟ้าตัวหนึ่ง:
 - ผลข้างเคียงทั่วทั้งร่างกาย: ภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลันและภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ
 - ผลข้างเฉพาะส่วน: บวมหน้า อัมพาต เลือดออก การติดเชื้อของผิวหนังและเนื้อเยื่ออย่างเฉียบพลัน เกิดผื่นแดงและปวด

การประยุกต์ใช้

ใช้ aseptic technique ห้ามหมุนข้อของสายสวนก่อนใส่เด็ดขาด

1. รวบรวมอุปกรณ์ที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับขั้นตอนการใส่เข็มและการรักษาเสถียรภาพของการหยดยา
2. ทำการเลือกและฆ่าเชื้อตามแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่กำหนดไว้
3. ใช้สายรัดเหนือบริเวณจุดเจาะ
4. ถอดการ์ดป้องกันออก
5. ยึดหลอดเลือดด้วยการดึงผิวหนังและเข้าถึงหลอดเลือดอย่างอ่อนโยน สิ่งเกดการไหลย้อนกลับของเลือดในโพรงไหลย้อนกลับเพื่อยืนยันว่าอุปกรณ์ได้เข้าสู่หลอดเลือดเป็นที่เรียบร้อยแล้ว (ดูรูป A)
6. ลอดอุปกรณ์ลงแล้วดันทั้งสายสวนและเข็มทั้งชุดเข้าไปเล็กน้อย เพื่อยืนยันว่าปลายสายสวนนั้นเข้าไปในหลอดเลือด (ดูรูปภาพ B)
7. ใช้เหล็กตามดันสายสวนออกจากเข็ม (ประมาณ 1/8" หรือ 3 มม.) คุณสามารถสังเกตการย้อนกลับของเลือดซึ่งอยู่ระหว่างเข็มและสายสวนเพื่อเป็นการยืนยันว่าสายสวนอยู่ในหลอดเลือดเรียบร้อยแล้ว (ดูรูป C) หลังจากยืนยันแล้ว ให้ดันสายสวนออกจากเข็มต่อไป เพื่อให้สายสวนเข้าไปในหลอดเลือด
8. ปลอยสายทึนเก็บ
9. ก่อนถอดเข็มออกมา ให้บีบหลอดเลือดดำที่ปลายสายสวนเพื่อป้องกันไม่ให้เลือดกระเด็นในขณะเดียวกัน ให้จับข้อของสายสวนให้แน่นเพื่อป้องกันไม่ให้สายสวนเคลื่อนหลุดระหว่างถอดเข็มออก ดึงเข็มออกมาในทิศทางตรงโดยควบคุมการเคลื่อนไหวของเข็มอย่างต่อเนื่อง (ลดการหมุนหรือการงอของเข็ม) เพราะโลหะนิรภัยจะติดเข้ากับปลายเข็มโดยอัตโนมัติเมื่อปลายเข็มออกจากข้อของสายสวน (ดูรูป D)
10. ทิ้งเข็มหุ้มฉนวนแล้วลงในภาชนะสำหรับรองรับของมีคมทันที

11. เชื่อมต่อสายหยดยาหรืออุปกรณ์เสริมในทันทีและปิดบริเวณที่เข็มเจาะด้วยผ้าปิดแผลที่ปลอดเชื้อโปร่งใส (ดูรูปที่ E) ตามแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่กำหนดไว้

12. หลังจากถอดออก ทั้งสายสวนโดยยึดตามวิธีการของร่างกายส่วนนั้น ๆ หรือแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่กำหนดไว้

ระยะเวลาในการใช้งาน

- ระยะเวลาการใช้งานขึ้นอยู่กับการรักษาที่ใช้ตามหลัก SPC ของยา/สารละลาย และควรเป็นไปตามแนวทางสากลและ/หรือแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล
- บริเวณที่ใส่สายสวนควรได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอภายในช่วงเวลาที่เหมาะสม ควรถอดสายสวนออกในกรณีที่เกิดสัญญาณการติดเชื้อในบริเวณนั้น ๆ หรือทั่วทั้งร่างกาย

การทิ้ง

ทิ้งสายสวนตามหลักวิธีการของร่างกายส่วนนั้น ๆ หรือตามแนวทางปฏิบัติทางสถาบันที่กำหนดไว้

หากเกิดเหตุร้ายแรงขึ้นในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดรายงานเหตุดังกล่าวให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทราบ รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศ

tr Kullanma Kılavuzu

Açıklama

Introcane Safety® IV Kateteri, kısa süreli kullanım için intravasküler ve subkutan doku girişi sağlamak için kalıcı bir periferik kateterdir. Pasif emniyet kilidi ile yanlışlıkla iğne batması yaralanmalarını en aza indirmek için tasarlanmıştır.

Introcane Safety® IV Kateter, ISO 80369-7 ile uyumlu Luer girişim cihazlarıyla kullanılabilir.

Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Steril ve apirojen olarak sunulmaktadır.

Kullanılan materyaller

Introcane Safety®'nin farklı malzemeden yapılmış iki tipi vardır:

FEP, PP, ABS, krom-nikel çelik
PUR, PP, ABS, krom-nikel çelik

Bileşenler doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP'den yapılmamıştır.

Endikasyon

- Introcane Safety® IV Kateteri, aşağıdaki amaçlarla hastanın damar sistemine kısa süreli yerleştirilir;
 - venöz veya arteriyel kan almak için
 - kan basıncını izlemek için veya
 - ilacın/çözeltinin KÜB'ne göre infüzyonluk çözelti, kan ürünleri veya farmasötikleri (ör. taşıyıcı çözelti içinde veya taşıyıcı çözelti olmadan) uygulamak için.
- Introcane Safety® IV Kateter ayrıca ilacın/çözeltinin KÜB'ne göre subkutan infüzyon tedavileri için de kullanılır.
- Introcane Safety® IV Kateter; kılavuz teller, kalıcı santral venöz kateterler (CVC), periferik olarak yerleştirilen santral kateterler (PICC) ve orta hat kateterleri gibi vasküler girişim cihazlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.
- 18-24 gauge kateterler basınçlı enjektörler ile kullanılabilir maksimum basıncı 300 psi ve tavsiye edilen maksimum akış hızını ayarlayın.

Yalnızca Luer Lock bağlantısı kullanınız.

Basınçlı enjektör kullanırken önerilen maksimum akış hızları için aşağıdaki tabloya bakın. Testler oda sıcaklığında (22°C / 72°F) gerçekleştirilmiştir. Üreticilerin tavsiyelerine göre kontrast maddelerin ısıtılması, önerilen akış hızlarına ulaşmak için gereken basıncı azaltılabilir.

		Kontrast Madde [mPa*s]	Akış hızı (ml/san)
24 Gauge	tüm boyar	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	tüm boyar	2,3	19
		27,5	15

Yukarıda verilen değerler laboratuvar ortamında test edilmiş olan IV kateterlerimizin ulaşabildiği maksimum akış hızlarıdır ve sizin durumunuzun sonuçlarıyla ilgili herhangi bir garanti, teminat veya tahmin niteliğinde değildir. Her koşulda akış hızlarının hastanın durumuna ve/veya gereken tedaviye göre ayarlanması kullanıcının sorumluluğundadır.

Hasta popülasyonu ve Hedeflenen Kullanıcı

Kateter, vasküler anatominin yeterliliği ve infüzyon yapılan solüsyonun ve uygulanan işlemin uygunluğu ile tedavinin süresi göz önünde bulundurularak tüm hasta popülasyonları için kullanılabilir.

Kateterin, ulusal düzenlemelere göre periferik IV Kateterlerin kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye Sağlık Profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Introcane Safety® IV Kateter, kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Önlemler ve Uyarılar

- Tüm hastalarda standart önlemleri aldığınızdan emin olunuz. Aseptik teknik, cildin doğru hazırlanması ve giriş bölgesinin sürekli korunması çok önemlidir.
- Herhangi bir IV Kateteri yerleştirirken veya bakımını yaparken kontamine olmuş kana maruz kalma riskini önlemek için kan yoluyla bulaşan patojenlerle ilgili Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri/ Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi (CDC/ OSHA) standartları uyarınca standart önlemlere uyulmalıdır.
- Sadece ambalaj zarar görmemişse kullanınız. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu cihaz sterilidir.
- Yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- IV kateter yerleştirme girişiminin başarısız olması durumunda, önce emniyet mekanizmasını etkinleştirmek için iğneyi çıkarın, ardından kateteri hastadan çıkarın ve her ikisini atınız. Kateteri delebileceği ve/veya parçalayabileceği için iğneyi kısmen veya tamamen çıkarıldıktan sonra iğneyi asla kateterin içine tekrar yerleştirmeyin.
- Emniyet mekanizmasını devre dışı bırakmaya çalışmayınız.

- Çok nadiren de olsa, emniyet mekanizmasının kilitlenmemesi/aktifte olmaması durumunda, iğne ucunu vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzakta tutunuz ve vakit kaybetmeden keskin atıklar konteynerine atınız. İğne batma yaralanmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- İğne batması yaralanmalarını derhal bildirin ve belirlenmiş kurumsal protokolleri izleyin.
- Yalnızca ISO Luer Slip ve Luer Lock konnektörlerinin kullanılması cihazın doğru çalışmasını sağlar.
- Bağlantının kesilmesi ihtimaline karşı Luer Slip bağlantıları gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Katetere hasar vermemek, cihazı delmemek, kesmemek veya parçalamamak için son derece dikkatli olunmalıdır. Bu yüzden iğneyi sokarken, ilerletirken ya da çıkarırken kateteri ve/veya iğneyi bükmemeyiniz.
- Giriş bölgesinde ya da giriş bölgesinin yakınında makas veya keskin aletler kullanmayınız.
- İçerisinde kan varsa cihazı kurumsal protokole göre yıkayınız.
- İstemsiz enjeksiyonu önlemek için arteriyel hatları daima açıkça işaretleyiniz.
- Arteriyel ponsiyondan önce yeterli kollateral dolaşım olduğunu doğrulayınız.
- Basınçlı enjeksiyondan hemen önce kateterin açıklığından emin olunmalıdır.
- Ürünün arıza yapmaması için basınçlı enjeksiyon sırasında kateter sisteminin kavrılmasını veya tıkanmasını engellemek üzere önlem alınmalıdır.
- Basınçlı enjektörlerle kullanmadan önce kateter ve basınçlı enjektör arasında güvenli bir bağlantı olduğundan emin olunuz. Yalnızca Luer Lock bağlantısını kullanınız.
- Tıkanma ya da açıklık olmaması durumunda, basınçlı enjektör basınç-sınırlama fonksiyonu kateterin çalışmamasını ve/veya infiltrasyonu engellemeyebilir.

- Tüm infüzyon işlemi sırasında tüm bağlantıların sıkılığını izleyiniz.

Riskler / Yan Etkiler

- IV Kateterlerle ilişkili genel riskler: infiltrasyon, ektravazasyon, sızıntı, hava embolisi, flebit, tromboflebit, tromboz, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu, lokal enfeksiyon, enflamasyon, kateter oklüzyonu, kateter kırılması veya pıhtı oluşumu.
- Arteriyel kateterizasyonun riskleri arasında, komşu yapıların yaralanması, enfeksiyon, vasküler spazm ve iskemiyi neden olabilecek şekilde arterin oklüzyonuyla sonuçlanabilecek trombotik veya embolik komplikasyonlar yer alır.
- Arteriyel kateterizasyonun veya tekrarlanan kateterizasyon denemelerinin iskemik olmayan komplikasyonları arasında kanama, psödoanevrizma, arteriovenöz fistül, sinir paralizisi, enfeksiyon ve giriş sırasında tendon kılıflarında ve komşu yapılarda yaralanma bulunur.
- Subkütan infüzyon tedavileriyle ilişkili riskler:
 - sistemik yan etkiler: akut kalp yetmezliği ve hiponatremi
 - lokal yan etkiler: ödem, inflamasyon, kanama, selülit, eritem ve ağrı

Uygulama

Aseptik teknik kullanın. Yerleştirmeden önce kateter gövdesini döndürmeyin.

1. Yerleştirme ve stabilizasyon işlemi için gerekli tüm malzemeleri toplayın.
2. Kurum protokolüne göre seçin ve dezenfekte edin.
3. Turnike uygulayınız.
4. Koruyucu kapağı çıkarınız.
5. Cildi hafifçe çekerek damarı sabitleyin ve damara erişin. Damara girildiğini doğrulamak için kan gelişinin görüntülediği hazneden kan gelişini gözlemleyin (bkz. şekil A).
6. Kateterin ucunun damarın içinde olduğundan emin olmak için tüm kateter ve iğne ünitesini hafifçe eğerek ilerletiniz (bkz. Resim B).

7. İtme plakasını kullanarak, kateteri iğneden uzağa doğru ilerletin (yaklaşık 1/8" veya 3 mm). Kateterin damarda olduğunu doğrulamak için iğne ve kateter arasındaki kan dönüşünü gözlemleyebilirsiniz (bkz. Şekil C). Teyit ettikten sonra kateteri iğneden ayrı bir biçimde damarın içerisinde ilerletmeye devam ediniz.

8. Turnikeyi gevşetin.
9. Çelik iğneyi çıkarmadan önce, kanın dışarıya akmasını önlemek için kateter ucunun distalinde vene bastırınız. Ayrıca iğne çıkarılırken kateterin yerinden çıkmasını önlemek için kateter gövdesini sabitleyiniz. Kontrollü ve sürekli bir hareketle iğneyi dümdüz dışarı çekiniz (iğnenin dönmelerini veya bükülmesini en aza indiriniz). İğne ucu kateter gövdesinden çıktığında, metal emniyet kilidi otomatik olarak iğne ucuna takılacaktır (bkz. Şekil D).
10. Ucu kapanan iğneyi hemen keskin uçlu alet kutusuna atın.
11. Infüzyon hattını veya yardımcı cihazı hemen bağlayınız ve kurum protokolüne göre ponksiyon bölgesini steril ve şeffaf bir örtü ile kapatınız (bkz. Resim E).
12. Çıkardıktan sonra, yerel kılavuzlara ve/veya kurum protokollerine göre imha edin.

Kullanım süresi

- Kullanım süresi, ilacın/solüsyonun KÜB'ne ve/veya ulusal kılavuzlara ve/veya hastane protokollerine göre amaçlanan tedaviye bağlıdır.
- Giriş noktası sıklıkla ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Lokal veya sistemik enfeksiyon belirtileri durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlar ve/veya kurumsal protokollere göre imha.

Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun olursa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoriteye bildiriniz.

Vi Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Kim luồn tĩnh mạch Introcan Safety® là một ống thông (catheter) nội mạch ngoại vi để tiếp cận trong nội mạch và mô dưới da dùng trong thời gian ngắn. Được thiết kế nhằm giảm thiểu khả năng vô tình bị tổn thương do kim đâm nhờ đầu bảo vệ an toàn tự động (cơ chế bảo vệ tự động).

Kim luồn tĩnh mạch Introcan Safety® có thể sử dụng kết nối với các thiết bị có khớp Luer phù hợp với tiêu chuẩn ISO 80369-7.

Thiết bị được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất. Thiết bị được cung cấp dưới dạng vỏ trùng và không chứa chỉ nhiệt tố (chất gây sốt).

Vật liệu cấu tạo

Introcan Safety® có hai loại chất liệu:

FEP, PP, ABS, thép mạ crom-niken

PUR, PP, ABS, thép mạ crom-niken

Các bộ phận cấu tạo không chứa latex, PVC hay DEHP.

Chỉ định

- Kim luồn tĩnh mạch Introcan Safety® sẽ được luồn vào mạch máu của bệnh nhân trong thời gian ngắn để
 - lấy mẫu máu tĩnh mạch hoặc động mạch,
 - theo dõi huyết áp, hoặc
 - truyền dịch, chế phẩm máu hoặc được phẩm (v.d: có hoặc không có dung dịch vận chuyển - carrier solution) theo SPC của loại thuốc/dung dịch tương ứng.
- Kim luồn tĩnh mạch Introcan Safety® còn được chỉ định dùng trong các liệu pháp tiêm truyền dưới da theo SPC của loại thuốc/dung dịch tương ứng.
- Kim luồn tĩnh mạch Introcan Safety® IV được dùng để hỗ trợ quá trình đặt thiết bị tiếp cận mạch máu như dây dẫn, catheter tĩnh mạch trung tâm (CVC), catheter tĩnh mạch trung tâm

được đặt từ ngoại vi (PICC) và catheter có độ dài trung bình (midline catheter) vào hệ mạch máu.

- Có thể dùng kim luồn các cỡ từ 18-24 với bơm tiêm điện ở áp suất tối đa là 300 psi ở tốc độ chảy tối đa theo khuyến nghị. Chỉ sử dụng đầu nối Luer Lock.

Xem bảng bên dưới để biết tốc độ chảy tối đa được khuyến nghị khi dùng bơm tiêm điện. Quá trình thử nghiệm được thực hiện ở nhiệt độ phòng (22°C / 72°F). Làm ấm chất cần quang theo khuyến nghị của nhà sản xuất có thể giúp giảm áp suất cần thiết để đạt được tốc độ chảy khuyến nghị.

		Chất cản quang [mPa*s]	Tốc độ chảy (ml/giây)
Cỡ 24	tất cả các độ dài	2,3	5
		27,5	2,5
Cỡ 22	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
Cỡ 20	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
		27,5	8
Cỡ 18	tất cả các độ dài	2,3	19
		27,5	15

Các tốc độ chảy được nêu trên đã được thử nghiệm trong môi trường phòng thí nghiệm và là tốc độ chảy tối đa mà kim luồn tĩnh mạch an toàn kín thể hệ 2 của chúng tôi có thể đạt được, thông tin này không cấu thành bất kỳ sự bảo đảm, cam đoan hay dự đoán nào liên quan đến kết quả điều trị của bạn. Trong mọi trường hợp, người sử dụng có trách nhiệm điều chỉnh tốc độ chảy phù hợp với tình

trạng của từng bệnh nhân và / hoặc phương pháp điều trị cần thiết.

Đối tượng bệnh nhân và người dùng dự định

Loại kim luồn này có thể được sử dụng cho mọi đối tượng bệnh nhân sau khi xem xét tình trạng thích về giải phẫu mạch, sự phù hợp của thủ thuật được thực hiện, dung dịch được truyền và thời gian điều trị.

Kim luồn chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đủ trình độ đã được đào tạo về cách sử dụng kim luồn tĩnh mạch ngoại vi theo quy định quốc gia.

Chống chỉ định

Không sử dụng luồn tĩnh mạch Introcan Safety® cho bệnh nhân đã xác định mẫn cảm với các loại vật liệu chế tạo được sử dụng.

Phòng ngừa & Thận trọng

- Tuân thủ Biên pháp phòng ngừa Tiêu chuẩn cho tất cả bệnh nhân. Cần chú ý đảm bảo các vấn đề về kỹ thuật vô trùng, phương pháp chuẩn bị da phù hợp và biện pháp bảo vệ liên tục đối với vị trí luồn kim.
- Khi đặt hoặc duy trì kim luồn tĩnh mạch an toàn kín thể hệ 2, phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa theo tiêu chuẩn của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh/Cơ quan Sức khỏe và An toàn nghề nghiệp (CDC/OSHA) đối với các tác nhân gây bệnh qua đường máu nhằm tránh nguy cơ phơi nhiễm với máu bị nhiễm bẩn.
- Chỉ sử dụng nếu bao bì nguyên vẹn. Thiết bị này vô trùng trừ phi túi đựng đã bị mở hoặc hư hại.
- Không tái sử dụng. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

- Trong trường hợp không thể đặt thành công kim luồn tĩnh mạch, trước tiên hãy tháo kim để kích hoạt cơ chế bảo vệ an toàn, sau đó tháo kim luồn khỏi bệnh nhân và vứt bỏ cả hai. Không luồn lại kim phía trong kim luồn khi một phần hoặc toàn bộ kim đã được rút ra vì nó có thể xuyên qua và/hoặc làm đứt rời kim luồn.
- Không được bỏ qua cơ chế an toàn.
- Mặc dù hiếm khi xảy ra nhưng nếu gặp trường hợp cơ chế an toàn chưa kích hoạt, hãy giữ đầu kim cách xa cơ thể và ngón tay, đồng thời thái bỏ ngay kim luồn vào thùng chứa vật sắc nhọn chuyên dụng phù hợp. Cần thận trọng để tránh bị thương do kim đâm.
- Cần báo cáo ngay nếu xảy ra sự cố bị tổn thương do kim đâm và làm theo các quy trình của cơ sở.
- Chỉ sử dụng đầu nối Luer slip và đầu nối Luer lock đạt chuẩn ISO nhằm đảm bảo hoạt động chính xác.
- Cần để ý đầu nối Luer Slip vì bộ phận này có khả năng bị tuột ra.
- Cần hết sức cẩn thận để không làm hỏng, làm thủng, cắt hoặc làm đứt rời kim luồn. Do đó, không được làm cong kim luồn và/hoặc kim sắt trong quá trình luồn, đẩy về trước hay tháo kim.
- Không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc trên hoặc gần vị trí luồn.
- Nếu xuất hiện máu, hãy rút thiết bị ra theo quy trình được quy định.
- Luồn đánh dấu rõ ràng đường động mạch để tránh tiêm nhầm.
- Kiểm tra tuần hoàn bàng hệ (collateral circulation) trước khi tiến hành chọc động mạch.
- Đảm bảo kim luồn phải thông suốt trước trước khi chạy bơm tiêm điện.
- Cần có biện pháp để tránh trường hợp bị xoắn hoặc tắc hệ thống kim luồn trong quá trình bơm bằng bơm tiêm điện nhằm tránh làm hỏng sản phẩm.

- Trước khi sử dụng với bơm tiêm điện, đảm bảo kim luồn đã được kết nối chặt với bơm tiêm điện. Chỉ sử dụng đầu nối Luer Lock.
- Trong trường hợp tắc nghẽn hoặc độ thông kém, chức năng giới hạn áp suất của bơm tiêm điện không thể bảo vệ catheter khỏi hư hỏng và/hoặc thâm nhiễm được.
- Theo dõi độ chặt của tất cả các đầu nối trong suốt quá trình truyền dịch.

Rủi ro tổn động/Tác dụng phụ

- Rủi ro chung liên quan đến kim luồn tĩnh mạch: thâm nhiễm, thoát mạch, rò rỉ, thuyên tắc khí, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối, huyết khối, nhiễm trùng máu do kim luồn, nhiễm trùng tại chỗ, viêm, tắc kim luồn gây kim luồn và hình thành máu đông.
- Các rủi ro trong thủ thuật đặt kim luồn động mạch bao gồm tổn thương các cấu trúc lân cận trong quá trình đâm kim, nhiễm trùng, co thắt mạch máu và biến chứng huyết khối hoặc tắc mạch, có thể dẫn đến tắc động mạch gây thiếu máu cục bộ.
- Các biến chứng không gây thiếu máu cục bộ trong thủ thuật đặt kim luồn động mạch, hoặc trong trường hợp phải thủ thuật đặt kim luồn nhiều lần, bao gồm chảy máu, giả phình mạch, rò động-tĩnh mạch, liệt dây thần kinh, nhiễm trùng và tổn thương bao gân cũng như các cấu trúc lân cận trong quá trình luồn.
- Rủi ro liên quan đến các phương pháp điều trị tiêm truyền dưới da:
 - tác dụng phụ toàn thân: suy tim cấp và hạ natri máu
 - tác dụng phụ tại chỗ: phù, viêm, chảy máu, viêm mô tế bào, ban đỏ và đau

Cách sử dụng

Tuyệt đối tuân thủ các quy định về vô trùng. Không xoay trực catheter trước khi luồn.

1. Chuẩn bị đầy đủ mọi dụng cụ cần thiết để thực hiện luồn kim và giữ cố định.
2. Chọn và khử trùng theo quy trình của cơ sở.
3. Đặt garô lên.
4. Tháo bỏ nắp bảo vệ.
5. Định vị mạch máu bằng cách kéo nhẹ da sau đó tiếp cận mạch. Quan sát lượng máu chảy về trong buồng chứa máu để xác nhận kim đã luồn vào trong mạch máu (xem hình A).
6. Hạ thấp và đẩy nhẹ toàn bộ kim luồn cùng kim về phía trước để đảm bảo đầu kim luồn nằm trong mạch máu (xem hình B).
7. Sử dụng tấm đẩy tháo kim, đẩy kim luồn ra khỏi kim (khoảng 1/8" hoặc 3mm). Bạn có thể quan sát lượng máu chảy về giữa kim và catheter để xác nhận kim luồn đã nằm trong mạch máu (xem hình C). Sau khi đã xác nhận, hãy tiếp tục đẩy kim luồn ra khỏi kim và vào trong mạch máu.
8. Tháo dây garô.
9. Trước khi rút kim, ấn vào phần ven ở mũi kim để ngăn máu trào ra. Đồng thời, giữ chắc thân catheter để ngăn catheter bị tuột ra trong khi rút kim. Rút kim ra một cách thận trọng và đều tay theo hướng thẳng (hạn chế xoay và làm cong kim đến mức tối đa). Đầu bảo vệ bằng kim loại sẽ tự động gắn vào đầu kim khi đầu kim vừa ra khỏi thân kim luồn (xem hình D).
10. Vứt bỏ ngay kim đã được bọc chắn an toàn vào hộp chứa vật sắc nhọn.
11. Kết nối ngay dây truyền dịch hoặc thiết bị phụ kiện và che vị trí đâm kim bằng gạc tiệt trùng trong suốt (xem hình E) theo quy trình của cơ sở.
12. Sau khi tháo, thải bỏ kim luồn theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình của cơ sở.

Thời gian sử dụng

- Thời gian sử dụng phụ thuộc vào phương pháp điều trị sử dụng theo SPC của loại thuốc/dùng dịch tương ứng và cần tuân thủ quy định của địa phương và/hoặc quy trình của bệnh viện.
- Vị trí đâm kim phải được kiểm tra thường xuyên và định kỳ. Cần rút kim luôn trường hợp có dấu hiệu nhiễm trùng toàn thân hoặc cục bộ.

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình của cơ sở.

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

zh 使用说明书

说明

Introcan Safety® 静脉导管是一种外周留置导管，用于获得供短期使用的血管内和皮下组织通路。旨在利用被动式针头护罩最大限度减少意外针刺伤。

Introcan Safety® 静脉导管可与符合 ISO 80369-7 的鲁尔通路器械配套使用。

本器械仅供一次性使用。交付时无菌且无热原。

产品材料

Introcan Safety® 可使用以下两类材料制成：

FEP, PP, ABS, 铬镍钢

PUR, PP, ABS, 铬镍钢

各组件均不含天然橡胶乳胶、PVC 和 DEHP。

适应症

- Introcan Safety® 静脉导管可插入患者血管系统内短期留置，用于
 - 采集静脉或动脉血样，
 - 监测血压，
 - 依据药物/药液的 SPC（药品特性摘要）输注溶液、血液制品或药物（例如，在或不在载体溶液中混合的药物）。
- Introcan Safety® 静脉导管也适用于依据药物/药液的 SPC（药品特性摘要）进行皮下输液治疗。
- 依据设计用途，Introcan Safety® 静脉导管适用于帮助血管通路装置（如导丝、中心静脉留置导管（CVC）、外周插入的中心导管（PICC）和中线导管）置入血管系统。
- 18-24G 规格的导管可与高压注射器配合使用，该高压注射器的设置应遵守最大压力 300 psi 和最大建议流速。只能使用鲁尔锁连接。
有关使用高压注射器时的建议最大流速，请参见下表。相关测试在室温

(22°C / 72°F) 下执行。根据制造商建议对造影剂加热，可以减小达到推荐流速所需的压力。

		造影剂 [mPa*s]	流速 (ml/sec)
24 G	所有长度	2.3	5
		27.5	2.5
22 G	G22x25	2.3	8
		27.5	5
	G22x64	2.3	7
		27.5	3
20 G	G20x25 G20x32	2.3	14
		27.5	10
	G20x64	2.3	13
		27.5	8
18 G	所有长度	2.3	19
		27.5	15

以上是在实验室环境中测试的流速，也是我们的静脉导管能够达到的最大流速，并不构成对您期望结果的担保、保证或预测。在任何情况下，使用者均应根据每个患者的病症和/或所需治疗调整流速，这是使用者的责任所在。

适用患者人群和目标用户

该导管在设计中考虑了血管解剖效果的充分性，对于所做手术、输注溶液以及治疗持续时间的适合性，可用于任何患者群体。

该导管供已经接受过外周静脉导管使用培训且具备资质的医疗专业人员依据国家规范使用。

禁忌

Introcan Safety® 静脉导管不得用于已知会对本品所含任何材料产生超敏反应的患者。

注意事项和警告

- 遵守面向所有患者的标准预防事项。无菌操作、适当皮肤准备和持续保护插入部位是必不可少的。
- 在置入或维护任何静脉导管时，必须遵守疾病控制和预防中心/职业安全与健康管理局 (CDC/ OSHA) 血源性病原体标准规定的标准预防事项，以避免接触受污染血液的风险。
- 必须在包装完好无损情况下使用。本器械处于无菌状态，除非包装已打开或破损。
- 禁止重复使用。重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和/或功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 如果静脉导管未成功置入，应首先拔出针以启动安全装置，然后从患者身上取下导管，然后将针和导管均弃置。部分或完全拔出针后，切勿将针重新插入导管内，否则可能刺穿和/或割断导管。
- 切勿试图绕过安全装置。
- 如果安全装置未被触发/激活，应始终保持针尖远离身体和手指，并立即将静脉导管弃置入适当的防锐容器中。使用者必须注意避免针刺伤。
- 如果发生针刺伤，应立即报告并遵照既定机构规章。
- 只有使用 ISO 鲁尔滑入接头和鲁尔锁接头才能确保功能正常。
- 采用鲁尔滑入接头的连接存在断开可能性，应始终有人值守。
- 应特别注意，切勿损坏、刺穿、剪切或割断导管。因此，在插入、推进或拔除针期间，切勿弯曲导管和/或针。
- 切勿在插入部位或附近使用剪刀或尖锐器械。
- 如果本器械中存在血液，应根据医疗机构规章予以冲洗。
- 始终清晰地标出动脉管线以避免意外注射。
- 在动脉穿刺前确定是否有足够的侧支循环。

- 在马上要执行高压注射时确认导管通畅。
- 应采取预防措施，避免高压注射期间导管系统因发生扭结或阻塞而导致本产品失效。
- 在与高压注射器配合使用之前，确保本导管和高压注射器之间牢固连接。只能使用鲁尔锁连接。
- 如果发生阻塞或不通畅的情况，高压注射器的压力限制功能可能无法防止导管故障和/或药物渗出。
- 在整个输液过程中监控所有连接的密闭性。

残留风险/副作用

- 与静脉导管相关的一般风险：药物渗出；药物外渗；渗漏；气栓；静脉炎；血栓性静脉炎；血栓形成；导管相关血流感染；局部感染；炎症；导管堵塞；导管断裂或形成凝块
- 动脉导管插入术的风险包括插入期间损伤邻近结构、感染、血管痉挛、血栓形成和栓塞并发症，这些并发症可能导致动脉闭塞，引起局部缺血。
- 动脉导管插入术（乃至重复尝试该手术）的非缺血性并发症包括：出血；假性动脉瘤；动静脉瘘；神经麻痹；感染；导管插入期间髓鞘和邻近结构的损伤。
- 与皮下输液治疗相关的风险：
 - 全身副作用：急性心力衰竭、低钠血症
 - 局部副作用：水肿、炎症、出血、蜂窝织炎、红斑、疼痛

使用步骤

使用无菌操作技术。切勿在插入前旋转导管座。

1. 准备好插入和稳定步骤所需的全部物品。
2. 根据机构规范选择消毒剂消毒。
3. 施用止血带。
4. 取下保护帽。
5. 通过轻柔地按揉皮肤来固定住血管，然后插入血管。观察回血室中的回血情况来确认是否已成功进入血管（参见图 A）。

6. 稍微放低并推进整个导管和针头单元，确保导管尖端在血管中（见图 B）。
7. 使用推离板，将导管稍微离针前推（约推动 1/8" 或 3 mm）。您可以观察针和导管之间的回血，以确认导管在血管中（见图 C）。确认后，继续将导管前推以脱离针并进入血管。
8. 释放止血带。
9. 拔出钢针前，压迫静脉远端至导管尖端，以防止出血。同时，稳定导管座，以防止导管在拔针期间移位。以良好控制的连续动作将针直向拔出（最大限度减少针转动和扭曲）。当针尖离开导管座时，金属护罩将自动包合针尖（见图 D）。
10. 将已启用护罩保护的针立即弃置到防锐容器中。
11. 立即连接到输液管线或辅助器械，并根据机构规章用无菌透明敷料覆盖穿刺部位（见图 E）。
12. 拔出导管后，依据本地法规和/或机构规章进行处置。

使用时间

- 使用时间取决于依据药物或溶液 SPC（药品特性摘要）进行的治疗，而且应遵守国家法规和/或医院规章。
- 应经常和定期检查插入部位。如果出现局部或全身感染迹象，应移除导管。

处置

依据本地法规和/或机构规章进行处置。

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和/或其授权代表以及您所在地的国家主管机构报告。



en	Green dot
de	Grüner Punkt
bg	Зелена точка
cs	Zelený bod
da	Grøn prik
el	Πράσινη κουκκίδα
es	Punto verde
fi	Vihreä piste
fr	Point vert
id	Simbol green dot
it	Punto Verde
lv	Zaļš punkts
nl	Groene Punt-logo
no	Grønn prikk
pl	Zielony punkt
pt	Zielony punkt
sk	Zelený bod
sv	Green dot
th	จุดเขียว
tr	Yeşil nokta
vi	Chấm màu xanh lá cây
zh	绿点标志



Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Да не се използва повторно
Nepoužívat opětovně
Må ikke genbruges
Να μην επαναχρησιμοποιείται
No reutilizable
Ei saa käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Jangan gunakan kembali
Non riutilizzare
Neizmantot atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke gjenbrukes
Nie używać ponownie
Não reutilizar
Opätovne nepoužívať
Får ej återanvändas
ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
Yeniden kullanmayınız
Không tái sử dụng
不得二次使用



Caution
Achtung
Внимание
Pozor (výstraha)
Forsigtig
Προσοχή
Atención
Huomio
Attention
Perhatian
Attenzione
UZMANĪBU!
Let op
Viktig
Uwaga
Cuidado
Varovanie
Obs
ข้อควรระวัง
Dikkat
Thận trọng
警告



en	Consult instruction for use
de	Gebruichsanweisung beachten
bg	Вижте инструкциите за употреба
cs	Čtěte návod k použití
da	Læs brugsanvisningen
el	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
es	Consulte las instrucciones de uso
fi	Katso käyttöohje
fr	Consulter les instructions d'utilisation
id	Baca petunjuk penggunaan
it	Consultare le istruzioni per l'uso
lv	Lasīt lietošanas instrukciju
nl	Raadpleeg gebruikersinformatie
no	Se i bruksanvisningen
pl	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
pt	Consulte as instruções de utilização
sk	Pozri návod na použitie
sv	Se bruksanvisningen
th	ดูคำแนะนำในการใช้งาน
tr	Kullanma kılavuzuna bakınız
vi	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
zh	查阅使用说明

REF

Catalog number
Artikelnummer
Каталожен номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro de référence
Nomor katalog
Numero di catalogo
Kataloga numurs
Artikelnummer
Artikkelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalógové číslo
Katalognummer
หมายเลขแคตตาล็อก
Katalog numarası
Mã số sản phẩm
产品编号

LOT

Batch number
Chargennummer
Партиден номер
Kód dávky
Batchnummer
Αριθμός παρτίδας
Número de lote
Eränumero
Numéro de lot
Nomor bets
Numero di lotto
Partijas numurs
Lotnummer
Batch/LOT-number
Numer serii
Número do lote
Číslo šarže
Batchnummer
หมายเลขล็อต
Parti kodu
Số lô
批号



en	Use-by date
de	Verwendbar bis
bg	Срок на годност
cs	Použit do data
da	Anvendes inden
el	Ανάλογη έως
es	Fecha de caducidad
fi	Viimeinen käyttöpäivä
fr	Date limite d'utilisation
id	Gunakan sebelum
it	Da utilizzarsi entro
lv	Derīguma termiņš
nl	Houdbaarheidsdatum
no	Holdbarhetsdato
pl	Data przydatności do użycia
pt	Prazo de validade
sk	Použiteľné do
sv	Används före
th	ใช้ภายในวันที่
tr	Son kullanım tarihi
vi	Hạn sử dụng
zh	有效期



Manufacturer
Hersteller
Производител
Výrobce
Producent
Κατασκευαστής
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Produsen
Produttore
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Výrobca
Tillverkare
ผู้ผลิต
Üretici
Nhà sản xuất
制造商



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Дата на производство
Datum výroby
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Fecha de fabricación
Valmistuspäivä
Date de fabrication
Tanggal produksi
Data di produzione
Izgatavošanas datums
Productiedatum
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Dátum výroby
Tillverkningsdatum
วันที่ผลิต
Üretim tarihi
Ngày sản xuất
生产日期



en	Country of manufacture	Do not use if package is damaged
de	Herstellungsländ	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Страна на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Země výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Fremstillingsland	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Χώρα κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	País de fabricación	No utilizar si el envase está dañado
fi	Valmistusmaa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Pays de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
id	Negara produksi	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Paese di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lv	Ražotājvalsts	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Land van productie	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Produksjonland	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Kraj produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	País de fabrico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
sk	Krajina výroby	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sv	Tillverkningsland	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
th	ประเทศผู้ผลิต	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
tr	Üretildiği ülke	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
vi	Quốc gia sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
zh	制造国家	若包装破损切勿使用

STERILE EO

en	Sterilized using ethylene oxide
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
bg	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Steriliseret med ethylenoxid
el	αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	Esterilizado con óxido de etileno
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
id	Disterilkan menggunakan etilena oksida
it	Sterilizzato con ossido di etilene
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
pt	Esterilizado por óxido de etileno
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu
sv	Sterilisering med etylenoxid
th	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
vi	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
zh	使用环氧乙烷灭菌



Single sterile barrier system
Einfachsterilbarrieresystem
Единична стерилна преградна система
Systém jedné sterilní bariéry
Enkelt steril barrieresystem
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
Sistema de barrera estéril único
Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
Système de barrière stérile simple
Sistem penghalang steril (SBS) tunggal
Sistema a barriera sterile singola
Viena sterila barjeras sistēma
Enkelvoudig steriel barrieresysteem
Enkelt steril barrieresystem
Pojedynczy system bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril único
Systém jednej sterilnej bariéry
Enkelt sterilt barriärsystem
ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
Tek steril bariyer sistemi
Hệ thống bảo vệ vô khuẩn
单重无菌屏障系统



en	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Non-pyrogenic
de	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Pyrogenfrei
bg	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Непирогенно
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Apyrogenní
da	Enkelt steril barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage	Ikke-pyrogen
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Μη πυρετογόνο
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	No pirogénico
fi	Kertäkäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Pyrogeeniton
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Apyrogène
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar	Non-pirogenik
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Apirogeno
lv	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu	Nepirogēns
nl	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Niet-pyrogeen
no	Enkelt steril barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje	Ikke-pyrogen
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Wyrób apirogenny
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção	Isento de pirogénios
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Nepyrogénne
sv	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Pyrogenfri
th	ระบบกั้นแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง	ไม่ติดไฟ
tr	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi	Pirojenik değildir
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài	Không sinh nhiệt
zh	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	无热原



en	Does not contain or no presence of natural rubber latex
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
bg	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук
cs	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
es	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural
fi	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
fr	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel
id	Tidak mengandung lateks karet alami
it	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale
lv	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilætex
pl	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex
th	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มีน้ำยางธรรมชาติ
tr	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur
vi	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên
zh	不含或不存在天然橡胶乳胶



en	Does not contain or no presence of DEHP
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP
fi	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
id	Tidak mengandung DEHP
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie zawiera DEHP
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
th	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP
tr	DEHP içermez ya da yoktur
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
zh	不含或不存在 DEHP



en	Does not contain or no presence of PVC
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
bg	Не съдържа и няма следи на PVC
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
es	No contiene ni presenta trazas de PVC
fi	Ei sisällä PVC:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC
id	Tidak mengandung PVC
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC
lv	Nesatur vai tajā nav PVC
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
pl	Nie zawiera PVC
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
sk	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC
th	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี PVC
tr	PVC içermez ya da yoktur
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC
zh	不含或不存在 PVC

MD

Medical Device
Medizinprodukt
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo médico
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Alat Kesehatan
Dispositivo medico
Medicīniska ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Dispositivo médico
Zdravotnícka pomôcka
Medicinteknisk produkt
เครื่องมือแพทย์
Tibbi Cihaz
Thiết bị y tế
医疗器械



en	Keep away from sunlight
de	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Да се пази от слънчева светлина
cs	Chránit před slunečním zářením
da	Må ikke opbevares i sollys
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	No exponer a la luz solar
fi	Suojattava auringolta
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires
id	Jauhkan dari sinar matahari
it	Tenere lontano dalla luce solare
lv	Neturēt saulē
nl	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter ao abrigo da luz solar
sk	Chránit pred slnkom
sv	Skydda mot solljus
th	เก็บในพ้นแสงแดด
tr	Güneşten uzak tutunuz
vi	Tránh ánh sáng mặt trời
zh	避免日晒



Keep dry
Trocken aufbewahren
Съхранявайте на сухо
Chránit před vlhkem
Opbevares tørt
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Säilytä kuivassa
Garder au sec
Pastikan tetap kering
Conservare al riparo dall'umidità
Sargāt-no-mitruma
Droog houden
Oppbevares tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter em local seco
Uchovávať v suchu
Förvaras torrt
เก็บในที่แห้ง
Kuru tutunuz
Giữ khô ráo
保持干燥



en	Passive Safety Shield
de	Passiver Sicherheitsmechanismus
bg	Пасивен предпазен механизъм
cs	Pasivní bezpečnostní kryt
da	Passivt sikkerhedsskjold
el	Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας
es	Protector de seguridad pasiva
fi	Passiivinen neulansuojus
fr	Protection de securite passive
id	Pengaman Pasif
it	Protezione di sicurezza passiva
lv	Pasīvas drošības adatas aizsargs
nl	Passief veiligheidsmechanisme
no	Passiv sikkerhetsskjerm
pl	Pasywna osłona
pt	Dispositivo de protecção passiva
sk	Pasivný bezpečnostný mechanizmus
sv	Passiv säkerhetsskold
th	เกราะนิรภัย
tr	Pasif Emniyet Kilidi
vi	Đầu bảo vệ an toàn
zh	被动式针头护罩

[AU] For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7-9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia

[BR] Família de cânulas intravenosas com dispositivo de segurança · Consulte a embalagem para ver o número de registro · Estéril · Proibido reprocessar · Destruir após o uso · Detentor do Registro: Laboratórios B.Braun S.A., Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil, CEP: 24751-000, CNPJ: 31.673.254/0001-02, SAC: 0800-0227286

[CN] 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
生产地址:
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia
售后服务单位:
贝朗医疗(上海)国际
贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港
澳路285号S、P及Q部分
邮编: 200131

[ID] Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia

[MY] Authorised representative:
B. Braun Medical
Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

[TH] Imported by
B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit
Bldg., Ploenchit Rd.,
Pathumwan, Bangkok
10330 Thailand,
Customer Care No.
662-617 5000

[TR] Sterilizasyon tipi için primer
ambalaja bakınız.
B.Braun Medikal Dış Ticaret
A.Ş. Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54 Sarıyer - İstanbul

Manufacturing site:
B. Braun Medical Ind. Sdn. Bhd.,
Bayan Lepas Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia

CE 0123

0824 15327948



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com