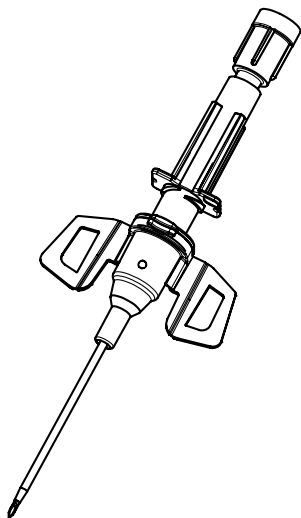


Introcan Safety[®] 3



B | BRAUN

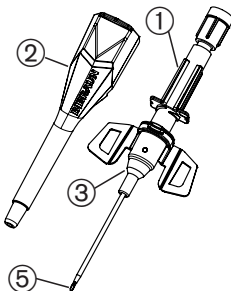
LLDorder 5590 - grunewald 211068

GB	Closed IV Catheter	14
DE	Geschlossener IV-Katheter	16
BG	Затворен интравенозен катетър	19
BR	Cateter intravascular fechado	22
CN	闭合 IV 导管	24
CZ	Uzavřený intravenózní katétr	26
DK	Lukket IV-kateter	29
EE	Suletud IV-kateeter	31
ES	Catéter intravascular cerrado	34
FI	Suljettu IV-katetri	37
FR	Cathéter IV fermé	39
GR	ΕΦ καθετήρας κλειστού τύπου	42
HR	Zatvoreni intravenski kateter	45
HU	Zárt intravénás katéter	48
IT	Catetere intravascolare a sistema chiuso	51
KR	폐쇄형 IV 카테터	53
LT	Uždaras IV kateteris	56
LV	Slēgts intravenozais katetrs	58
NL	Gesloten IV-katheter	61
NO	Lukket IV-kateter	64
PL	Zamknięty cewnik IV	66

PT	Cateter Intravenoso Fechado	69
RO	Cateter IV închis	71
RS	Zatvoreni IV kateter	74
RU	Безопасный в/в катетер	76
SE	Sluten IV-kateter	79
SI	Zaprta kateter IV	82
SK	Uzavretý katéter IV	84
TH	สายสวนหลอดเลือดดำระบบปิด	87
TR	Kapalı IV Kateter	89
VN	Ống thông Nội mạch Kín	92

GB Fig. 1: Before needle removal
DE Abb. 1: Vor dem Entfernen der Kanüle
BG Фиг. 1: Преди изваждане на иглата
BR Fig. 1: Antes da remoção da agulha
CN 图 1: 撤出针芯之前
CZ Obr. 1: Před vytažením jehly
DK Fig. 1: Inden fjernelse af kanylen
EE Joon. 1: Enne nõela eemaldamist
ES Fig. 1: antes de la extracción de la aguja
FI Kuva 1: Ennen neulan poistamista
FR Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille
GR Σχ. 1: Πριν από την αφαίρεση της βελόνας
HR Slika 1: prije vađenja igle
HU 1. ábra: A tű eltávolítása előtt
IT Fig. 1: Prima della rimozione dell'ago
KR 그림 1: 바늘 제거 전
LT 1 pav.: prieš nuimant adatą
LV 1. att. Pirms adatas noņemšanas
NL Afb. 1: Voor verwijderen van de naald
NO Fig. 1: Før fjerning av nål
PL Ryc. 1: Przed wyjęciem igły
PT Fig. 1: Antes da remoção da agulha
RO Fig. 1: înainte de scoaterea acului
RS Sl. 1: Pre uklanjanja igle

RU Рис. 1. До извлечения иглы
SE Fig. 1: Innan nålen tas bort
SI Slika 1: Pred odstranitvijo igle
SK Obr. 1: Pred vytiahnutím ihly
TH รูปที่ 1 ก่อนถอดเข็ม
TR Şek. 1: İğneyi çıkarmadan önce
VN Hình 1: Trước khi tháo kim

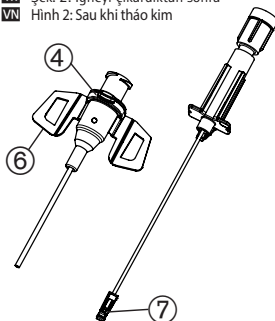


GB ① Flashback Chamber, ② Protective Guard,
 ③ Catheter Hub, ④ Push-Off Plate,
 ⑤ Needle Bevel, ⑥ Stabilization Platform,
 ⑦ Safety Shield
DE ① Blutfängerstopfen, ② Schutzkappe,
 ③ Katheteransatz, ④ Schiebesteg,
 ⑤ Kanülenschliff, ⑥ Fixierflügel,
 ⑦ Sicherheitsmechanismus
BG ① Камера за аспирание, ② Предпазител,
 ③ Катетърно съединение, ④ Избутваща
 пластина, ⑤ Скосяване на иглата, ⑥ Стабили-
 зираща платформа, ⑦ Предпазител за върха

BR ① Câmara de visualização do refluxo, ② Capa
 protetora, ③ Canhão do cateter, ④ Aleta de
 inserção, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Plataforma de
 estabilização "asas", ⑦ Clip de segurança
CN ① 回血密封腔, ② 保护鞘, ③ 针座, ④ 推送
 板, ⑤ 针尖斜面, ⑥ 固定翼, ⑦ 安全夹
CZ ① Komůrka zpětného toku krve, ② Ochranný
 kryt, ③ Konus katétru, ④ Posuvná destička,
 ⑤ Hrot jehly, ⑥ Fixační křídélka, ⑦
 Bezpečnostní mechanismus

GB Fig. 2: After needle removal
DE Abb. 2: Nach dem Entfernen der Kanüle
BG Фиг. 2: След изваждане на иглата
BR Fig. 2: Depois da remoção da agulha
CN 图 2: 撤出针芯之后
CZ Obr. 2: Po vytáhnutí jehly
DK Fig. 2: Efter fjernelse af kanylen
EE Joon. 2: Pärast nõela eemaldamist
ES Fig. 2: después de la extracción de la aguja
FI Kuva 2: Neulan poistamisen jälkeen
FR Fig. 2 : Après le retrait de l'aiguille
GR Σχ. 2: Μετά την αφαίρεση της βελόνας
HR Slika 2: nakon vađenja igle
HU 2. ábra: A tű eltávolítása után
IT Fig. 2: Dopo la rimozione dell'ago
KR 그림 2: 바늘 제거 후
LT 2 pav.: nuėmus adatą
LV 2. att. Pēc adatas noņemšanas
NL Afb. 2: Na verwijderen van de naald
NO Fig. 2: Etter fjerning av nål
PL Ryc. 2: Po wyjęciu igły
PT Fig. 2: Após a remoção da agulha
RO Fig. 2: după scoaterea acului
RS Sl. 2: Posle uklanjanja igle

RU Рис. 2. После извлечения иглы
SE Fig. 2: Nålen borttagen
SI Slika 2: Po odstranitvi igle
SK Obr. 2: Po vytiahnutí ihly
TH รูปที่ 2 หลังจากถอดเข็ม
TR Şek. 2: İğneyi çıkardıktan sonra
VN Hình 2: Sau khi tháo kim



DK ① Flashback-kammer, ② Beskyttelseskappe,
 ③ Katettermuffe, ④ Frigørelsesplade,
 ⑤ Skråspids, ⑥ Stabiliseringsgreb,
 ⑦ Sikkerhedsskappe
EE ① Tagasilaskekamber, ② Kaitsekate,
 ③ Kateetri jaotur, ④ Mahalükkamisplaat,
 ⑤ Nõela kaldenurk, ⑥ Stabiliseerimisaluse,
 ⑦ Ohutustõke
ES ① Cámara de retorno, ② Cubierta protectora,
 ③ Conector del catéter, ④ Placa de empuje,
 ⑤ Bisel de la aguja, ⑥ Plataforma de estabilización,
 ⑦ Tapa de seguridad

FI ① Takaisinvirtauskammio, ② Suoja,
 ③ Katetrin keskiosa, ④ Työntölevy, ⑤ Neulan
 viiste, ⑥ Vakautussivike, ⑦ Turvasuojus
FR ① Chambre de reflux, ② Couvre-aiguille,
 ③ Embout du cathéter, ④ Onglet de poussée,
 ⑤ Biseau, ⑥ Ailettes de stabilisation,
 ⑦ Couvre-aiguille
GR ① Θάλαμος επιστροφής, ② Προστατευτικό
 κάλυμμα, ③ Πλήμνη καθετήρα, ④ Περιβλήμα
 προώθησης, ⑤ Λοξοτομή βελόνας, ⑥ Σύστημα
 σταθεροποίησης, ⑦ Μηχανισμός ασφαλείας

HR ① Komora za povrat, ② štitnik, ③ čvorište katetera, ④ pločica za guranje, ⑤ kosa ploha igle, ⑥ stabilizacijska platforma, ⑦ sigurnosni mehanizam

HU ① Visszaáramlási kamra, ② Védőtok, ③ Katéterdugó, ④ Kónusz, ⑤ Metszettűhegy, ⑥ Rögzítő szárny, ⑦ Tűhegy védő

IT ① Camera di reflusso, ② Custodia protettiva, ③ Connettore del catetere, ④ Linguetta d'avanzamento, ⑤ Smussatura dell'ago, ⑥ Alette di stabilizzazione, ⑦ Cappuccio di sicurezza

KR ① 플래쉬백 챔버, ② 보호 가드, ③ 카테터 허브, ④ 진출관, ⑤ 바늘 베벨, ⑥ 고정 플랫폼, ⑦ 안전 보호 장치

LT ① Grįžimo kamera, ② apsauga, ③ kateterio įvorė, ④ nustumiama plokštelė, ⑤ adatos kampainis, ⑥ stabilizavimo platforma, ⑦ apsauginis antgalis

LV ① Asins uztvērējs, ② Aizsargs, ③ Katetra uzgalis, ④ Fiksēšanas plāksnīte, ⑤ Adata ar slīpējumu, ⑥ Atbalsta pamatne, ⑦ Drošības aizsargs

NL ① Terugslagkamer, ② Beschermende rand, ③ Katheterhub, ④ Afschuiplaat, ⑤ Geslepen naaldpunt, ⑥ Stabilisatieplatform, ⑦ Veiligheidsschild

NO ① Flashback-kammer, ② Beskyttelsesplate, ③ Kateter-koblingspunkt, ④ Avskyvningsplate, ⑤ Nåleskråkant, ⑥ Stabiliseringsplattform, ⑦ Sikkerhetsskjold

PL ① Komora kontrolna, ② Nasadka ochronna, ③ Gniazdo kaniuli, ④ Płytki typu push-off, ⑤ Ostrze igły, ⑥ Platforma stabilizująca, ⑦ Załącznik bezpieczeństwa

PT ① Câmara de refluxo, ② Capa protectora, ③ Conexão do cateter, ④ Placa de separação, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Plataforma de estabilização, ⑦ Tampa de segurança

RO ① Cameră de reflux, ② Capac protector, ③ Amboul cateterului, ④ Grip de fixare, ⑤ Bizou ac, ⑥ Aripioare de fixare, ⑦ Clip de protecție

RS ① Povratna komora ② Štitnik, ③ Čvorište katetera, ④ Potisna ploča, ⑤ Vrh igle, ⑥ Stabilizaciona platforma, ⑦ Sigurnosni štit

RU ① Камера обратного тока крови, ② Защитный колпачок, ③ Павильон katetera, ④ Устройство открывания мембраны, ⑤ Игла-проводник, ⑥ Стабилизационная платформа, ⑦ Защитное устройство

SE ① Backflödeskammare, ② Skyddskåpa, ③ Katetermittstycke, ④ Tryckplatta, ⑤ Nålavfasning, ⑥ Stabiliseringsplattform, ⑦ Nålspetskydd

SI ① Nastavek kanile, ② Zaščita, ③ Priključek za kateter, ④ Potisna ploščica, ⑤ Poševna konica igle, ⑥ Platforma za stabilizacijo, ⑦ Varnostna zaščita

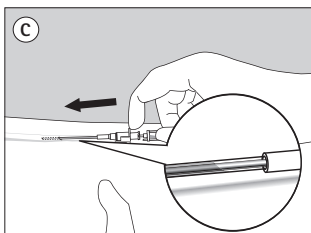
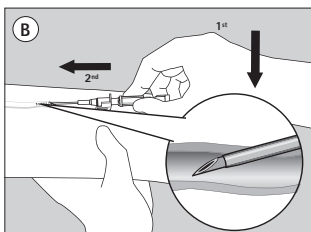
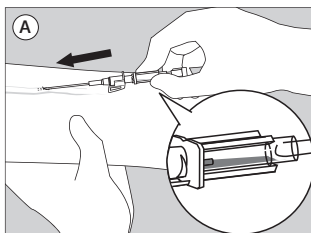
SK ① Komôrka na sledovanie toku krvi, ② Ochranný kryt, ③ Pripojka katétra, ④ Posuvná platnička, ⑤ Hrot ihly, ⑥ Fixačné krídelká, ⑦ Ochranná násadka

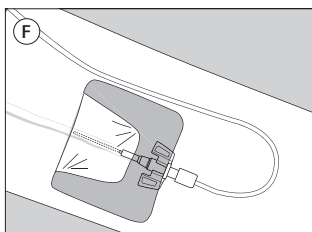
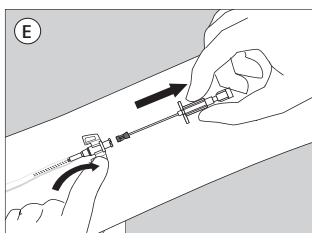
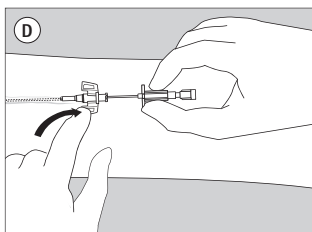
TH ① ช่องดูดเลือดไหลย้อน, ② ปลอกหุ้ม, ③ หัวเข็มสายสวน, ④ จุดดึงเข็ม, ⑤ รอยบากปลายเข็ม, ⑥ แผ่นยึด, ⑦ ปลอกป้องกัน

TR ① Kan tutucu ve Odacı, ② Koruyucu Parça, ③ Kateter Göbeği, ④ Basma Plakası, ⑤ İğne ucu, ⑥ Sabitleme Platformu, ⑦ Güvenlik Klipsi

VN ① Đầu báo, ② Bộ phận bảo vệ, ③ Trục
ống thông, ④ Tấm đẩy tháo kim, ⑤
Mặt vát của kim, ⑥ Tấm cố định, ⑦ Nút
an toàn

GB Directions:
DE Anwendungshinweise:
BG Указания:
BR Instruções:
CN 说明:
CZ Postup:
DK Anvisninger:
EE Juhised:
ES Instrucciones:
FI Ohjeet:
FR Instructions :
GR Οδηγίες:
HR Upute:
HU Leírás:
IT Istruzioni:
KR 사용법 :
LT Nurodymai:
LV Norādījumi
NL Instructies:
NO Instruksjoner:
PL Wskazówki:
PT Instruções de uso:
RO Instrucţiuni:
RS Uputstva:
RU Указания:
SE Anvisningar:
SI Navodila:
SK Pokyny:
TH วิธีใช้งาน:
TR Talimatlar:
VN Hướng dẫn:





**LOT**

GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
BR	Não reutilizar	Consulte as instruções de uso	Número do lote
CN	禁止重复使用	阅读使用说明	批号
CZ	Nepoužívat opětvně	Čtěte návod k použití	Kód dávky
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumbr
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
KR	의료기기임. 일회용. 재사용금지	사용법 참조	로트 번호
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris
LV	Neizmanto atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer
NO	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote
RO	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.
RS	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije
RU	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
TH	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต
TR	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu
VN	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô

**STERILE**

GB	DEHP-free	Sterilized using ethylene oxide	Use-by date
DE	DEHP-frei	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis
BG	Не съдържа DEHP	Стерилизирано с етиленов оксид	Срок на годност
BR	Sem DEHP	Esterilizado com óxido de etileno	Usar até
CN	不含 DEHP	使用环氧乙烷灭菌	有效期
CZ	Neobsahuje DEHP	Sterilizováno ethylenoxidem	Použit do data
DK	DEHP-fri	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes inden
EE	DEHP-vaba	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Kasutada kuni:
ES	No contiene DEHP	esterilización por OE	Fecha de caducidad
FI	Ei sisällä DEHP:a	Steriloitu etyleenioksidillä	Viimeinen käyttöpäivä
FR	Sans DEHP	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation
GR	Δεν περιέχει DEHP	αστεριωμένο με αιθυλενοξείδιο	Ανάλωση έως
HR	Bez DEHP-a	Sterilizirano etilen-oksidom	Upotrijebiti do
HU	DEHP-mentes	Etilén-oxidál sterilizálva	Szavatossági idő
IT	Privo di DEHP	Sterilizzato con ossido di etilene	Da utilizzarsi entro
KR	DEHP프리	멸균 EO	유효 기간
LT	Be DEHP	Sterilizuota etileno oksidu	Tinka iki datos
LV	Nesatur DEHP	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Derīguma termiņš
NL	DEHP-vrij	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Te gebruiken tot
NO	DEHP-fri	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Holdbarhetsdato
PL	Nie zawiera DEHP	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Data przydatności do użycia
PT	Sem DEHP	Esterilizado por óxido de etileno	Prazo de validade
RO	fără DEHP	Sterilizat cu etilenoxid	Data de expirare
RS	Ne sadrži DEHP	Sterilisano etilen oksidom	Rok trajanja
RU	Не содержит фталаты	Стерилизация оксидом этилена	Использовать до
SE	DEHP-fri	Sterilisering med etylenoxid	Används före
SI	Brez DEHP-ja	Sterilizirano z etilenoksidom	Rok uporabnosti
SK	Neobsahuje DEHP	Sterilizované použitím etylénoxidu	Použitelné do
TH	ปลอดสาร DEHP	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ใช้ภายในวันที่
TR	DEHP içermez	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir	Son kullanım tarihi
VN	Không chứa DEHP	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Sử dụng đến ngày

		
GB Caution	Latex-free	PVC-free
DE Achtung	Latexfrei	PVC-frei
BG Внимание	Не съдържа латекс	Не съдържа PVC
BR Cuidado	Sem látex	Sem PVC
CN 警告	不含乳胶	不含 PVC
CZ Pozor (výstraha)	Neobsahuje latex	Neobsahuje PVC
DK Forsigtig!	Latexfri	PVC-fri
EE Ettevaatus	Latexivaba	PVC-vaba
ES Precaución	No contiene látex	No contiene PVC
FI Huomio	Latexiton	Ei sisällä PVC:tä
FR Attention	Sans latex	Sans PVC
GR Προσοχή	Δεν περιέχει λάτεξ	Δεν περιέχει PVC
HR Opaz	Bez lateksa	Bez PVC-a
HU Figyelem!	Latex-mentes	PVC-mentes
IT Attenzione	Privo di lattice	Privo di PVC
KR 주의	라텍스프리	PVC프리
LT Atsargiai!	Be latekso	Be PVC
LV Uzmanību	Nesatur lateksu	Nesatur PVH
NL LET OP!	Latexvrij	pvc-vrij
NO Forsiktig	Latexfri	PVC-fri
PL Uwaga	Nie zawiera lateksu	Nie zawiera PVC
PT Cuidado	Sem látex	Sem PVC
RO Avertizare	fără latex	fără PVC
RS Opaz	Ne sadrži lateks	Ne sadrži PVC
RU Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Не содержит латекс	Не содержит ПВХ
SE Varning!	Latexfri	PVC-fri
SI Previdno	Brez lateksa	Brez PVC-ja
SK Varovanie	Neobsahuje latex	Neobsahuje PVC
TH ข้อควรระวัง	ปลอดสารลาเท็กซ์	ปลอดสาร PVC
TR Dikkat	Lateks içermez	PVC içermez
VN Thận trọng	Không có Latex	Không chứa PVC



GB	Importeur
DE	Importeur
BG	Вносител
BR	Importador
CN	进口商
CZ	Dovozce
DK	Importør
EE	Maaletooja
ES	Importador
FI	Maahantuoj
FR	Importeur
GR	Εισαγωγέας
HR	Uvoznik
HU	Importőr
IT	Importatore
KR	수입자
LT	Importuotojas
LV	Importētājs
NL	Importeur
NO	Importør
PL	Importer
PT	Importador
RO	Importator
RS	Uvoznik
RU	Импортёр
SE	Importör
SI	Uvoznik
SK	Dovozca
TH	ผู้นำเข้า
TR	İthalatçı
VN	Đơn vị nhập khẩu

GB Instructions for use

Description:

The Introcath Safety® 3 Closed IV Catheter is designed to:

- Minimize inadvertent needlestick injuries with a passive safety needle-shielding feature.
- Improve catheter stability with an integrated stabilization platform designed to minimize movement within the vessel.
- Control the flow of blood which aids in the prevention of blood exposure.

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

Instructions for use

Materials used

Introcath Safety® 3 is available in two materials: PUR, ABS, Chrome-Nickel, Steel, POM, PP, Elastomer
FEP, ABS, Chrome-Nickel, Steel, POM, PP, Elastomer

Indications

- The Introcath Safety® 3 Closed Intravascular Catheter is inserted into a patient's vascular system for short term use (less than 30 days) to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids and blood intravascularly.
- The Introcath Safety® 3 is also indicated for subcutaneous infusion therapies.
- The 18-24 gauge catheters may be used with power injectors at a maximum pressure of 300 psi and a maximum flow rate. Use luer lock connection only.
See table below for recommended maximum flow rates for the Introcath Safety® IV Catheter 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 Viscosity [mPa's]	PUR
		Flow Rate (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5
	27,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8
	27,5	5
20 Gauge*	2,3	14
	27,5	10
18 Gauge*	2,3	19
	27,5	15

* applicable to all lengths

Contraindications

Introcath Safety® 3 Closed IV Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Guidelines

- Observe Standard Precautions on ALL patients. Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- Use of only ISO Luer-slip and Luer-lock connectors ensures proper functioning.
- This device is intended for single use only and is provided sterile and non-pyrogenic.
- This device is sterile unless package has been opened or damaged.

- Components do not contain natural rubber latex, PVC, or DEHP.

Risks & Warnings

- 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 unlikely event that the safety mechanism does not engage, keep the needlepoint away from the body and fingers at all times and immediately dispose into an approved sharps container.
- Report needlesticks immediately and follow established protocols.
- In the case of an unsuccessful IV start, remove the needle first to activate safety mechanism, then remove catheter from patient and discard both.
- Do not bend the catheter/needle during insertion, advancement, or removal of the needle.
- Extreme care should be taken not to cut the catheter and possibly cause an embolism.
- Do not use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.
- 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.
- Luer-slip connections should not be left unattended due to potential of disconnection.
- If blood is present, flush device according to institutional protocol.
- Do not attempt to override or defeat the safety shield.
- Patency of the 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.

- Not intended to be used to facilitate the placement of Vascular Access devices such as guide-wires, indwelling central venous catheters, peripherally inserted central catheters and midline catheters into the vascular system.

Duration of use

- Change device according to CDC Guidelines and / or organizational policies.
- The insertion site should be checked at regular intervals.
- Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter should be removed in the event of local or systemic signs of infection.

Application

1. Confirm all items are accessible for Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter insertion/stabilization procedure.
2. Select and prepare site per organizational policies.
3. Apply tourniquet.
4. Holding flashback chamber, remove protective guard in a straight outward motion. Inspect device.
5. Do not rotate catheter hub prior to insertion.
6. Confirm catheter hub is properly seated on flashback chamber.
7. Hold the device by the flashback chamber with thumb and fingers on opposite sides. Verify push-off plate and needle bevel are in the "up" position.
8. Anchor the vessel with gentle skin traction. Adjust angle of insertion and access vessel. Observe blood return in flashback chamber to confirm vessel entry (see Fig. A).
9. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure catheter tip is in vessel (see Fig. B).
10. Using the push-off plate, advance catheter off the needle (approximately 1/8" or 3mm) and observe blood return between the needle

and catheter to confirm catheter is in the vessel (see Fig. C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into vessel.

11. Release the tourniquet.
12. Gently press the stabilization platform to the skin to stabilize the catheter (see Fig. D).
13. Withdraw needle in a controlled and continuous motion. The safety shield automatically covers needle bevel as it exits the catheter hub (see Fig. E).
14. Immediately discard shielded needle into a puncture resistant, leak proof sharps container.
15. Immediately connect to tubing or adapter. Secure and apply sterile dressing (see Fig. F).

Distributed by:

B. Braun Medical Inc.,
Bethlehem, PA 18018-3524 USA

Manufacturing site:

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

Rx only

DE Gebrauchsanweisung

Beschreibung:

Der IV-Katheter (Venenverweilkanüle) Introcan Safety® 3 ist konzipiert zur Minimierung von Nadelstichverletzungen sowie zur effektiven Reduzierung des Kontaktes mit Patientenblut während der Blutgefäßpunktion. Fixierflügel dienen der optimalen Katheterstabilisierung.

Der Katheter kann für jede Patientengruppe eingesetzt werden, ein entsprechender Gefäßzustand und die Eignung für die zu verabreichende Flüssigkeit und die geplante Therapiedauer werden vorausgesetzt.

Gebrauchsanweisung

Verwendete Materialien

Introcan Safety® 3 ist in zwei Materialien erhältlich:

PUR, ABS, Chrom-Nickel-Stahl, POM, PP, Elastomer

FEP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl, POM, PP, Elastomer

Indikationen

- Der IV-Katheter (Venenverweilkanüle) Introcan Safety® 3 dient dem Anlegen eines kurzzeitigen (maximal 30 Tage) peripher-venösen oder arteriellen Zugangs, um Blutproben zu entnehmen, den Blutdruck zu kontrollieren oder um Flüssigkeiten bzw. Blut zu verabreichen.
- Der Introcan Safety® ist auch für subkutane Infusionstherapien indiziert.
- 18- bis 24-G-Katheter können mit Injektorpumpen bei einem Druck von bis zu 300 psi (ca. 2 MPa) und bei maximaler Durchflussrate verwendet werden. Nur mit Luer-Lock-Verbindungen verwenden. Die nachstehende Tabelle listet die empfohlenen maximalen Durchflussraten für den Introcan Safety® IV-Katheter bei Verwendung mit Injektorpumpen auf. Tests wurden bei Zimmertemperatur (22 °C/72 °F) durchgeführt.

Ein Erwärmen des Kontrastmittels gemäß Herstellerempfehlungen kann den Druck, der zum Erreichen der empfohlenen Durchflussraten erforderlich ist, verringern.

Die oben angegebenen Durchflussraten wurden unter Laborbedingungen getestet und entsprechen den maximalen Durchflussraten, die unsere IV-Katheter erreichen können. Die Angaben stellen keine Garantien, Gewährleistungen oder Vorhersagen in Hinsicht auf Ihren Fall dar. Der Anwender trägt in jedem Fall die Verantwortung dafür, die Durchflussraten den individuellen Bedingungen jedes Patienten bzw. der erforderlichen Therapie anzupassen.

	Kontrastmedium Viskosität [mPa*s]	PUR
		Durchflussrate (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* gilt für alle Längen

Kontraindikationen

Der IV-Katheter (Venenverweilkanüle) Introcan Safety® 3 darf bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.

Richtlinien

- Befolgen Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen für ALLE Patienten: sterile Handhabung, korrekte Vorbereitung und dauerhafter Schutz der Punktionsstelle sind von wesentlicher Bedeutung.

- Zur einwandfreien Funktion sind ISO Luer und Luer-Lock-Anschluss zu verwenden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in sterilem Pyrogen freiem Zustand geliefert.
- Bei ungeöffnetem bzw. unbeschädigtem Zustand der Verpackung ist das Produkt steril.
- Die Komponenten enthalten kein Naturkautschuk/Latex, PVC oder DEHP.

Risiken und Warnhinweise

- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Sicherheitsmechanismus nicht funktioniert, halten Sie die Kanülenspitze stets vom Körper und den Fingern entfernt und entsorgen Sie sie nach Gebrauch umgehend in einen Spezialbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.
- Melden Sie Nadelstichverletzungen umgehend und halten Sie die vorgeschriebenen Verfahren ein.
- Im Falle einer nicht erfolgreichen Punktion zunächst die Kanüle herausziehen, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren, anschließend den Katheter entfernen und beide Produkte entsorgen.
- Den Katheter/die Kanüle nicht während des Einführens, Verschiebens oder Entfernens der Kanüle biegen.
- Äußerste Vorsicht ist geboten, damit der Katheter nicht abgeschnitten wird und eventuell eine Embolie verursacht.
- Keine Scheren oder andere scharfe Instrumente an oder in der Nähe der Kathetereinstichstelle verwenden.

- Die Stahlkanüle nicht wieder in den Katheter einführen, nachdem sie teilweise oder vollständig aus ihm herausgezogen wurde. Der Katheter könnte dabei durchstoßen und/oder durchtrennt werden.
- Luer-Slip-Verbindungen nicht unbeaufsichtigt lassen, da die Gefahr einer Verbindungstrennung besteht.
- Wird nach der Katheteranlage keine Infusion angeschlossen, ist Introcan Safety 3 gemäß hausinterner Richtlinien und der Richtlinien des Robert-Koch-Institutes zu spülen und mit einem geeigneten Verschlussstopfen zu verschließen.
- Niemals versuchen, den Sicherheitsmechanismus zu umgehen oder zu deaktivieren.
- Unmittelbar vor dem Einsatz von Injektionspumpen muss die Durchgängigkeit des Katheters geprüft werden.
- Um ein Abknicken oder Verstopfen des Kathetersystems und damit das Versagen des Katheters während des Einsatzes von Injektionspumpen zu vermeiden, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.
- Der Katheter ist nicht zum Einführen von Gefäßzugangssystemen, wie z.B. von Führungs sonden, zentralen Venenverweilkathetern, peripher eingeführten Zentralkathetern und Midline-Kathetern, in das vaskuläre System bestimmt.

Verwendungsdauer

- Wechsel des Produktes gemäß der hausinternen Richtlinien und der RKI-Richtlinien (Robert-Koch-Institut).
- Die Kathetereinstichstelle sollte regelmäßig kontrolliert werden.
- Bei Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion ist der IV-Katheter Introcan Safety® 3 zu entfernen.

Anwendung

1. Bereitstellung aller für die Gefäßpunktion und die anschließende Fixierung des Katheters notwendigen Komponenten.

2. Punktionsstelle gemäß den Organisationsvorschriften auswählen und vorbereiten.
3. Stauschlauch/-binde anlegen.
4. Blutfängerstopfen festhalten, Schutzkappe in einer geraden, nach außen gerichteten Bewegung entfernen. Katheter kontrollieren.
5. Katheteransatz vor dem Einführen nicht drehen.
6. Sicherstellen, dass Katheteransatz und Blutfängerstopfen fest miteinander verbunden sind.
7. Die Kanüle wird für die Punktion mit dem Daumen und Zeige- bzw. Mittelfinger am Blutfänger-Gehäuse gehalten, dabei zeigen der Kanülenschliff und der Steg am Katheteransatz nach oben.
8. Lokalisieren Sie die zu punktierende Vene durch leichtes Spannen der Haut am Punktionsort. Wählen Sie den Punktionswinkel entsprechend den Venen- und Hautverhältnissen und klinischen Erfordernissen. Den Blutrückfluss in den Blutfängerstopfen beobachten (siehe Abb. A).
9. Zur Kontrolle, ob die Katheterspitze sich im Gefäß befindet, die gesamte Einheit aus Katheter und Kanüle leicht absenken und vorschieben (siehe Abb. B).
10. Zur Bestätigung der korrekten Katheterposition den Katheter mit Hilfe des Schiebestegs (um ca. 3 mm) vorschieben und den Blutrückfluss zwischen Kanüle und Katheter beobachten (siehe Abb. C). Nach der Bestätigung den Katheter weiter in das Gefäß vorschieben.
11. Stauschlauch/-binde öffnen.
12. Zur Stabilisierung des Katheters die Fixierflügel leicht gegen die Haut drücken (siehe Abb. D).
13. Die Kanüle kontrolliert und ohne Unterbrechung herausziehen. Beim Verlassen des Katheteransatzes bedeckt der Sicherheitsmechanismus automatisch den Kanülenschliff (siehe Abb. E).

14. Die gesicherte Kanüle umgehend in einen stich- und flüssigkeitsdichten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände entsorgen.
15. Infusion konnektieren oder den Katheter mit einem Verschlussstopfen verschließen. Mit einer sterilen Abdeckung versorgen (siehe Abb. F).

BG Инструкции за употреба

Описание:

Затвореният вътресъдов катетър Introcan Safety® 3 е проектиран за:

- Ограничаване на нараняванията от неволни убождания с пасивния предпазител за иглата
- Подобряване на стабилността на катетъра с вградена стабилизационна платформа, която е проектирана за ограничаване на движението в съда
- Контрол на изтичането на кръв, което помага да се предотврати контакта с кръв.
- Катетърът може да се използва при всякакви пациенти, като се вземе предвид адекватността на съдовата анатомия и съответствието с вливаните разтвори, както и продължителността на лечението.

Инструкции за употреба

Използвани материали

Introcan Safety® 3 съществува в два материала:

PUR, ABS, хром-никелова стомана, POM, PP, Еластомер
 FER, ABS, хром-никелова стомана, POM, PP, Еластомер

Показания

- Затвореният вътресъдов катетър Introcan Safety® 3 се въвежда в съдовата система на пациента за кратък период от време (по-малко от 30 дни) за вземане на кръвни проби, проследяване на кръвното налягане или вътресъдово приложение на кръв и течности.
- Introcan Safety® 3 също може да се използва и за терапии с подкожна инфузия.
- Катетрите с размер 18-24 могат да бъдат използвани със силови инжектори с максимално налягане от 300 фунта/кв. инч и максимален дебит. Използвайте само Луер-лок накрайник. Вижте таблицата за препоръчителния максимален поток за интраваскуларния катетър Introcan Safety®, когато използвате силов инжектор.

Тестването е извършено при стайна температура (22°C/72°F). Затоплянето на контрастното средство според препоръките на производителя може да намали необходимото налягане за достигане на препоръчителните дебити. По горе са посочени дебитите, тествани в лабораторни условия, и това са максималните дебити, които нашите интраваскуларни катетри могат да достигнат; тези данни не представляват гаранция, потвърждение или прогнози относно производителността във вашите условия. Във всички случаи отговорност на потребителя е да приспособи дебитите към състоянието на всеки пациент и/или необходимата терапия.

	Контрастно средство вискозитет [mPa*s]	PUR
		Дебит (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* приложимо към всички дължини

Противопоказания

Затвореният вътресъдов катетър Introcan Safety® 3 не трябва да се използва при пациенти с доказана свръхчувствителност към някой от използваните материали.

Указания

• Спазвайте стандартните предпазни мерки при ВСИЧКИ пациенти. Прилагането на асептична техника, правилната подготовка на кожата и непрекъснатата защита на мястото на въвеждане на катетъра са задължителни.

- Правилното функциониране е обезпечено само при използването на конектори тип „Luer-slip“ и „Luer-lock“ по ISO.
- Устройството е предназначено само за еднократна употреба и се доставя стерилно и апиrogenно.
- Устройството е стерилно, само когато опаковката не е отворена или повредена.
- Компонентите не съдържат естествен каучуков латекс, PVC или DEHP.

Рискове и предупреждения

- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
- В малко вероятния случай, когато обезопасяващият механизъм не се задейства, дръжте върха на иглата далеч от тялото и пръстите през цялото време и незабавно изхвърлете в одобрен контейнер за остри предмети.
- Незабавно уведомявайте за убождания и спазвайте установените протоколи.
- При неуспешно въвеждане на вътресъдовото изделие, първо извадете иглата, за да активирате обезопасяващия механизъм, след това извадете катетъра от пациента и го изхвърлете заедно с иглата.
- При въвеждане, придвижване напред или изваждане на иглата не огъвайте катетъра/иглата.
- Трябва да се внимава изключително много да не се пререже катетъра, тъй като това евентуално може да причини емболия.
- Не използвайте ножици или остри инструменти при мястото на въвеждане или близо до него.
- Никога не въвеждайте повторно иглата в катетъра след нейното частично или цялостно изваждане, тъй като тя може да пробие и/или да пререже катетъра.

- Конекторите тип „Luer-slip“ не трябва да се оставят без наблюдение поради възможното откачане.
- При наличие на кръв промийте устройството съгласно протокола на здравното заведение.
- Не се опитвайте да пробие или да разкъсате предпазителя за върха на иглата.
- Проходимостта на катетъра трябва да бъде подсигурана непосредствено преди електроинжектирането.
- Трябва да се вземат мерки за избягване на огъването или запушването на катетърната система при електроинжектирането, за да се предотврати повреждане на продукта.
- Не е предназначен за употреба за улесняване на поставянето на устройства за съдов достъп, като метални водачи, постоянни централни венозни катетри, периферно поставени централни катетри и мидлайн катетри в съдовата система.

Продължителност на употреба

- Сменяйте устройството съгласно Насоките на Центъра по контрол на заболяванията на САЩ (CDC) и/или протоколите за организация на работата.
- Мястото на въвеждането трябва да се проверява редовно
- Затвореният вътресъдов катетър Introcan Safety® 3 трябва да се отстранява при локални или системни признаци на инфекция.

Приложение

1. Уверете се, че разполагате с всички необходими материали за процедурата по въвеждане/стабилизирание на затворения вътресъдов катетър Introcan Safety® 3.
2. Изберете и подгответе мястото според организационния протокол.
3. Поставете турникет.
4. Като придържате камерата за аспирация, свалете предпазителя с движение, насочено напред навън. Проверете устройството.

5. Не въртете катетърното съединение преди въвеждането.
6. Проверете дали катетърното съединение е правилно поставено към камерата за аспирация.
7. Дръжте устройството за камерата за аспирация с палеца и пръстите от двете страни. Проверете дали избухващата пластина и скосяването на иглата са обърнати нагоре.
8. Фиксирайте кръвоносният съд с леко придърпване на кожата. Коригирайте ъгъла на въвеждане и влезте в съда. Наблюдавайте дали в камерата за аспирация влиза кръв, за да уверите, че сте проникнали в съда (вж. Фиг. А).
9. Придвигнете леко надолу и напред катетъра и иглата като едно цяло, за да се уверите, че върхът на катетъра е в съда (вж. Фиг. В).
10. С помощта на избухващата пластина избухайте катетъра от иглата (приблизително на 1/8" или 3 мм) и наблюдавайте за връщане на кръв между катетъра и иглата, за да уверите, че сте проникнали в съда (вж. Фиг. С). След потвърждението продължете да придвигвате катетъра без иглата в съда.
11. Отпуснете турникета.
12. Леко натиснете стабилизиращата платформа към кожата, за да стабилизирате катетъра (вж. Фиг. D).
13. Извадете иглата с контролирано и непрекъснато движение. Предпазителят за върха автоматично покрива скосяването на иглата при излизането ѝ през катетърния накрайник (вж. фиг. E).
14. Веднага изхвърлете обезопасената игла в не-пробиваем, непромокаем контейнер за остри предмети.
15. Свържете към системата от тръби или адаптер. Фиксирайте и поставете стерилна превръзка (вж. Фиг. F).

BR Instruções de Uso

Descrição:

O Cateter IV Fechado Introcan Safety® 3 desenvolvido para:

- Minimizar as lesões por perfuração inadvertida por agulha com o sistema passivo de segurança da agulha.
- Melhorar a estabilidade do cateter com uma plataforma de estabilização integrada "asas" projetada para minimizar o movimento dentro da veia.
- Controlar o fluxo de sangue que auxilia na prevenção da exposição ao sangue.
- O cateter pode ser usado para qualquer tipo de paciente levando-se em consideração a adequação da anatomia vascular e a adequação para a solução que está sendo injetada e a duração do tratamento.

Instruções de uso

Materiais usados

Introcan Safety® 3 existe em dois materiais:

PUR (Poliuretano), ABS (Acrilonitrila/Butadieno/Estireno), Aço Cromo-Níquel, POM (Polioximetileno), PP (Polopropileno), Elastomero FEP (Propileno-etileno fluorado), ABS (Acrilonitrila/Butadieno/Estireno), Aço Cromo-Níquel, POM (Polioximetileno), PP (Polopropileno), Elastomero

Indicações

- O cateter intravascular Introcan Safety® 3 é inserido no sistema vascular de um paciente para utilização de curto prazo, para coleta de sangue, monitorização da tensão arterial ou administração de fluidos e sangue por via intravascular.
- O Introcan Safety® 3 também é indicado para terapias de infusão subcutânea.
- Os cateteres de medição 18-24 podem ser usados com injetores de energia numa pressão máxima de 300 psi e uma taxa de fluxo máxima Use a conexão de bloqueio luer apenas.

Veja a tabela abaixo com as taxas de fluxo máximo recomendadas para o cateter Introcan Safety® 3 ao usar uma bomba de infusão para contraste. Os testes foram executados em temperatura ambiente (22°C / 72°F). Os meios de aquecimentos do contraste recomendados pelo fabricante pode reduzir a pressão necessária para atingir as taxas de fluxo recomendadas.

As taxas acima são de fluxo testadas em laboratório e são as taxas de fluxo máximas que os nossos cateteres IV conseguem atingir e não constituem garantias ou predições em relação ao resultado da sua matéria. Em todo caso, é de responsabilidade do usuário ajustar as taxas de fluxo para as condições de cada paciente e/ou terapia necessária.

	Meios de Contraste Viscosidade [mPa*s]	PUR
		Taxa de Fluxo (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* aplicável a todos os comprimentos

Contra-indicações

O Cateter Fechado Introcan Safety® 3 não deve ser utilizado em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

Diretrizes

- Siga as Precauções Padrão em TODOS os pacientes. Uma técnica asséptica, a preparação adequada da pele e a protecção continua do sítio de punção são essenciais.

- Apenas a utilização de conexões do tipo ISO Luer-slip e Luer-lock garante um funcionamento correto.
- Este dispositivo é de uso único e é fornecido em forma estéril e não pirogênica.
- Este dispositivo é estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Os componentes não contêm látex, PVC, nem DEHP.

Riscos e advertências

- A reutilização de dispositivos de uso único gera um risco potencial para o paciente e/ou usuário. Pode resultar em contaminação e/ou afetar a capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- No caso pouco provável de não ativação do mecanismo de segurança, mantenha sempre a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos e descarte-a imediatamente num recipiente apropriado para resíduos perfurocortantes.
- Faça o comunicado de acidentes com perfurocortantes imediatamente e siga os protocolos estabelecidos.
- Caso o início da punção não ocorra com sucesso, remova primeiro a agulha para acionar o mecanismo de segurança e, em seguida, remova o cateter do paciente; descarte ambos os itens.
- Não incline o cateter/agulha durante a inserção, avanço ou remoção da agulha.
- É extremamente importante tomar cuidado para não cortar o cateter e possivelmente causar uma embolia.
- Não utilize tesouras ou instrumentos afiados no local de inserção, ou perto deste.
- Nunca reintroduza a agulha no cateter depois de retirá-la parcial ou totalmente, devido à possibilidade de transfixação do cateter.
- As conexões do tipo Luer-slip devem ser sempre observadas devido ao risco de desconexão.

- Se houver a presença de sangue, lave o dispositivo de acordo com o protocolo institucional.
- Não manipule ou tente desativar o clip de segurança (7).
- A permeabilidade do cateter deve ser assegurada imediatamente antes de utilizar bombas de infusão.
- Deverão ser tomadas medidas para evitar dobrar ou obstruir o cateter durante a infusão com bombas infusoras, de forma a evitar uma falha do produto.
- Não se destinam a uso para facilitar a colocação de dispositivos de Acesso Vascular como, por exemplo, fios-guia, cateteres venosos centrais internos, cateteres centrais inseridos periféricamente e cateteres de linha mediana no sistema vascular.

Duração do Uso

- A troca do dispositivo deve ser de acordo com as diretrizes do CDC e/ou os protocolos de sua instituição.
- Avaliar regularmente o sítio de punção.
- O Cateter IV deve ser removido em caso de sinais de infecção local ou sistêmica.

Orientações de Uso

1. Confirme que todos os itens estão disponíveis para o procedimento de inserção/estabilização do Cateter IV.
2. Selecione e prepare o local de acordo com os protocolos de sua instituição.
3. Aplique um torniquete.
4. Segurando a câmara de visualização do refluxo, remova a capa protetora num movimento direito para fora. Inspeccione o dispositivo.
5. Não gire a conexão do cateter antes da inserção.
6. Confirme que a conexão do cateter está devidamente encaixada na câmara de visualização do refluxo.
7. Segure o dispositivo na câmara de visualização do refluxo com o polegar e os dedos em faces

- opostas. Verifique se a "aleta" e o bisel da agulha estão na posição "para cima".
8. Fixe o vaso com uma tração leve da pele. Ajuste o ângulo de inserção e punção o vaso. Observe o retorno de sangue na câmara de visualização do refluxo para confirmar a inserção no vaso (consulte a Fig. A).
 9. Diminua o ângulo e avance o conjunto cateter e agulha ligeiramente para assegurar a introdução da ponta do cateter no vaso (consulte a Fig. B).
 10. Utilizando a "aleta", separe o cateter da agulha (aproximadamente 1/8" ou 3mm) e observe o retorno de sangue entre a agulha e o cateter para confirmar a posição do cateter no vaso (consulte a Fig. C). Após a confirmação, continue a introduzir o cateter para interior do vaso e agulha em sentido contrário para fora.
 11. Solte o torniquete.
 12. Pressione suavemente a plataforma de estabilização/ "asas" contra a pele para estabilizar o cateter (consulte a Fig. D).
 13. Retire a agulha com um movimento rápido e contínuo, paralelo à pele. O bisel da agulha é protegido automaticamente pelo clip de segurança ao passar pela "aleta" do cateter (consulte a Fig. E).
 14. Descarte agulha protegida imediatamente em um recipiente apropriado para o descarte de perfurocortantes.
 15. Efetue a conexão a uma extensão ou adaptador. Fixe e aplique um curativo estéril (consulte a Fig. F).

中国使用说明

说明:

Introcan Safety® 3 封闭式静脉注射导管设计用于:

- 采用被动安全针头屏蔽功能, 使因粗心大意造成的针刺受伤情况降至最少
- 通过旨在尽量减少在血管中移动的集成固定翼增加导管稳定性
- 控制血液流动, 有助于防止血液接触。
- 此导管可用于任何患者群体, 但需要对血管解剖学有足够的认识, 并掌握注射溶液和治疗周期的适用性。

使用说明

制作材料

Introcan Safety® 3 可使用以下两类材料制成: PUR、ABS、铬镍钢、POM、PP、弹性体 FEP、ABS、铬镍钢、POM、PP、弹性体

适用范围

- Introcan Safety® 3 封闭式血管内导管用于在短期内 (少于 30 天) 插在患者的血管系统, 以便抽取血样、监测血压或向血管内输送药液和血液。
 - Introcan Safety® 3 也适用于皮下输注治疗。
 - 18-24 号导管可在最大压力 300 psi 和最大流速条件下与电动注射器一同使用。仅使用鲁尔接头连接。请参见下表, 了解使用电动注射器时 Introcan Safety® 静脉导管的建议最大流速。测试在室温 (22°C / 72°F) 条件下进行。根据制造商的建议预热造影剂, 可减少实现建议流速所需的压力。
- 以上是在实验室设置条件下测得的流速, 并且是我们的静脉导管能够达到的最大流速并且不能将其当做您操作结果的保证、担保或预测。
- 无论如何, 用户需负责根据每位患者的条件和/或治疗需要调节流速。

	造影剂 [mPa*s]	PUR
		流速 (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5
	27,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8
	27,5	5
20 Gauge*	2,3	14
	27,5	10
18 Gauge*	2,3	19
	27,5	15

* 适用于所有长度

禁忌症

Introcan Safety® 3 封闭式静脉注射导管不得用于已知对本产品所含的任何材料有过敏反应的患者。

指导原则

- 应对所有患者施以标准预防措施。实施无菌操作，进行恰当的皮肤准备，并对针刺部位实施持续保护非常重要。
- 仅适用符合 ISO 规范的鲁尔滑锁接头和鲁尔旋锁接头，以确保功能的正常使用。
- 该设备无菌，无热原，且仅供一次性使用。
- 该设备为无菌设备，除非包装已打开或损坏。
- 组件不含天然乳胶、PVC 或 DEHP。

风险与警告

- 对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 如果安全机制偶尔未能正常发挥功能，请确保使针尖始终远离身体和手指，并立即将其丢入批准的尖锐物品容器内。
- 如果受到针刺伤害，请立即报告并遵循既定规程进行处理。

- 如果静脉注射失败，请先拔下针头以激活安全机制，然后从患者身上移除导管，并将两者全部丢弃。
- 在插入、推进或取出针头时，请勿弯曲导管/针头。
- 请特别注意，切勿切割导管，否则可能会导致导管栓塞。
- 请勿在插入位置或旁边使用剪刀或尖锐的设备。
- 拔出部分或全部头后，不得将针头再次插入导管，否则可能会刺穿和/或切断导管。
- 务必密切关注鲁尔滑锁接头，因为该接头可能会断开连接。
- 如果血液流出，请根据机构的规程冲洗设备。
- 请勿尝试拨开或损坏安全罩。
- 在进行强力注射之前，请确保导管处于开启状态。
- 在强力注射过程中，应采取措施避免导管系统扭结或阻塞，从而避免产品失效。
- 并不能有助于导丝、中心静脉留置导管、外周中央导管和中线导管等血管通路设备的置管过程。

使用期限

- 请根据 CDC 指南和/或组织的政策更换设备。
- 应定期检查针刺部位。
- 如果出现局部或机体感染的迹象，应移除 Introcan Safety® 3 封闭式静脉注射导管。

应用

- 确认用于 Introcan Safety® 3 封闭式静脉注射导管插入/稳定程序的所有部件均在手边。
- 根据组织的政策选择并准备相关部位。
- 使用止血带。
- 按住回流密封室，沿着同一方向移除保护罩。检查设备。
- 插入导管前请勿旋转导管头。
- 确认导管头正确安置在回流密封室上。
- 用拇指握住回流密封腔，并用其余四指按

- 住另一面。验证推送板和针尖斜面是否处于“向上”位置。
8. 借助温和的皮肤牵引固定血管。调整插入的角度并进入血管。检查回流密封腔中回流的血液，确认已插入血管（请参见图 A）。
 9. 稍微放低并推进整个导管和针头，确保导管的顶部已进入血管（参见图 B）。
 10. 使用推送板，将导管推离针头（大约 1/8 英寸或 3 毫米），并检查回流到针头和导管之间的血液，确认导管已进入血管（参见图 C）。确认后，继续将导管推离针头，并进入血管。
 11. 松开止血带。
 12. 轻轻将固定翼按向皮肤，以稳定导管（请参见图 D）。
 13. 小心连续地拔出针头。针头斜面退出导管头时，安全罩会自动将其盖上（请参见图 E）。
 14. 立即将盖好的针头丢入抗穿刺、防泄漏的尖锐物容器中。
 15. 连接到管路或适配器。固定并使用消毒纱布覆盖（请参见图 F）。

CZ Návod k použití

Popis:

Introcan Safety® 3 uzavřený nitrožilní katétr určený pro:

- Minimalizaci neúmyslných poranění vpichem jehly s pasivním bezpečnostním zařízením pro krytí jehly
- Zlepšení stability katétru integrovanou stabilizační platformou určenou k minimalizaci pohybu s cévě
- Reguluje průtok krve, což napomáhá v prevenci expozice krvi.
- Katétr lze použít u všech skupin pacientů, přičemž je nutno brát na přiměřenost cévní anatomie, vhodnost infudovaného roztoku a trvání léčby.

Návod k použití

Použité materiály

Introcan Safety® 3 je k dispozici ve dvou materiálových provedeních:

PUR, ABS, ocel chrom-níkl, POM, PP, elastomer
FEP, ABS, ocel chrom-níkl, POM, PP, elastomer

Indikace

- Nitrožilní katétr Introcan Safety® 3 se zavádí do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití (méně než 30 dní) při odběru krve, monitorování krevního tlaku či k nitrožilnímu podání tekutin a krve.
- Katétr Introcan Safety® 3 je indikován i pro subkutánní infuzní terapie.
- Katetry o velikosti 18-24G mohou být použity s přetlakovými injektory s maximálním tlakem 300 psi při maximálním průtoku. Používejte pouze spojky typu Luer-lock. Hodnoty maximálních průtoků při použití katétru Introcan Safety® IV s přetlakovým injektorem naleznete v tabulce níže. Testování bylo prováděno při pokojové teplotě (22°C / 72°F). Zahřání kontrastní látky podle doporučení výrobce může snížit tlak potřebný k dosažení doporučených průtoků.

Výše jsou uvedeny průtoky testované za laboratorních podmínek a jedná se o maximální průtoky, které jsou naše katétry řady IV schopny dosáhnout a nepředstavují garance, záruky ani predikce týkající se výsledku Vašich požadavků. V každém případě je zodpovědností uživatele přizpůsobit průtoky stavu jednotlivých pacientů a/nebo potřebné léčbě.

	Kontrastní médium viskozita [mPa*s]	PUR
		Průtok (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* platí pro všechny délky

Kontraindikace

Uzavřený intravenózní katétr Introcan Safety® 3 nesmí být používán u pacientů se známou hypersenzitivitou na kterýkoliv z použitých materiálů.

Pokyny

- U VŠECH pacientů dodržujte standardní bezpečnostní opatření. Velmi důležitá je aseptická technika, řádná příprava kůže a trvalá ochrana místa zavedení.
- K řádné funkci je nutno používat pouze spojky typu Luer-slip a Luer-lock splňující normu ISO.
- Tento nástroj je určen k jednomu použití a dodává se sterilní a nepyrogeenní.
- Tento nástroj je sterilní, pokud nebyl obal otevřen či poškozen.
- Součásti neobsahují přírodní latexovou pryž, PVC ani DEHP.

Rizika a varování

- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- V nepravděpodobném případě, kdy do sebe bezpečnostní mechanismus nezapadne, držte špičku jehly stále v bezpečné vzdálenosti od těla a prstů a okamžitě nástroj zlikvidujte do schválené nádoby na ostré předměty.
- Píchnutí jehlou okamžitě hlase a postupujte podle stanovených protokolů.
- V případě neúspěšného zahájení intravenózního podání nejprve vytáhněte jehlu, aby byl aktivován bezpečnostní mechanismus, pak vytáhněte katétr z těla pacienta a obě součásti zlikvidujte.
- Při zavádění, zasunování ani vytahování jehly neohýbejte katétr ani jehlu.
- Je nutno dbát mimořádné opatrnosti, aby nedošlo k přerušení katétru, což by mohlo způsobit embolizaci.
- V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky ani ostré nástroje.
- Nikdy znovu nezavádějte jehlu dovnitř katétru, jakmile byla jehla částečně nebo úplně vytažena, protože by mohla propíchnout nebo přeseknout katétr.
- Spojky typu Luer-slip by neměly být ponechány bez dohledu vzhledem k možnosti rozpojení.
- Pokud je přítomna krev, propláchněte nástroj dle protokolu svého zdravotnického zařízení.
- Nepokoušejte se vyřadit nebo zničit ochranný kryt.
- Bezprostředně před použitím přetlakového injektoru musí být ověřena průchodnost katétru.
- Je nutno provést opatření, aby během použití přetlakového injektoru nedošlo k zauzlení nebo obstrukci katétru systému, aby nedošlo k poruše produktu.

- Nejsou určeny k použití pro usnadnění zavádění prostředků pro cévní přístup, například vodících drátů, dlouhodobě zavedených centrálních cévních katétrů, periferně zavedených centrálních katétrů a katétrů dlouhodobě zavedených do kubitálních věn.

Doba použití

- Nástroj je nutné vyměňovat podle pravidel CDC nebo zásad příslušného zdravotnického zařízení.
- Místo zavedení musí být pravidelně kontrolováno.
- Uzavřený intravenózní katétr Introcan Safety® 3 musí být vyjmut, dojde-li místním nebo systémovým známkám infekce.

Použití

1. Ověřte si, že jsou připraveny všechny potřeby k zavedení či stabilizaci uzavřeného intravenózního katétru Introcan Safety® 3.
2. Zvolte a připravte místo zavedení podle postupů zdravotnického zařízení.
3. Přiložte škrtidlo.
4. Držte komůrku zpětného proudění krve a přímým pohybem sejměte chránič. Prohlédněte nástroj.
5. Před zavedením neotáčejte konusem katétru.
6. Ověřte si, že je konus katétru dobře zasazen do komůrky zpětného průtoku krve.
7. Držte nástroj za komůrku zpětného toku krve s palcem a prsty proti sobě. Ověřte si, že je zasouvací destička a zkosení jehly v poloze „nahoru“.
8. Upevněte cévu jemným tahem za kůži. Upravte úhel zavedení a pronikněte do cévy. V komůrce sledujte zpětný tok krve potvrďte si tak, že jste vstoupili do cévy (viz obr. A).
9. Skloňte katétr a mírně zasuňte celou jednotku katétru s jehlou, aby byl hrot katétru bezpečně umístěn v cévě (viz obr. B).

10. Pomocí zasunovací destičky zasuňte katétr dopředu z jehly (přibližně 3 mm nebo 1/8") a zkontrolujte krevní návrat mezi jehlou a katétrem. Tím si ověřte, že je katétr umístěn v cévě (viz obr. C). Po tomto ověření zasunujte katétr dále z jehly do cévy.
11. Uvolněte škrtidlo.
12. Jemně přitiskněte stabilizační plošku ke kůži a stabilizujte tak katétr (viz obr. D).
13. Kontrolovaným a nepřerušovaným pohybem vytáhněte jehlu. Ochranný kryt automaticky skryje ostří jehly při jejím vysunutí z konusu katétru (viz obr. E).
14. Jehlu s krytem okamžitě zlikvidujte do nepropustné nádoby na ostré předměty, odolné proti propíchnutí.
15. Připojte k hadičce nebo adaptéru. Zajistěte a přiložte sterilní obvaz (viz obr. F).

DK Brugsanvisning

Beskrivelse:

Det lukkede Introcan Safety® 3 intravenøse kateter er udviklet til at:

- Minimere utilsigtede kanylestikskader ved hjælp af en passiv sikkerhedskappefunktion til nålen
- Forbedre kateterets stabilitet med en integreret stabiliseringsplade, der er beregnet til at minimere bevægelse i blodkarret
- Kontrollere blodstrømmen og dermed forhindre eksponeringen for blod.
- Kateteret kan anvendes til alle patientpopulationer under hensynstagen til den respektive vaskulære anatomi og egnethed i forhold til den opløsning, der indgives, samt behandlingens varighed.

Betjeningsvejledning

Anvendte materialer

Introcan Safety® 3 er tilgængelig i to materialer: PUR, ABS, krom-nikkelstål, POM, PP, elastomer FEP, ABS, krom-nikkelstål, POM, PP, elastomer

Indikationer

- Det lukkede Introcan Safety® 3 intravaskulære kateter indføres i patientens karsystem til korttidsbrug (under 30 dage) i forbindelse med prøvetagning, overvågning af blodtryk eller intravaskulær indgivelse af væsker og blod.
- Introcan Safety® 3 er også indiceret til subkutane infusionsbehandling.
- 18-24-gauge-katetrene kan anvendes sammen med strøminjektorer ved et maksimalt tryk på 300 psi og en maksimal gennemstrømningshastighed. Brug kun en luerlock-forbindelse. Nedenstående tabel viser de anbefalede maksimale gennemstrømningshastigheder for det intravenøse Introcan Safety®-kateter, når der anvendes en strøminjektor. Test udføres ved stuetemperatur (22° C / 72° F). Opvarmning

af kontrastmidler ifølge producenternes anbefalinger kan nedsætte trykket, der er nødvendigt for at opnå de anbefalede gennemstrømningshastigheder.

Ovenstående er gennemstrømningshastigheder, der er testet i et laboratoriemiljø; de er de maksimale gennemstrømningshastigheder, som vores intravenøse katetre kan opnå, og de udgør ikke nogen form for garanti eller forudsigelser vedrørende resultatet af dit anliggende.

Under alle omstændigheder er det brugers ansvar at tilpasse gennemstrømningshastighederne efter hver patients tilstand og / eller den påkrævede behandling.

	Kontrastmiddel viskositet [mPa's]	PUR
		Flowhastighed (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* gælder for alle længder

Kontraindikationer

Det lukkede Introcan Safety® 3 intravenøse kateter bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for et eller flere af de anvendte materialer.

Vejledning

- Overhold standardforholdsreglerne ved ALLE patienter. Aseptisk teknik, korrekt klargøring af huden og konstant beskyttelse af indstiksstedet er nødvendige forudsætninger.

- Kateterets funktion sikres ved kun at bruge ISO-certificerede Luerslip- og Luerlåsekonnektorer.
- Kateteret er udelukkende beregnet til engangsbrug og leveres sterilt og ikke-pyrogen.
- Kateteret er sterilt, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Komponenterne indeholder ikke naturlig gummilatex, pvc eller DEHP.

Risici og advarsler

- 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 sikkerhedsanordningen mod forventning ikke går i indgreb, skal du hele tiden holde kanylespidsen væk fra kroppen og fingrene og omgående bortskaffe kateteret i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Indberet kanylestik med det samme, og overhold gældende protokoller.
- I tilfælde af en mislykket start på den intravenøse behandling skal du først fjerne kanylen for at aktivere sikkerhedsanordningen og derefter fjerne kateteret fra patienten og bortskaffe begge dele.
- Undlad at bøje kateteret/kanylen under indføring, fremføring eller fjernelse af kanylen.
- Vær yderst forsigtig, så du ikke kommer til at skære hul i kateteret og eventuelt forårsager en emboli.
- Brug ikke en saks eller andet skarpt instrument på eller i nærheden af indstiksstedet.
- Før aldrig kanylen ind i kateteret igen, når den har været helt eller delvist trukket ud, da dette kan forårsage et hul i kateteret og/eller skære kateteret over.
- Luerslip-tilslutninger bør ikke efterlades uden opsyn på grund af risikoen for, at de river sig løs.

- Hvis der er blod tilstede, skylles enheden i overensstemmelse med stedets protokol.
- Forsøg ikke at tilsidesætte eller hindre sikkerhedskappens funktion.
- Sørg for, at der er katetergennemstrømning umiddelbart før den elektriske injektion.
- Træf passende foranstaltninger med henblik på at undgå, at katetersystemet bøjes eller blokeres under den elektriske injektion for at undgå produktfejl.
- Kateteret er ikke beregnet til at gøre det lettere at placere enheder til vaskulær adgang, f.eks. ledetråde, permanente centrale venekatetre, perifert indførte centrale katetre og midtlinjekatetre, i karsystemet.

Anvendelsens varighed

- Udsift kateteret i overensstemmelse med CDC-retningslinjer (USA) og/eller organisationens politik.
- Indstiksstedet bør kontrolleres med jævne mellemrum
- Det lukkede Introcan Safety® 3 intravenøse kateter bør fjernes i tilfælde af, at der opstår lokale eller systemiske tegn på infektion.

Anvendelse

1. Bekræft, at alle genstande til brug ved indføring/stabilisering af det lukkede Introcan Safety® 3 intravenøse kateter er tilgængelige.
2. Vælg og forbered stedet ifølge organisationens politik.
3. Anlæg en årepresse.
4. Fjern beskyttelsesgrebet i en lige bevægelse udad, mens du holder i flashback-kammeret. Inspicer kateteret.
5. Katetermuffen må ikke drejes før indføring.
6. Kontrollér, at katetermuffen sidder rigtigt i flashback-kammeret.
7. Hold kateteret i flashback-kammeret med tommelfingeren på den ene side og de andre

- fingre på den anden. Kontrollér, at frigørelsespladen og kanylens skråspids vender opad.
8. Fasthold blodkarret ved at trække lidt i huden. Juster indføringsvinklen, og stik ind i karret. Hold øje med tilbageførslen af blod til flashback-kammeret for at bekræfte, at der er adgang til karret (se fig. A).
 9. Sænk hele kateter og kanyleenheden lidt, og før enheden lidt frem for at sikre, at kateterspidsen er inde i karret (se fig. B).
 10. Før kateteret frem og fri af kanylen ved hjælp af frigørelsespladen (ca. 3 mm), og hold øje med tilbageførslen af blod mellem kanylen og kateteret for at bekræfte, at kateteret er inde i karret (se fig. C). Fortsæt med at føre kateteret ud af kanylen og ind i karret efter denne bekræftelse.
 11. Frigør årepressen.
 12. Tryk forsigtigt stabiliseringspladen mod huden for at stabilisere kateteret (se fig. D).
 13. Træk kanylen tilbage med en kontrolleret og kontinuerlig bevægelse. Beskyttelseskappen dækker automatisk kanylens skråspids, når den går ud fra katetermuffen (se fig. E).
 14. Bortskaf omgående den beskyttede kanyle i en punkteringsfri, tæt beholder til skarpe genstande.
 15. Tilslut til slanger eller en adapter. Sørg for at sikre kateteret, og sæt en steril forbindelse på (se fig. F).

EE Kasutusjuhised

Kirjeldus:

Kinnine veenisine kateeter Introcan Safety® 3 on mõeldud:

- Tahtmatute torkevigastuste minimeerimiseks, kasutades passiivset nõela ohutustõket
- Kateetri stabiilsuse parandamiseks, kasutades sissehitatud stabiliseerimisalust, mis minimeerib liikumist veresoones
- Seadet läbiva verevoolu juhtimiseks, et lihtsustada verega kokkupuute vältimist.
- Seda kateetrit võib kasutada kõigil patsientidel, kui on arvestatud vaskulaaranatoomia individuaalse ehituse, infuseeritava lahuse sobivuse ja ravi kestusega.

Kasutusjuhised

Kasutatud materjalid

Introcan Safety® 3 on saadaval kahe erineva materjaliga:

PUR, ABS, kroonnikkelteras, POM, PP, elastomeer FEP, ABS, kroonnikkelteras, POM, PP, elastomeer

Näidustused

- Kinnine veresoonesine kateeter Introcan Safety® 3 sisestatakse patsiendi vaskulaarsüsteemi lühiajaliselt (vähem kui 30 päevaks) vereproovide võtmiseks, vererõhu jälgimiseks või vedelike ja vere ülekandeks veresoonesiseselt.
- Introcan Safety® 3 on näidustatud ka subkutaanseks infusiooniraviks.
- 18–24 G kateetreid võib kasutada koos perfuusoritega maksimaalsel surve 300 psi ja maksimaalsel voolukiirusel. Kasutada ainult Luer-lock ühendusega. Vt alltoodud tabelist soovitatavaid maksimaalseid voolukiirusi Introcan Safety® IV kateetri jaoks, kasutades perfuusorit. Testimine toimus toatemperatuuril (22 °C / 72 °F). Kontrastaine soojendamine tootjate soovitusel

kohaselt võib vähendada survet, mis on vajalik soovitatavate voolukiiruste saavutamiseks.

Ülaltoodud voolukiirusi testiti laboratooriumi tingimustes ja need on maksimaalsed voolukiirused, mille meie IV kateetrid olid võimelised saavutama, ja need ei kujuta endast garantiisid, kinnitusi ega ennustusi tasemete kohta, mille teie võite saavutada. Igal juhul vastutab kasutaja voolukiiruste sobivale tasemele kohandamise eest lähtuvalt iga patsiendi seisundist ja/või vajalikest ravist.

	Kontrastaine viskoossus [mPa * s]	PUR
		Voolukiirus (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* kehtib kõigile pikkustele

Vastunäidustused

Introcán Safety® 3 kinnist IV kateetrit ei tohi kasutada patsientidel, kelle puhul on teada ülitundlikkus seadmes kasutatud materjalide suhtes.

Suunised

- Järgige KÕIGI patsientide puhul tavapäraseid ohutusmeetmeid. Aseptiline tehnika, õige naha ettevalmistus ja sisestuskoha järjepidev kaitse on esmatähtis.
- Nõuetekohase toimimise tagab ainult ISO Luer-slip ja Luer-lock adapterite kasutamine.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning on pakendatud steriilselt ja mittepürogeenselt.

- See seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustusteta.
- Komponendid ei sisalda looduslikku kummilateksit, PVC-d ega DEHP-d.

Ohud ja hoiatused

- Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Vähetöönaolisel juhul, kui ohutusmehhanism ei rakendu, hoidke nõela ots kehast ja näppudest eemal ning visake see sobivasse teravate esemete kogumiskoosse.
- Teavitage torkevigastustest koheselt ja järgige kehtestatud eeskirju.
- Veeni sisestamise ebaõnnestumisel eemaldage esmalt nõel, et aktiveerida ohutusmehhanism, seejärel eemaldage kateeter patsiendist ning vabaneege kateetrist ja nõelast.
- Ärge väänake kateetrit/nõela viimase sisestamise, edasi lükkamise või eemaldamise ajal.
- Eriti tähelepanelik tuleb olla kateetrisse siselõikamise suhtes, kuna see võib põhjustada embolismi.
- Ärge kasutage sisestuskohal ega selle läheduses kääre ega muid teravaid instrumente.
- Ärge kunagi sisestage nõela tagasi kateetrisse, kui olete selle osaliselt või täielikult välja lükanud, sest see võib kateetri läbistada ja/või puruks teha.
- Saastumisohtu tõttu ei tohi Luer-slip ühendusi jätta järelvalveta.
- Vere esinemisel loputage seadet vastavalt asutuse eeskirjadele.
- Ärge üritage ohutustõket eemaldada ega kahjutuks teha.
- Veenduge vahetult enne perfuusori kasutamist, et kateeter on avatud.

- Soovitatav on võtta mõõdud, et vältida kateetrisüsteemi kõverdumist või ummistumist perfusiooni käigus ja sellest tulenevat toote tõrget.
- Need ei ole mõeldud kasutamiseks veresoonte ligipääsuseadmetena, näiteks juhttraatide, pikaajaliste soonesiseste tsentraalveeni kateetrite, perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrite ja keskmise pikkusega kateetrite vaskulaarsüsteemi sisestamisel.

Kasutamisaeg

- Asendage seade vastavalt haigustekontrolli ja ennetamise keskuse ja / või asutuse eeskirjadele.
- Sisestamiskohta tuleb regulaarselt kontrollida
- Kinnine veenisise kateeter Introcan Safety® 3 tuleb eemaldada, kui esineb kohalikke või süsteemseid märke infektsioonist.

Kasutamine

1. Veenduge, et kõik kinnise veenisise kateetri Introcan Safety® 3 sisestamise/stabiliseerimise protseduuriks vajalikud esemed on käeulatuses.
2. Valige sisestuskoht ja valmistage see ette vastavalt asutuse eeskirjadele.
3. Paigaldage žgutt.
4. Hoidke seadet tagasilaskekambri ja eemaldage kaitsekate otseliigutusega. Kontrollige seadet.
5. Ärge pöörake kateetri jaoturit enne sisestamist.
6. Veenduge, et kateetri jaotur on nõuetekohaselt tagasilaske kambri.
7. Hoidke seadet tagasilaskekambri pöidla ja näppudega vastaskülgedelt. Veenduge, et mahalükkamisserv ja nõela otsa kaldenurk on suunatud ülespoole.
8. Tõmmake nahk õrnalt pingule, et veresoone fikseerida. Valige sobiv nurk ja sisestage nõel veresoonda. Jälgige vere liikumist tagasilaskekambri ja veenduda veresoonda sisenemisest (vt joonis A).

9. Laske kateeter koos nõelaga allapoole ja lükake seda õrnalt edasi, et tagada kateetri otsa sisenemine veresoonda (vt joonis B).
10. Kasutage mahalükkamisplaati, et lükata kateeter nõelalt maha (ligikaudu 3 mm ehk 1/8 tolli) ning jälgige vere liikumist nõela ja kateetri vahele, et veenduda kateetri sisenemisest veresoonda (vt joonis C). Veendudes kateetri sisenemisest jätkake kateetri lükkamist nõelalt veresoonda.
11. Vabastage žgutt.
12. Vajutage stabiliseerimisalus õrnalt nahale, et hoida kateeter stabiilsena (vt joonis D).
13. Tõmmake nõel välja kindla ja pideva liigutusega. Ohutustõke katab nõela kaldenurga automaatselt niipea, kui see kateetrijaoturist väljub (vt joonis E).
14. Visake kaetud nõel kohe torke- ja lekkekindlas teravate jääkide mahutisse.
15. Ühendage toru või adapteriga. Kinnitage ja paigaldage steriilne kate (vt joonis F)

ES Instrucciones de uso

Descripción:

El catéter intravenoso cerrado Introcan Safety® 3 está diseñado para:

- Reducir al mínimo los pinchazos involuntarios gracias a la tapa de la aguja, un dispositivo de seguridad pasiva.
- Mejorar la estabilidad del catéter gracias a una plataforma de estabilización integrada diseñada para reducir al mínimo el movimiento dentro del vaso.
- Controlar el flujo sanguíneo, lo que contribuye a prevenir la exposición a la sangre.
- El catéter se puede utilizar en cualquier población de pacientes, siempre que antes se haya confirmado la idoneidad de la anatomía vascular y la apropiación del catéter considerando la solución infundida y la duración de la terapia.

Instrucciones de uso

Materiales utilizados

Introcan Safety® 3 está disponible en dos materiales:

poliuretano (PUR), Acrilbutadienoestirolo (ABS), acero inoxidable, polioximetileno (POM), polipropileno (PP), elastómero propileno-etileno fluorado (FEP), Acrilbutadienoestirolo (ABS), acero inoxidable, polioximetileno (POM), polipropileno (PP), elastómero

Indicaciones

- El catéter intravascular cerrado Introcan Safety® 3 se inserta en el sistema vascular del paciente y permanece en éste durante un breve espacio de tiempo (menos de 30 días) para extraer sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos y sangre de forma intravenosa.
- Introcan Safety® 3 también está indicado en terapias de infusión subcutánea.

- Los catéteres de calibre 18-24 pueden utilizarse con inyector de potencia a una presión máxima de 300 psi y a un caudal máximo. Es preciso utilizar conexiones Luer Lock únicamente. Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre los caudales máximos recomendados para el catéter intravascular Introcan Safety® IV al utilizar un inyector de potencia. Pruebas realizadas a temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Calentar los medios de contraste según las recomendaciones de los fabricantes puede reducir la presión necesaria para alcanzar los caudales recomendados. Los caudales anteriormente mencionados se han probado en un entorno de laboratorio y son los caudales máximos que nuestros catéteres intravasculares son capaces de lograr y no constituyen ninguna garantía ni predicción de acuerdo con el resultado logrado.

	Medios de contraste viscosidad [mPa*s]	PUR
		Caudal (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* aplicable a todas las longitudes

Contraindicaciones

El catéter intravascular cerrado Introcan Safety® 3 no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados.

Directrices

- Es preciso adoptar las medidas de precaución estándar para TODOS los pacientes. El empleo de

una técnica aséptica, la adecuada preparación de la piel y la protección continuada del sitio de inserción son medidas de suma importancia.

- El uso exclusivo de conectores Luer Slip y Luer Lock con certificación ISO garantiza el funcionamiento correcto del dispositivo.
- Este dispositivo no es reutilizable (un solo uso) y se suministra estéril y apirógeno.
- El producto es estéril siempre que el envase no haya sido abierto o esté dañado.
- Los componentes no contienen látex natural, PVC ni DEHP.

Riesgos y advertencias

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- En el caso improbable de que el mecanismo de seguridad no se ajuste correctamente, mantener la punta de la aguja alejada en todo momento tanto del cuerpo como de los dedos y desecharla inmediatamente en un recipiente aprobado para la eliminación de elementos afilados.
- En caso de pinchazo accidental, informar inmediatamente y seguir los procedimientos establecidos aplicables.
- En caso de inicio intravascular incorrecto, extraer la aguja en primer lugar para activar el mecanismo de seguridad y, a continuación, extraer el catéter del paciente; por último, desechar ambos.
- Durante la inserción, el avance y la extracción de la aguja, no doblar el catéter ni la aguja.
- Extremar la precaución para no cortar el catéter y ocasionar una posible embolia.
- No utilizar tijeras ni ningún otro instrumento afilado en el sitio de inserción o cerca de éste.

- No reinsertar nunca la aguja en el catéter después de haberla extraído parcial o totalmente, ya que podría perforarlo o rasgarlo.
- Vigilar en todo momento las conexiones Luer Slip ya que existe la posibilidad de que se desconecten.
- En caso de presencia de sangre, purgar el dispositivo conforme al protocolo institucional.
- No tratar de anular o evitar la función de la tapa de seguridad.
- Comprobar la permeabilidad del catéter inmediatamente antes de la inyección de potencia.
- Tomar las medidas necesarias para impedir que el sistema del catéter se doble u obstruya durante la inyección de potencia y, por extensión, evitar el fallo del producto.
- No está pensado para utilizarse con el objetivo de facilitar la colocación en el sistema vascular de dispositivos de acceso vascular como guías, catéteres venosos centrales permanentes, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media.

Duración de uso

- Cambiar el dispositivo de acuerdo con las directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) y/o las políticas institucionales aplicables.
- El sitio de inserción debe comprobarse periódicamente.
- El catéter intravascular cerrado Introcath® 3 debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

Aplicación

1. Confirme que dispone de todos los elementos necesarios para el procedimiento de inserción y estabilización del catéter intravascular cerrado Introcath® 3.
2. Seleccione y prepare el sitio conforme a las políticas institucionales aplicables.

3. Practique un torniquete.
4. Mientras sujeta la cámara de retorno, retire la cubierta protectora mediante un movimiento en línea recta hacia fuera. Examine el dispositivo.
5. No gire el conector del catéter antes de la inserción.
6. Confirme que el conector del catéter está correctamente asentado en la cámara de retorno.
7. Sostenga el dispositivo por la cámara de retorno con ayuda de toda la mano. Compruebe que la placa de empuje y el bisel de la aguja se encuentran en la posición "hacia arriba".
8. Fije el vaso realizando ligeros movimientos de tracción sobre la piel. Ajuste el ángulo de inserción y el vaso de acceso. Compruebe la presencia de sangre en la cámara de retorno para confirmar la entrada en el vaso (consulte la figura A).
9. Reduzca el ángulo y haga avanzar ligeramente la unidad de catéter y aguja para asegurarse de que la punta del catéter se encuentra en el interior del vaso (consulte la figura B).
10. Valiéndose de la placa de empuje, haga avanzar el catéter hasta que se separe de la aguja (3 mm aproximadamente) y compruebe que hay retorno de sangre entre la aguja y el catéter para confirmar que el catéter se encuentra en el interior del vaso (consulte la figura C). Una vez que lo haya confirmado, continúe haciendo avanzar el catéter, separando este de la aguja e insertándolo en el vaso.
11. Afloje el torniquete.
12. Presione suavemente la plataforma de estabilización contra la piel para estabilizar el catéter (consulte la figura D).
13. Extraiga la aguja con un movimiento controlado y continuo. La tapa de seguridad cubre automáticamente el bisel de la aguja en el momento en que esta sale del conector del catéter (consulte la figura E).
14. Deseche inmediatamente la aguja con su respectiva tapa en un recipiente para la eliminación de elementos afilados, a prueba de punción y escape de líquidos.
15. Conecte el catéter al tubo o adaptador correspondiente. Fije la posición del catéter y aplique un apósito estéril (consulte la figura F).

FI Käyttöohjeet

Kuvaus:

Suljettu Introcan Safety® 3 -laskimokatetri on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

- minimoimaan tahattomat neulanpistovammat passiivisella turvaneulasuojuksella
- parantamaan katetrin vakautta integroidulla vakautusosalustalla, joka minimoi liikkeen verisuonen sisällä
- valvomaan verenvirtausta, mikä auttaa ehkäisemään altistumista verelle
- katetria voidaan käyttää kaikille potilaille, kunhan huomioidaan verisuoniston sopiva anatomia sekä katetrin soveltuvuus infusoitavan liuoksen ja hoidon keston osalta.

Käyttöohjeet

Käytetyt materiaalit

Introcan Safety® 3 -laskimokatetri on saatavana kahdesta eri materiaalista valmistettuna: PUR, ABS, krominikkeliteräs, POM, PP, elastomeeri FEP, ABS, krominikkeliteräs, POM, PP, elastomeeri

Käyttöaiheet

- Suljettu Introcan Safety® 3 -laskimokatetri vietään potilaan verisuonistoon lyhytaikaista (alle 30 päivän) verinäytteen ottamista, verenpaineen mittaamista tai suonensisäistä nesteiden ja veren antamista varten.
- Introcan Safety® 3 soveltuu myös ihonalaisiin infuusihoitoihin.
- 18–24 gaugen katetreja voidaan käyttää paine-ruiskujen kanssa enintään 300 psi:n paineella ja enimmäisvirtausnopeudella. Käytä vain luer lock-liitäntää. Katso alla olevasta taulukosta Introcan Safety® -laskimokatetrin suositellavat enimmäisvirtausnopeudet paine-ruiskua käytettäessä. Testattu huoneenlämpötilassa (22 °C / 72 °F). Varjoaineen lämmittäminen valmistajan suositus-

ten mukaan voi pienentää painetta, joka tarvitaan suositellun virtausnopeuden saavuttamiseen. Edellä mainitut virtausnopeudet on testattu laboratoriossa, ja ne ovat enimmäisvirtausnopeuksia, jotka laskimokatetreillemme voidaan saavuttaa. Ne eivät ole takuita tai ennusteita aineesi käyttäytymisestä. On joka tapauksessa käyttäjän vastuulla mukauttaa virtausnopeuksia kunkin potilaan tilan ja/tai tarvitseman hoidon mukaan.

	Varjoaine viskositeetti [mPa*s]	PUR
		Virtausnopeus (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* koskee kaikkia pituuksia

Vasta-aiheet

Suljettua Introcan Safety® -laskimokatetria ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin käytetyille materiaaleille.

Ohjeet

- Noudata tavanomaisia varotoimia KAIKKIEN potilaiden kohdalla. Aseptinen tekniikka, ihon asianmukainen valmistelu ja pistokohdan jatkuva suojaus ovat välttämättömiä.
- Käyttämällä ainoastaan ISO Luer slip- ja Luer lock -liittimiä voidaan varmistaa moitteeton toiminta.
- Tämä laite on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.
- Tämä laite on steriili, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.

- Osat eivät sisällä luonnonkumilateksia, PVC:tä eivätkä DEHP:tä.

Riskit ja varoitukset

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/ tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Jos turvamekanismi ei jossakin harvinaisessa tapauksessa kytkeydy, pidä neulan kärki etäällä kehosta ja sormista ja hävitä laite välittömästi laittamalla se pistävän jätteen keräysastiaan.
- Ilmoita neulanpistoista välittömästi ja noudata vakiintuneita käytäntöjä.
- Jos infuusio ei käynnisty, aktivoi ensin turvamekanismi poistamalla neula ja irrota sitten katetri potilaasta ja hävitä neula ja katetri.
- Älä taivuta katetria/neulaa sen sisään- ja eteenpäin viemisen tai poistamisen aikana.
- Noudata erityistä huolellisuutta, ettet leikkaa katetria ja mahdollisesti aiheuta emboliaa.
- Älä käytä saksia äläkä teräviä instrumentteja pistokohdassa tai sen lähellä.
- Älä koskaan työnnä neulaa uudelleen katetrin sisälle, kun neula on vedetty kokonaan tai osittain ulos, sillä se voi puhkaista ja/tai katkaista katetrin.
- Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa, sillä liitäntä saattaa irrota.
- Jos laitteessa on verta, huuhtelee se laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Älä yritä ohittaa tai mitätöidä turvasuojusta.
- Katetrin avoimuus on varmistettava juuri ennen automaattisen injektorin käyttöä.
- Katetrijärjestelmän kiertäminen ja tukkeutumisen automaattisen injektorin aikana on eslettävä asianmukaisilla toimenpiteillä tuotteen toimintahäiriön estämistä varten.

- Katetrilla helpotetaan veritien kautta käytettävien laitteiden, kuten ohjausvaijerien, pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen keskuskatetrin, perifeerisesti asetettavien sentraalisten katetrin sekä keskilinjakatrinen asettamista.

Käytön kesto

- Vaihda laite CDC:n ohjeiden ja/tai organisaation käytäntöjen mukaan.
- Pistokohta on tarkistettava säännöllisin väliajoin.
- Suljettu Introcan Safety® 3 -laskimokatetri on poistettava, jos ilmenee paikallisia tai systeemisiä merkkejä infektiosta.

Käyttö

1. Tarkista, että saatavilla ovat kaikki suljetun Introcan Safety® 3 -laskimokatetrin asennukseen/vakauttamiseen tarvittavat osat.
2. Valitse ja valmistelee paikka laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
3. Kiinnitä kirstyssiä.
4. Pidä kiinni kammioista ja irrota suoja suoraan ulospäin suuntautuvalla liikkeellä. Tarkista laite.
5. Älä kierrä katetrin keskiosaa ennen asentamista.
6. Varmista, että katetrin keskiosa on kunnolla kiinni kammiossa.
7. Pidä laitteesta kiinni kammion kohdalta siten, että peukalo ja muut sormet ovat eri puolilla kammioita. Tarkista, että työntölevy ja neulan viiste ovat ylös-asennossa.
8. Ankkuroi verisuoneen kiristämällä ihoa kevyesti. Säädä sisäänvientikulmaa ja avaa verisuoniyhteys. Varmista verisuoniyhteys tarkkailemalta veren tuloa kammioon (ks. kuva A).
9. Laske koko katetri- ja neulayksikköä ja varmista työntämällä sitä kevyesti, että katetrin kärki on suonessa (ks. kuva B).
10. Vie katetria eteenpäin irti neulasta työntölevyn avulla (noin 3 mm) ja tarkkaile veren palaamis-

ta neulan ja katetrin välille. Tämä varmistaa, että katetri on suoneen (ks. kuva C). Kun olet varmistanut sen, jatka katetrin työntämistä irti neulasta suoneen.

11. Avaa kiertyside.
12. Paina vakautussiivekettä kevyesti ihoa vasten, jotta katetri vakautuu (ks. kuva D).
13. Vedä neula pois hallitulla ja tasaisella liikkeellä. Turvasuojus peittää neulan viisteen automaattisesti, kun se tulee ulos katetrin keskiosasta (ks. kuva E).
14. Hävitä suojattu neula välittömästi pistonkestävään ja tiiviiseen pistävän jätteen keräysastiaan.
15. Liitä letkuun tai sovittimeen. Kiinnitä paikalleen ja aseta steriili side (ks. kuva F).

FR Mode d'emploi

Description :

Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 a été conçu pour :

- limiter au strict minimum les piqûres d'aiguille accidentelles grâce à une fonction de sécurité passive assurée par un bouclier neutralisant l'aiguille ;
- améliorer la stabilité du cathéter grâce à une plate-forme de stabilisation intégrée conçue pour limiter les mouvements à l'intérieur du vaisseau ;
- contrôler l'écoulement sanguin, ce qui facilite la prévention de l'exposition du sang.
- Le cathéter pourra être utilisé pour n'importe quelle population de patients, sous réserve de prendre en considération l'adéquation de l'anatomie vasculaire et la pertinence de son utilisation par rapport à la solution perfusée et à la durée de traitement.

Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Introcan Safety® 3 est disponible dans deux matériaux :

PUR, ABS, acier au chrome-nickel, POM, PP, élastomère

FEP, ABS, acier au chrome-nickel, POM, PP, élastomère

Indications

- Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 jours) en vue d'effectuer des prélèvements sanguins, de surveiller la pression sanguine ou d'administrer des liquides et du sang en intravasculaire.
- Introcan Safety® 3 est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée.

- Les cathéters de calibre 18 à 24 peuvent être utilisés avec les injecteurs sous pression réglés à une pression maximale de 300 psi et au débit maximum indiqué. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock. Voir dans le tableau ci-après les débits maximaux recommandés pour le cathéter Introcan Safety® IV lorsque l'on utilise un injecteur sous pression. Essais effectués à température ambiante (22 °C / 72 °F). Réchauffer le produit de contraste selon les recommandations du fabricant peut réduire la pression nécessaire pour atteindre les débits recommandés. Les valeurs indiquées ci-dessus sont des débits relevés en laboratoire et correspondent aux débits maximaux que nos cathéters IV sont en mesure d'atteindre ; ils ne constituent pas une garantie, une certitude ou une prévision concernant le résultat de votre application. Dans tous les cas, il incombe à l'utilisateur d'adapter les débits aux conditions propres à chaque patient et/ou au traitement nécessaire.

	Produit de contraste Viscosité [mPa*s]	PUR
		Débit (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* applicable pour toutes longueurs.

Contre-indications

Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés.

Directives d'utilisation

- Observer les précautions normalisées pour TOUS les patients. Une technique aseptique, une préparation convenable de la peau et une protection ininterrompue du site d'insertion sont essentielles.
- Utiliser exclusivement des raccords ISO Luer Slip et Luer Lock afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile et apyrogène.
- Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Aucun élément ne contient de caoutchouc issu de latex naturel, de PVC ni de DEHP.

Risques et mises en garde

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Dans le cas peu probable où le mécanisme de sécurité ne s'engagerait pas, garder en permanence la pointe de l'aiguille à distance du corps et des doigts et la jeter immédiatement dans un conteneur homologué pour les objets pointus ou tranchants.
- Signaler immédiatement toute piqure d'aiguille et suivre les protocoles établis.
- En cas d'échec de la mise en place intravasculaire, retirer d'abord l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité, puis retirer le cathéter du patient et jeter les deux.
- Ne pas tordre le cathéter ou l'aiguille pendant l'insertion, l'enfoncement ou le retrait de l'aiguille.
- Faire extrêmement attention de ne pas couper le cathéter, sous peine de risquer de provoquer une embolie.

- Ne pas utiliser de ciseaux ou autres instruments pointus ou tranchants sur le site d'insertion ou à proximité.
- Ne jamais réinsérer l'aiguille à l'intérieur du cathéter une fois qu'elle a été partiellement ou entièrement retirée : ceci pourrait en effet perforer ou entailler le cathéter.
- Ne pas laisser des raccords Luer Slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion accidentelle.
- En présence de sang, rincer le dispositif conformément au protocole de l'établissement.
- Ne pas tenter de neutraliser ou de défaire le bouclier de sécurité.
- La perméabilité du cathéter doit être vérifiée immédiatement avant l'injection sous pression.
- Il convient de prendre des mesures pour éviter le tortillement ou l'obstruction du système de cathéter pendant l'injection sous pression afin d'éviter une défaillance du produit.
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé pour faciliter la mise en place dans le système vasculaire de dispositifs d'abord vasculaire tels que fils-guides, cathéters veineux centraux à demeure, cathéters centraux à insertion périphérique et cathéters de ligne médiane.

Durée d'utilisation

- Changer le dispositif conformément aux directives des centres de contrôle et de prévention des maladies ou aux lignes directrices de l'établissement.
- Vérifier le site d'insertion à intervalles réguliers.
- Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.

Application

1. Vérifier que tous les éléments nécessaires pour la procédure d'insertion et de stabilisation du cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 sont à portée de main.

2. Choisir et préparer le site d'insertion conformément aux lignes directrices en vigueur dans l'établissement.
3. Serrer le garrot.
4. Tout en maintenant la chambre de reflux, retirer la protection en l'écartant avec un geste rectiligne. Examiner le dispositif.
5. Ne pas tourner le raccord du cathéter avant l'insertion.
6. Vérifier que le raccord du cathéter pose correctement sur la chambre de reflux.
7. Maintenir le dispositif par la chambre de reflux en plaçant le pouce d'un côté et les doigts de l'autre. Vérifier que l'ergot et le biseau de l'aiguille sont orientés vers le haut.
8. Immobiliser le vaisseau en exerçant une traction modérée sur la peau. Ajuster l'angle d'insertion et le vaisseau d'accès. Observer le reflux sanguin dans la chambre de reflux pour confirmer l'entrée dans le vaisseau (voir Fig. A).
9. Abaisser et avancer légèrement l'ensemble cathéter et aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter est dans le vaisseau (voir Fig. B).
10. À l'aide de l'ergot, avancer le cathéter sur l'aiguille (environ 1/8" ou 3 mm) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir Fig. C). Après confirmation, continuer à avancer le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau.
11. Desserrer le garrot.
12. Appuyer la plate-forme de stabilisation en douceur sur la peau pour stabiliser le cathéter (voir Fig. D).
13. Retirer l'aiguille dans un geste contrôlé et continu. Le bouclier de sécurité recouvre automatiquement le biseau de l'aiguille à sa sortie du raccord du cathéter (voir Fig. E).
14. Jeter immédiatement l'aiguille neutralisée dans un conteneur pour objets pointus et tranchants, étanche et résistant aux ponctions.

15. Raccorder le dispositif à un adaptateur ou à une tubulure. Fixer l'ensemble et poser un pansement stérile (voir Fig. F).

GR Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή:

Ο ενδογγειακός καθετήρας κλειστού τύπου Introcane Safety® 3 έχει σχεδιαστεί για:

- Ελαχιστοποίηση των ακούσιων τραυματισμών από ταιπήματα βελόνας με μέσο κάλυψης βελόνας παθητικής ασφάλειας
- Βελτίωση της σταθερότητας του καθετήρα με ενσωματωμένη πλατφόρμα σταθεροποίησης που ελαχιστοποιεί την κίνηση εντός του αγγείου
- Ελέγχους της ροής του αίματος που συμβάλλουν στην αποτροπή έκθεσης του αίματος.
- Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κάθε πληθυσμό ασθενών, εφόσον έχουν εξεταστεί η επάρκεια της αγγειακής ανατομίας, η καταλληλότητα του διαλύματος που εγχέεται και η διάρκεια της θεραπείας.

Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Το Introcane Safety® 3 διατίθεται σε δύο διαφορετικούς τύπους υλικού:

PUR, ABS, χρωμιονικελίουχος χάλυβας, POM, PP, ελαστομερές

FER, ABS, χρωμιονικελίουχος χάλυβας, POM, PP, ελαστομερές

Ενδείξεις

- Ο ενδογγειακός καθετήρας κλειστού τύπου Introcane Safety® 3 εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς για βραχυχρόνια χρήση (μικρότερη από 30 ημέρες), με σκοπό τη δειγματοληψία αίματος, την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης ή τη χορήγηση υγρών και αίματος ενδογγειακά.
- Ο καθετήρας Introcane Safety® 3 ενδείκνυται επίσης για θεραπείες υποδόριας έγχυσης.
- Οι καθετήρες 18-24 gauge μπορούν να χρησιμοποιούνται με μηχανικά συστήματα έγχυσης ανώτατης πίεσης 300 psi και μέγιστο ρυθμό ροής. Χρησιμοποιείτε μόνο σύνδεσμο luer lock. Βλ. παρακάτω πίνακα

για τους συνιστώμενους μέγιστους ρυθμούς ροής για τον καθετήρα Introcath® IV Catheter, όταν γίνεται χρήση μηχανικού συστήματος έγχυσης. Οι δοκιμές διεξάγονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (22 °C/72 °F). Η θέρμανση των σκιαγραφικών μέσων σύμφωνα με τις συστάσεις του προμηθευτή ενδέχεται να ελαττώσει την πίεση που απαιτείται για την επίτευξη των συνιστώμενων ρυθμών ροής. Παραπάνω παρατίθενται ρυθμοί ροής που έχουν ελεγχθεί σε εργαστηριακό περιβάλλον και είναι οι μέγιστοι ρυθμοί ροής που μπορούν να επιτύχουν οι ενδοφλέβιοι καθετήρες της εταιρείας μας και δεν αποτελούν εγγύηση, εκτίμηση ή πρόβλεψη όσον αφορά στο εκάστοτε αποτέλεσμα. Σε κάθε περίπτωση, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να προσαρμόζει τους ρυθμούς ροής στις συνθήκες του εκάστοτε ασθενούς ή/και στις ανάγκες της εκάστοτε θεραπείας.

	Σκιαγραφικά μέσα ιξώδους [mPa*s]	PUR
		Ρυθμός ροής (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* για όλα τα μήκη

Αντενδείξεις

Ο ενδογγειακός καθετήρας κλειστού τύπου Introcath® Safety® 3 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Κατευθυντήριες οδηγίες

- Λαμβάνετε τις συνήθεις προφυλάξεις για ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς. Η άσηπτη τεχνική, η κατάλληλη

προετοιμασία του δέρματος και η συνεχής προστασία του σημείου εισαγωγής είναι απαραίτητες διαδικασίες.

- Η χρήση μόνο συνδέσμων luer-slip και luer-lock πιστοποιημένων με ISO εξασφαλίζει την ορθή λειτουργία.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος.
- Η παρούσα συσκευή είναι αποστειρωμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Τα εξαρτήματα δεν περιέχουν λατέξ από φυσικό καουτσούκ, PVC ή DEHP.

Κίνδυνοι & προειδοποιήσεις

- Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Στην απίθανη περίπτωση που ο μηχανισμός ασφαλείας δεν ενεργοποιηθεί, διατηρήστε τη μύτη της βελόνας μακριά από το σώμα και τα δάχτυλα ανά πάσα στιγμή και απορρίψτε την αμέσως σε εγκεκριμένο δοχείο για αιχμηρά υλικά.
- Αναφέρετε αμέσως τυχόν τσιμπήματα από τη βελόνα και ακολουθήστε τα καθιερωμένα πρωτόκολλα.
- Σε περίπτωση μη επιτυχημένης έναρξης της ενδογγειακής προσπέλασης, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό ασφαλείας. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και απορρίψτε και τα δύο.
- Μην κάμπτετε τον καθετήρα/τη βελόνα κατά την εισαγωγή, προώθηση ή αφαίρεση της βελόνας.
- Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να μην κόψετε τον καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί εμβολή.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή αιχμηρά εργαλεία επάνω ή κοντά στο σημείο εισαγωγής.

- Μην επαναλαμβάνετε σε καμία περίπτωση την εισαγωγή της βελόνας στον καθετήρα, αφού η βελόνα έχει αποσυρθεί εν μέρει ή πλήρως, καθώς μπορεί να τρυπήσει ή/και να κλίψει τον καθετήρα.
- Οι σύνδεσμοι luer-slip δεν πρέπει να παραμένουν χωρίς επιτήρηση, καθώς υπάρχει πιθανότητα αποσύνδεσης.
- Εάν υπάρχει αίμα, εκπλύνετε τη συσκευή ακολουθώντας τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας.
- Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε ή να αχρηστεύσετε το μηχανισμό ασφαλείας.
- Η βατότητα του καθετήρα πρέπει να εξασφαλιστεί αμέσως πριν από τη χρήση μηχανικού συστήματος έγχυσης.
- Για να αποφευχθεί αστοχία του προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να μην προκύψει συστολή ή απόφραξη του συστήματος του καθετήρα κατά τη χρήση του μηχανικού συστήματος έγχυσης.
- Ο καθετήρας χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την τοποθέτηση συσκευών αγγειακής προσπέλασης, όπως οδηγία σύρματα, μόνιμοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες, κεντρικοί καθετήρες περιφερικής εισαγωγής και καθετήρες μέσης γραμμής, στο αγγειακό σύστημα.

Διάρκεια χρήσης

- Αντικαθιστάτε τη συσκευή με μια νέα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) ή/και τις πολιτικές του ιδρύματός σας.
- Το σημείο εισαγωγής θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά
- Ο ενδαγγειακός καθετήρας κλειστού τύπου Introcath Safety® 3 θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση τοπικών ή συστηματικών ενδείξεων λοίμωξης.

Εφαρμογή

1. Επιβεβαιώστε ότι όλα τα στοιχεία είναι προσβάσιμα για τη διαδικασία εισαγωγής/σταθεροποίησης του ενδαγγειακού καθετήρα κλειστού τύπου Introcath Safety® 3.

2. Επιλέξτε και ετοιμάστε το σημείο σύμφωνα με τις οργανωτικές πολιτικές.
3. Εφαρμόστε μια αιμοστατική ταϊνία.
4. Κρατώντας το θάλαμο επιστροφής, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα με μια ευθεία κίνηση προς τα έξω. Ελέγξτε τη συσκευή.
5. Μην περιστρέφετε την πλήμνη του καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
6. Βεβαιωθείτε ότι η πλήμνη του καθετήρα εδράζεται σωστά στο θάλαμο επιστροφής.
7. Κρατήστε τη συσκευή από το θάλαμο επιστροφής με τον αντίχειρα και τα δάχτυλα σε αντίθετες πλευρές. Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα προώθησης και η λοξοτομή βελόνας είναι στραμμένα προς τα πάνω.
8. Εντοπίστε το αγγείο τραβώντας απαλά το δέρμα. Προσαρμόστε τη γωνία εισαγωγής και προσπελάστε το αγγείο. Παρατηρήστε την επιστροφή αίματος στο θάλαμο επιστροφής για να επιβεβαιώσετε την είσοδο στο αγγείο (βλ. Εικ. Α).
9. Χαμηλώστε και προωθήστε ελαφρά ολόκληρη τη μονάδα καθετήρα και βελόνας, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. Εικ. Β).
10. Χρησιμοποιώντας το περίβλημα προώθησης, προωθήστε τον καθετήρα έξω από τη βελόνα (περίπου 1/8" ή 3mm) και παρατηρήστε την επιστροφή αίματος μεταξύ της βελόνας και του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στο αγγείο (βλ. Εικ. Γ). Μετά την επιβεβαίωση, συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα μέσα στο αγγείο προσπερνώντας τη βελόνα.
11. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταϊνία.
12. Πιέστε απαλά το σύστημα σταθεροποίησης στο δέρμα για να σταθεροποιήσετε τον καθετήρα (βλ. Εικ. Δ).
13. Αποσύρετε τη βελόνα με ελεγχόμενη και συνεχή κίνηση. Ο μηχανισμός ασφαλείας καλύπτει τη λοξοτομή της βελόνας καθώς αυτή εξέρχεται από την πλήμνη του καθετήρα (βλ. Εικ. Ε).

14. Απορρίψτε αμέσως την καλυμμένη βελόνα σε στεγανό και ανθεκτικό στη διάτρηση δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
15. Συνδέστε στη σωλήνωση ή στον προσαρμογέα. Σταθεροποιήστε και τοποθετήστε αποστειρωμένο επίδεσμο (βλ. Εικ. ΣΤ).

HR Upute za uporabu

Opis:

Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 namijenjen je za:

- smanjenje nehotičnih ozljeda uslijed uboda iglom zbog pasivne značajke sigurnosne zaštite igle
- poboljšanje stabilnosti katetera s integriranom platformom za stabilizaciju namijenjenom za smanjenje pomicanja unutar krvne žile
- kontroliranje protoka krvi koje pomaže pri sprečavanju izlaganja krvi.

Kateter se može upotrebljavati u bilo kojoj populaciji pacijenata uzimajući u obzir primjerenost vaskularne anatomije i prikladnost za otopinu koja će se davati infuzijom i trajanje terapije.

Upute za uporabu

Upotrijebljeni materijali

Introcan Safety® 3 dostupan je u dvama materijalima:

PUR, ABS, krom-nikal, čelik, POM, PP, elastomer
FEP, ABS, krom-nikal, čelik, POM, PP, elastomer.

Indikacije

- Zatvoreni intravaskularni kateter Introcan Safety® 3 uvodi se u pacijentov vaskularni sustav radi kratkotrajne uporabe (manje od 30 dana) za vađenje uzoraka krvi, praćenje krvnog tlaka ili intravaskularno davanje tekućina i krvi.
- Introcan Safety® 3 indiciran je i za terapije supkutane infuzijom.

- Kateteri debljine 18 – 24 G mogu se upotrebljavati s automatskim injektorima pri tlaku od najviše 300 psi te maksimalnoj brzini protoka. Upotrebljavajte samo priključak luer lock.

U tablici u nastavku potražite maksimalne brzine protoka za intravenski kateter Introcan Safety® prilikom uporabe automatskog injektora. Testiranje je izvršeno pri sobnoj temperaturi (22 °C / 72 °F). Upozorenje: uporaba kontrastnih

sredstva prema preporukama proizvođača može smanjiti tlak potreban za postizanje preporučених brzina protoka.

Prethodno navedene brzine protoka testirane su u laboratorijskom okruženju i to su maksimalne brzine protoka koje naši intravenski kateteri mogu postići te ne predstavljaju nikakvo jamstvo, uvjerenje ni pretpostavku u vezi s vašim ishodima. U svakom slučaju korisnik je odgovoran za prilagođavanje brzina protoka sukladno uvjetima i/ili potrebnoj terapiji za svakog pacijenta.

	Kontrastno sredstvo Viskoznost [mPa·s]	PUR
		Brzina protoka (ml/s)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* odnosi se na sve dužine

Kontraindikacije

Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 ne smije se upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od materijala izrade.

Smjernice

- Pridržavajte se standardnih mjera opreza kod SVIH pacijenata. Nužni su aseptična tehnika, ispravna priprema kože i kontinuirana zaštita mjesta uvođenja.
- Pravilno funkcioniranje jamči se samo uporabom luer-slip i luer-lock priključka sukladnih s ISO normom.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu i isporučuje se sterilan i nepirogen.

- Ovaj je proizvod sterilan ako ambalaža nije otvorena ni oštećena.
- Komponente ne sadrže prirodni lateks, PVC ni DEHP.

Rizici i upozorenja

- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- U malo vjerojatnom slučaju da se sigurnosni mehanizam ne aktivira, cijelo vrijeme držite vršak igle usmjeren dalje od tijela i prstiju i odmah ga odložite u otpad u odobren spremnik za oštre predmete.
- Odmah prijavljujte ubodne incidente i pridržavajte se utvrđenih protokola.
- Ako infuzija ne započne uspješno, najprije izvadite iglu kako biste aktivirali sigurnosni mehanizam pa izvadite kateter iz pacijenta i oba dijela odložite u otpad.
- Nemojte tijekom uvođenja ni vađenja igle savijati kateter/iglu.
- Budite krajnje oprezni kako ne biste prerezali kateter, što može uzrokovati emboliju.
- Na mjestu uvođenja ni blizu njega nemojte upotrebljavati škare ni oštre instrumente.
- Nikad nemojte ponovno uvoditi iglu u kateter nakon što je djelomično ili potpuno izvadite jer time može probušiti i/ili rasjeci kateter.
- Priključke luer-slip ne smijete ostavljati bez nadzora jer se mogu odvojiti.
- Ako je prisutna krv, isperite proizvod sukladno protokolu ustanove.
- Nemojte pokušavati premošćivati ni uklanjati sigurnosni mehanizam.
- Neposredno prije ubrizgavanja automatskim injektorom potrebno je zajamčiti prohodnost katetera.

- Potrebno je poduzeti mjere kako biste izbjegli savijanje ili opstrukciju sustava katetera tijekom ubrizgavanja automatskim injektorom kako bi se izbjegao kvar proizvoda.
- Nije namijenjeno za uporabu u svrhu olakšavanja postavljanja proizvoda za pristup krvnim žilama poput žica vodilica, trajnih centralnih venskih katetera, periferno uvedenih centralnih katetera i „midline“ katetera.

Trajanje primjene

- Zamjena proizvoda sukladno smjernicama američkog CDC-a i/ili propisima ustanove.
- Mjesto uvođenja potrebno je u redovitim intervalima provjeravati.
- Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 treba izvaditi u slučaju znakova lokalne ili sistemske infekcije.

Primjena

1. Provjerite jesu li dostupni svi dijelovi za postupak uvođenja/stabilizacije zatvorenoga intravenskog katetera Introcan Safety® 3.
2. Odaberite i pripremite mjesto u skladu s propisima ustanove.
3. Postavite hemostatsku traku.
4. Držeći komoru za povrat, skinite štitnik ravnim pokretom prema van. Provjerite proizvod.
5. Čvorište katetera nemojte rotirati prije uvođenja.
6. Potvrdite je li čvorište katetera ispravno sjelo na komoru za povrat.
7. Palcem i prstima na suprotnoj strani držite proizvod za komoru za povrat. Provjerite jesu li pločica za guranje i kosa ploha igle u položaju prema gore.
8. Fiksirajte krvnu žilu laganim povlačenjem kože. Podesite kut uvođenja i pristupite krvnoj žili. Pratite povratak krvi u komori za povrat kako biste potvrdili ulazak u krvnu žilu (pogledajte sl. A).
9. Lagano spustite i uvedite cijelu jedinicu katetera i igle kako biste zajamčili da je vrh katetera u krvnoj žili (pogledajte sliku B).

10. Pločicom za guranje uvedite kateter s igle (oko 1/8" ili 3 mm) i pratite povratak krvi između igle i katetera kako biste potvrdili je li kateter u krvnoj žili (pogledajte sl. C). Nakon potvrde nastavite s uvođenjem katetera s igle i u krvnu žilu.
11. Otpustite hemostatsku traku.
12. Lagano pritisnite stabilizacijsku platformu uz kožu kako biste stabilizirali kateter (pogledajte sl. D).
13. Kontroliranim i kontinuiranim pokretima izvučite iglu. Sigurnosni mehanizam automatski prekriva kosu plohu igle dok izlazi iz čvorišta katetera (pogledajte sl. E).
14. Iglu sa zaštitom odmah odložite u otpad u spremnik za igle koji je otporan na probijanje i curenje.
15. Odmah je priključite na sustav cijevi ili adapter. Učvrstite i postavite sterilnu oblogu (pogledajte sl. F).

HU Használati útmutató

A termék leírása

Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter előnyei:

- Passzív biztonsági tűpajzzsal minimalizálja a váratlan tűszúrásos sérüléseket
- A beépített stabilizáló platformmal jobb a katéter stabilitása, így kevésbé tud elmozdulni az ér belsejében
- Az eszköz szabályozza a vér áramlását és segít megelőzni az ellátó személy vérről való érintkezését.
- Ez a katéter széles betegpopulációnál alkalmazható, ha a kezelt beteg érrendszerének anatómiája, a beadni kívánt oldat típusa vagy a kezelés tervezett időtartama nem jelent korlátot.

Használati útmutató

Felhasznált anyagok

Az Introcan Safety® 3 kétféle anyagösszetételben áll rendelkezésre:

PUR, ABS, króm-nikkel acél, POM, PP, elasztomer
FEP, ABS, króm-nikkel acél, POM, PP, elasztomer

Felhasználási javallatok

- Az Introcan Safety® 3 zárt intravaszkuláris katéter a beteg érrendszerébe való rövid idejű (30 napnál rövidebb ideig tartó) bevezetésre szolgál vérvétel, vérnyomásmérés, továbbá folyadékok vagy vér intravaszkuláris adagolása céljából.
- Az Introcan Safety® 3 az olyan infúziós kezelések elvégzését is lehetővé teszi, melynek során az infúziót a bőr alá adják be.
- A 18-24 átmérőjű katéterek legfeljebb 300 psi nyomású, nagy teljesítményű injektorral együtt, maximális áramlási sebesség mellett használhatók. Kizárólag Luer-zár felhasználása megengedett. Az Introcan Safety® intravénás katéter és a nagy teljesítményű injektor együttes használatára

vonatkozó maximális áramlási sebesség javasolt értékei tekintetében lásd az alábbi táblázatot. Szobahőmérsékleten (22 °C/72 °F) vizsgálva. A gyártó ajánlásai alapján használandó melegítő hatású kontrasztanyagok csökkenthetik a javasolt áramlási sebesség eléréséhez szükséges nyomást. A fent említett áramlási sebességek vizsgálatát laboratóriumi körülmények között, az intravénás katéter által elérhető legnagyobb áramlási sebesség mellett végeztük el, de az a ténylegesen elérhető értékek tekintetében semmilyen értelemben nem minősül garanciának, jóállásnak vagy előrejelzésnek. Minden esetben a felhasználó felelőssége, hogy az áramlási sebességet az adott beteg egészségi állapotához és/vagy az alkalmazott kezeléshez igazítsa.

	Kontrasztanyag viszkozitás [mPa*s]	PUR
		Átfolyási sebesség (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* minden hosszra vonatkozóan

Ellenjavallatok

Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter nem alkalmazható a felhasznált anyagok bármelyikére túlérzékeny betegeknél.

Írányelvek

- MINDEGYIK betegnél tartsa be a szokásos óvintézkedéseket. Kiemelt jelentőségű az aszeptikus technika alkalmazása, a bőr megfelelő előkészítése és a bevezetési hely folyamatos védelme.

- Csak az ISO szabványnak megfelelő Luer-Slip és Luer-Lock csatlakozók használata biztosítja a megfelelő működést.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra szolgál. Az eszköz a szállításakor steril és nem pirogén.
- Az eszköz sterilnek tekinthető, ha a csomagolása még nincs felbontva vagy megsérülve.
- Az eszköz részegységei latexmentesek, PVC-mentesek és DEHP-mentesek.

Veszélyek és figyelmeztetések

- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Abban a valószínű esetben, ha a biztonsági mechanizmus mégsem működne, folyamatosan tartsa a tühegyet távol a testétől és az ujjaitól, és haladéktalanul dobja ki a tűt egy jóváhagyott, hegyes és éles orvosi hulladék kidobására szolgáló tartályba.
- A tű okozta sérüléseket jelentse késlekedés nélkül, követve az intézményi protokollt.
- Ha az intravénás beavatkozást nem sikerül megfelelően elkezdeni, előbb távolítsa el a tűt a biztonsági mechanizmus aktiválásához, és csak ezután húzza ki a katétert a betegből, majd dobja ki mindkét eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg sem a katétert, sem a tűt a bevezetés, előretolás vagy eltávolítás során.
- Különös elővigyázatossággal kell eljárni, hogy elkerüljék a katéter (embóliaveszéllyel járó) kiszakítását.
- Ne használjon ollót vagy hegyes eszközt a bevezetési helynél vagy annak közelében.
- Részleges vagy teljes visszahúzása után a tűt

soha ne vezesse be újra a katéterbe, mivel ez a katéter átszúrásának vagy elvágásának veszélyével jár.

- A Luer-Slip rendszerű csatlakozóknál fennáll a leválás veszélye, ezért tilos azokat felügyelet nélkül hagyni.
- Ha vér jelenlétét észleli, öblítse át az eszközt az intézményi protokollnak megfelelően.
- Ne próbálja meg felülbírálni vagy kiiktatni a védőtok működését.
- Közvetlenül a motoros perfúziós pumpával történő használat előtt meg kell bizonyosodni a katéter átjárhatóságáról.
- A hibás működés elkerülésének érdekében tartásuk be a megfelelő övintézkedéseket, hogy a katéterrendszer ne csavarodhasson meg és ne záródhasson el a motoros pumpával történő alkalmazás során.
- Nem használható az olyan vaszkuláris intervenció segédeszközök behelyezésének megkönnyítésére, mint amilyenek például az érpályába juttatott vezetődrtók, az állandó centrális vénás katéterek, a perifériásan bevezetett centrális katéterek és a középvonali katéterek.

A felhasználás időtartama

- Az eszközt cserélje a CDC irányelveinek és/vagy az intézményi protokollnak megfelelő gyakorisággal.
- A bevezetési helyet rendszeresen ellenőrizni kell.
- Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katétert el kell távolítani helyi vagy szisztémás fertőzésre utaló jelek esetén.

Alkalmazás

1. Győződjön meg arról, hogy minden szükséges tartozék rendelkezésre áll az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter bevezetésének / stabilizálásának megkezdéséhez.
2. Válassza ki és készítse elő a bevezetési helyet az intézményi irányelveknek megfelelően.

3. Helyezze fel az érszorítót.
4. Fogja meg az eszközt a visszaáramlási kamránál, és távolítsa el a védőborítást kifelé irányuló egyenes mozdulattal. Ellenőrizze az eszközt.
5. Ne csavarja meg a katétercsatlakozót a bevezetés előtt.
6. Győződjön meg arról, hogy a katétercsatlakozó megfelelően rögzül a visszaáramlási kamrán.
7. Tartsa meg az eszközt a visszaáramlási kamránál fogva úgy, hogy a hüvelykujja és a másik négy ujj az eszköz két különböző oldalán legyen. Ellenőrizze, hogy a nyomólap és a tű metszett hegye „felfelé néző” helyzetben legyen.
8. Rögzítse az eret a bőr finom meghúzásával. Állítsa be a szöglet, és hatoljon be az érbe. Az érbe való bejutás ellenőrzéséhez figyelje meg, hogy megjelenik-e vér a visszaáramlási kamrában (lásd az A ábrát).
9. Lassan engedje le és óvatosan tolja előre a katéter-tű egységet, hogy megbizonyosodjon a katéterhegynek az érben való elhelyezkedéséről (lásd a B ábrát).
10. A nyomólap segítségével tolja előre a katétert lefelé a tűről (körülbelül 1/8" vagy 3 mm távolságon), és figyelje meg a vér visszafolyását a tű és katéter között, ellenőrizve ezzel a katéternek az érben való elhelyezkedését (lásd a C ábrát). Ha az ellenőrzés visszaigazolja a katéter megfelelő helyzetét, folytassa tovább a katéter előretolását.
11. Engedje ki az érszorítót.
12. A katéter stabilizálásához finoman nyomja a bőrre a stabilizációs platformot (lásd a D ábrát).
13. Ellenőrzöttén és egyenletesen húzza ki a tűt. Amint kihúzta a katéter- csatlakozóból, a biztonsági sapka automatikusan elfedi a tűhegyet (lásd az E ábrát).
14. A lezárt hegyű tűt haladéktalanul dobja ki egy szűrés- és szívárgásálló, hegyes és éles orvosi hulladékok tárolására szolgáló tartályba.
15. Csatlakoztassa az eszközt a csőhöz vagy az adapterhez. Steril kötéllel rögzítse az eszközt (lásd az F ábrát).

II Istruzioni per l'uso

Descrizione:

Il catetere chiuso intravascolare Introcan Safety® 3 è stato progettato per:

- ridurre al minimo il rischio di punture accidentali da ago grazie ad un sistema di sicurezza passiva di protezione dell'ago
- Una piattaforma di stabilizzazione integrata, studiata appositamente per ridurre il movimento all'interno del vaso, permette di migliorare la stabilità del catetere
- Controlla il flusso sanguigno, il che contribuisce a prevenire l'esposizione del sangue.
- Il catetere può essere usato per qualsiasi gruppo di pazienti tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare e dell'appropriatezza della soluzione all'infusione oltre che della durata della terapia.

Istruzioni per l'uso

Materiali usati

Introcan Safety® 3 è disponibile in due diversi materiali:

PUR, ABS, acciaio al cromo-nichel, POM, PP, elastomero
FEP, ABS, acciaio al cromo-nichel, POM, PP, elastomero

Indicazioni

- Il catetere chiuso intravascolare Introcan Safety® 3 viene inserito in un sistema vascolare del paziente per un utilizzo a breve termine (meno di 30 giorni) per effettuare un campionamento del sangue, monitorare la pressione sanguigna oppure somministrare liquidi e sangue intravascolarmente.
- Introcan Safety® 3 è inoltre indicato per le terapie infusionali sottocutanee.
- I cateteri di calibro 18-24 possono essere uti-

lizzati con iniettori di potenza a una pressione massima di 300 psi e alla portata massima. Utilizzare esclusivamente connessioni Luer lock. Fare riferimento alla tabella seguente per le portate massime raccomandate per il catetere IV Introcan Safety® quando si utilizza un iniettore di potenza. Test eseguiti a temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Mezzi di contrasto riscaldati conformemente alle indicazioni del Produttore possono ridurre la pressione necessaria per raggiungere le portate raccomandate. Le portate di cui sopra sono testate in ambiente di laboratorio e sono le portate massime che i nostri cateteri intravascolari possono raggiungere. Tali valori non rappresentano tuttavia alcuna garanzia, assicurazione o previsione in relazione al vostro utilizzo e al relativo esito. In ogni caso, è responsabilità dell'operatore regolare le portate in base alle condizioni del paziente e/o della terapia richiesta.

	Mezzi di contrasto viscosità [mPa*s]	PUR
		Portata (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* applicabile a tutte le lunghezze

Controindicazioni

Il catetere chiuso intravascolare Introcan Safety® 3 non deve essere usato nei pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi materiale impiegato.

Direttive

- Osservare le precauzioni standard per TUTTI i pazienti. Sono fondamentali una tecnica asettica, un'adeguata preparazione della pelle e la protezione continua del sito di inserimento.
- L'uso di connettori esclusivamente ISO Luer-slip e Luer-lock garantisce un corretto funzionamento.
- Questo dispositivo è monouso, sterile e non pirogenico.
- Questo dispositivo è sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- I componenti non contengono lattice di gomma naturale, PVC o DEHP.

Rischi ed Avvertenze

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Nel caso improbabile che il meccanismo di sicurezza non funzionasse, tenere sempre la punta dell'ago lontano dal corpo e dalle dita e smaltirlo immediatamente in un contenitore approvato per gli oggetti acuminati.
- Segnalare immediatamente eventuali punture e seguire i protocolli stabiliti.
- Nel caso di un tentativo di iniezione intravascolare senza successo, togliere per prima cosa l'ago, per attivare il meccanismo di sicurezza, poi il catetere dal paziente e quindi smaltire entrambi.
- Non piegare il catetere/l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento o la rimozione dell'ago.
- Bisogna prestare la massima attenzione a non tagliare il catetere ed a non causare in nessun modo un'embolia.
- Non usare forcici o strumenti appuntiti su od in prossimità del sito di inserimento.
- Una volta parzialmente o completamente tolto,

non reinserire l'ago all'interno del catetere, dato che può perforare e/o tagliare il catetere.

- Bisogna tenere sempre sott'occhio i collegamenti Luer-slip per potenziali scollegamenti
- In presenza di sangue, sciacquare il dispositivo secondo il protocollo istituzionale.
- Non tentare in nessun modo di ignorare lo schermo di protezione.
- La pervietà del catetere deve essere assicurata immediatamente prima di iniettare.
- Devono essere adottate delle misure preventive per evitare di torcere od ostruire il catetere durante l'iniezione, per evitare un guasto del prodotto.
- Non sono destinati ad essere usati per facilitare il posizionamento di dispositivi di accesso vascolare come fili guida, cateteri venosi centrali fissi, cateteri centrali inseriti perifericamente e cateteri della linea mediana nel sistema vascolare.

Durata dell'uso

- Cambiare il dispositivo a seconda delle direttive CDC e / o le politiche organizzative.
- Il sito di inserimento deve essere controllato ad intervalli regolari
- Il catetere chiuso intravascolare Introcan Safety® 3 deve essere rimosso in caso di segni di infezione locali o sistemici.

Applicazione

1. Confermare che tutti gli elementi sono accessibili per la procedura di inserimento/stabilizzazione del catetere chiuso intravascolare Introcan Safety® 3.
2. Selezionare e preparare il sito secondo le politiche organizzative.
3. Applicare il laccio emostatico.
4. Sostenendo la camera di flashback, togliere il carter protettivo con un movimento rettilineo rivolto verso l'esterno. Controllare il dispositivo.

5. Non ruotare il mozzo per catetere prima dell'inserimento.
6. Confermare che il mozzo per catetere è correttamente alloggiato nella camera di flashback.
7. Sostenere il dispositivo dalla camera di flashback con il pollice e le dita sui lati opposti. Verificare che la piastra e la smussatura dell'ago siano nella posizione "superiore".
8. Ancorare il vaso con una trazione delicata della pelle. Regolare l'angolo di inserimento e l'accesso del vaso. Osservare il reflusso ematico nella camera di flashback per confermare l'ingresso del vaso (vedere Fig. A).
9. Abbassare e far avanzare leggermente l'intero catetere e l'ago per assicurare che l'estremità del catetere sia nel vaso (vedere Fig. B).
10. Utilizzando la piastra, far avanzare il catetere rispetto all'ago (di circa 1/8" o 3 mm) ed osservare il reflusso ematico fra l'ago ed il catetere per confermare la presenza del catetere nel vaso (vedere Fig. C). Dopo la conferma, continuare a far avanzare il catetere rispetto all'ago e nella vena.
11. Rilasciare il laccio emostatico.
12. Premere delicatamente la piattaforma verso la pelle per stabilizzare il catetere (vedere Fig. D).
13. Ritirare l'ago con un movimento controllato e continuo. Il cappuccio di sicurezza copre automaticamente la punta dell'ago non appena fuoriesce dal mozzo del catetere (vedere Fig. E).
14. Smaltire immediatamente l'ago schermato in un contenitore per oggetti acuminati, resistenti alle perforazioni ed a prova di perforazione.
15. Collegare al tubo od all'adattatore. Assicurare ed applicare il rivestimento sterile (vedere Fig. F).

KR 사용 지침

설명:

Introcan Safety® 3 폐쇄식 IV 카테터는 다음을 위해 설계되었습니다.

- 수동 안전 바늘 보호 장치를 통해 실수로 인한 바늘 찔림 손상 최소화
- 혈관 내에서의 움직임을 최소화하도록 설계된 통합형 고정 플랫폼을 통해 카테터 안정성 개선
- 혈액의 흐름을 제어할 수 있으므로 혈액 노출 방지에 도움
- 카테터는 혈관 구조가 적절하고 치료 시 주입하는 용액이 적합한 모든 환자에게 사용될 수 있습니다.

사용 지침

사용 재질

Introcan Safety® 3 의 소재는 두 가지입니다. PUR, ABS, 크롬 니켈강, POM, PP, 탄성중합체
FEP, ABS, 크롬 니켈강, POM, PP, 탄성중합체

적응증

- Introcan Safety® 3 폐쇄식 혈관 내 카테터는 단기간(30일 미만) 동안 환자의 혈관계에 삽입하여 채혈, 혈압 모니터링 또는 혈관 내 유액 및 혈액 주입 용도로 사용할 수 있습니다.
- Introcan Safety® 3는 또한 피하 주입 요법에 사용할 수 있습니다.
- 18-24게이지 카테터가 최대 300 psi와 최대 유속의 동력 주사기와 함께 사용될 수 있습니다. 이 경우 루어 록 연결만 이용하세요. 아래 표에서 강력 주사기를 사용할 때 Introcan Safety® IV 카테터 권장 최대 유량을 참조하십시오. 실내 기온 측정 실험 온도(22°C / 72°F). 제조업체의 권고사항에 따라 조영제를 가열할 때 권장 유속을 달성하기 위해 필요한 압력을 줄일 수 있습니다. 위의 내용은 실험실 설정에서 테스트

트된 유속이며, 당사 IV 카테터가 달성할 수 있는 최대 유속입니다. 또한 사용자 문제의 결과에 대한 보장, 보증 또는 예상으로 간주되지 않습니다. 어떤 경우에서든지 각 환자의 상태 및/또는 필요한 요법에 맞는 유속을 맞추는 것은 사용자의 책임입니다.

	조영제 [mPa's]	PUR 유속 (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* 모든 길이로 적용 가능

금기증

사용 재질에 과민 반응이 있는 환자에게는 Introcan Safety® 3 폐쇄식 IV 카테터를 사용하면 안 됩니다.

지침

- 모든 환자에 대한 표준 예방 조치를 준수하십시오. 무균 기술, 적절한 피부 준비, 삽입 부위의 지속적인 보호 조치가 필수적입니다.
- ISO 루어 슬립과 루어락 커넥터를 사용해 장치가 제대로 작동합니다.
- 이 장치는 일회용이며 멸균 및 비발열성 상태로 제공됩니다.
- 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우에 한해 이 장치는 멸균 상태입니다.
- 구성 요소에는 천연 고무 라텍스, PVC 또는 DEHP가 포함되어 있지 않습니다.

위험 및 경고

- 일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에게 위험이 발생할 수 있으며 장치가 오염되거나 장치의 기능에 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.
- 혹시라도 안전 장치를 사용하지 않은 경우에는 몸이나 손가락이 바늘 끝 부분에 찔리지 않도록 항상 조심하고 사용한 후에는 즉시 승인된 바늘 용기에 폐기하십시오.
- 바늘에 찔린 경우 즉시 보고하고 규정된 프로토콜을 따르십시오.
- IV 시작을 잘못된 경우 먼저 바늘을 제거하고 안전 장치를 장착한 다음 환자에게서 카테터를 제거하여 바늘과 함께 폐기하십시오.
- 바늘을 삽입, 전진 또는 제거할 때 카테터/바늘을 구부리지 마십시오.
- 카테터가 절단되면 색전증이 발생할 수 있으므로 최대한 주의해야 합니다.
- 삽입 부위 또는 근처에서 가위 또는 날카로운 기구를 사용하지 마십시오.
- 카테터에서 바늘을 부분적으로 또는 완전히 빼낸 경우 바늘을 카테터 내부로 다시 삽입하지 마십시오. 카테터에 구멍이 나거나 절단될 수 있습니다.
- 루어 슬립 연결을 사용하는 경우 분리되지 않도록 항상 주의해야 합니다.
- 혈액이 있는 경우 기관에서 정한 프로토콜에 따라 장치를 씻어냅니다.
- 안전 보호 장치를 반드시 사용해야 합니다.
- 동력 주사기를 사용하기 직전 카테터가 막혀 있지 않은지 확인하십시오.
- 동력 주사기 사용 시 카테터 시스템이 꼬이거나 막히지 않도록 점검하여 제품 고장을 방지하십시오.
- 유도 강선, 중심 정맥 유지 카테터, 말초 삽입 중심 카테터 및 정중선 카테터와 같은 혈관 통과 장치를 혈관계에 보다 쉽게

배치하기 위한 용도로 사용할 수 없습니다.

사용 기간

- CDC 지침 및/또는 조직 정책에 따라 장치를 교체하십시오.
- 삽입 부위를 정기적으로 검사해야 합니다.
- 국소 또는 전신적 감염 징후가 나타날 경우 Introcan Safety® 3 패쇄식 IV 카테터를 제거해야 합니다.

적용

1. Introcan Safety® 3 패쇄식 IV 카테터 삽입/멸균 절차에 사용할 수 있는 모든 항목을 확인합니다.
2. 조직 정책에 따라 시술 부위를 선택하여 준비합니다.
3. 지혈대를 맵니다.
4. 플래쉬백 챔버를 잡고 보호 가드를 직선 방향으로 빼내어 제거합니다. 장치를 점검합니다.
5. 삽입 전에는 카테터 허브를 회전하지 않습니다.
6. 카테터 허브가 플래쉬백 챔버에 올바르게 장착되었는지 확인합니다.
7. 엄지와 나머지 손가락으로 장치 플래쉬백 챔버의 각각 반대편을 잡습니다. 진출판과 바늘 베벨이 "위"를 향해 있는지 확인합니다.
8. 피부를 살짝 잡아당겨 혈관을 고정합니다. 삽입 각도를 조정하여 혈관에 접근합니다. 플래쉬백 챔버에서 혈액 반환이 이루어지는지 확인하여 혈관에 제대로 접근했는지 확인합니다(그림 A 참조).
9. 전체 카테터 및 바늘 부위를 살짝 아래로 내려 전진시켜 카테터 끝 부분이 혈관에 삽입되도록 합니다(그림 B 참조).
10. 진출판을 사용하여 카테터를 바늘에서 약 3mm 또는 1/8" 정도 전진시킨 후 바늘과 카테터 사이에서 혈액 반환이 이루어

지는지 확인하여 카테터가 혈관에 제대로 삽입되었는지 확인합니다(그림 C 참조). 이상이 없는 것을 확인했으면 카테터를 바늘에서 계속 전진시켜 혈관에 삽입합니다.

11. 지혈대를 풀니다.
12. 고정 플랫폼을 피부 쪽으로 살짝 눌러 카테터를 고정합니다(그림 D 참조).
13. 조심스럽게 바늘을 카테터로부터 분리 및 제거한다. 이때, 바늘이 카테터 허브에서 빠져 나오면서 바늘의 말단빛각에 자동으로 안전 보호 장치가 덮힌다.(그림 E 참조).
14. 보호 장치가 장착된 바늘은 즉시 내공 누출 방지 바늘 용기에 폐기합니다.
15. 관 또는 어댑터에 연결합니다. 고정된 후 멸균 드레싱을 붙입니다(그림 F 참조).

LT Naudojimas

Apibūdinimas:

„Introcán Safety® 3“ uždaras intraveninis kateteris yra skirtas:

- minimaliai sumažinti netyčinius sužalojimus adatos su apsauginiu adatos gaubteliu;
- pagerinti kateterio stabilumą su integruota stabilizavimo platforma, skirta minimaliai sumažinti judėjimą kraujagyslėje;
- įtaisas kontroliuoja kraujo srauto tėkmę ir padeda apsaugoti nuo kraujo kontakto su aplinka;
- Šis kateteris gali būti įvedamas bet koks amžiaus pacientui, atsižvelgiant į kraujagyslių anatomijos adekvatumą ir įsivirkščiamo tirpalo bei gydymo trukmės tinkamumą šiam sprendimui taikyti.

Naudojimo instrukcijos

Naudojamos medžiagos

„Introcán Safety® 3“ galima įsigyti iš dviejų medžiagų:

PUR, ABS, chromo nikelio plienas, POM, PP, elastomeras
FEP, ABS, chromo nikelio plienas, POM, PP, elastomeras

Indikacijos

- „Introcán Safety® 3“ uždaras intravaskulinis kateteris yra trumpam (trumpiau negu 30 dienų) įvedamas į paciento kraujagyslių sistemą paimiti kraują, išmatuoti kraujo spaudimą arba į kraujagyslę sušvirkšti skysčius ir kraują.
- „Introcán Safety® 3“ taip pat indikuotinas poūdinėms infuzijoms.
- 18–24 dydžio kateteriai gali būti naudojami su automatiniais švirkštais taikant maksimalų 300 psi slėgį ir maksimalų tėkmės greitį. Naudokite tik „Luer Lock“ jungtį.
- „Introcán Safety®“ intraveniniam kateteriui rekomenduojamas maksimalus tėkmės greitis naudojant automatinį švirkštą pateiktas toliau

esančioje lentelėje. Tikrinamas atliekamas kambario temperatūroje (22 °C / 72 °F). Šildant kontrastinę medžiagą pagal gamintojų rekomendacijas galima sumažinti slėgį, reikalingą rekomenduojamam tėkmės greičiui pasiekti.

Minėti tėkmės greičiai yra išbandyti laboratorinėje aplinkoje ir tai yra maksimalūs tėkmės greičiai, kuriuos mūsų intraveniniai kateteriai gali pasiekti, bet jie nelaikomi rezultatų garantija ar prognoze. Bet koku atveju naudotojas privalo pritaikyti tėkmės greitį kiekvieno paciento būklei ir (arba) reikalingam gydymui.

	Kontrastinė medžiaga klampa [mPa·s]	PUR
		Tėkmės greitis (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* taikytina visiems ilgiams

Kontraindikacijos

„Introcán Safety® 3“ uždaro intraveninio kateterio negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški bent vienai iš naudojamų medžiagų.

Nurodymai

- Laikykitės standartinių atsargumo priemonių VI-SIEMS pacientams. Labai svarbu laikytis sterilių metodų, tinkamai paruošti odą ir užtikrinti nuolatine įvedimo vietos apsaugą.
- Tinkamam veikimui užtikrinti naudokite tik ISO „Luer Slip“ ir „Luer Lock“ jungtis.
- Šis prietaisas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui, jis yra sterilus ir nesukeliantis karščiavimo.

- Šis prietaisas yra sterilus, jei nėra atidaryta ar pažeista jo pakuotė.
- Sudėtinėse dalyse nėra natūralios gumos latekso, PVC ar DEHP.

Pavojai ir įspėjimai

- Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.
- Tuo mažai tikėtiniu atveju, jei apsauginis mechanizmas nesusveiks, visada laikykite adatą per atstumą nuo kūno ir pirštų ir iš karto išmeskite į patvirtintą konteinerį aštriems instrumentams.
- Iš karto praneškite apie adatų dūrius ir laikykitės nustatytų veiksmų protokolų.
- Jei lašelinės sėkmingai prijungti nepavyko, iš pradžių ištraukite adatą, kad įsijungtų apsauginis mechanizmas, po to ištraukite iš paciento kateterį ir abi dalis išmeskite.
- Nelenkite kateterio ar adatos įvedimo, stūmimo pirmyn arba adatos ištraukimo metu.
- Elkitės labai atsargiai, kad nepjautumėte kateterio ir nesukeltumėte embolijos.
- Įvedimo vietoje ar šalia nenaudokite žirklių ar kitų aštrių instrumentų.
- Niekada neikiškite adatos į kateterį pakartotinai po to, kai ją iš dalies ar visiškai ištraukėte, nes ji gali pradurti ir (arba) pažeisti kateterį.
- Nepalikite „Luer Slip“ jungčių prie priežiūros, nes jos gali atsijungti.
- Jei yra kraujas, praplaukite įtaisą pagal įtaiso protokolą.
- Nebandykite apeiti ar nuimti apsauginio antgalio.
- Kateterio praeinamumas turi būti nustatytas prieš naudojant automatinį injektorius.
- Reikia imtis priemonių, kad kateterio sistema prieš naudojant automatinį injektorius nesus-

silentų ar nebūtų blokuojama, nes dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas.

- Neskirtas palengvinti prieigą prie kraujagyslių prietaisų, pvz., kreipiamųjų vielų, nuolatinių centrinių veninių kateterių, periferinių centrinių veninių kateterių ir vidurio juostos kateterių, įvedimą į kraujagyslių sistemą.

Naudojimo trukmė

- Keiskite prietaisą atsižvelgdam į CDC nurodymus ir / arba įtaiso protokolus.
- Įvedimo vieta turi būti reguliariai tikrinama
- „Introcan Safety® 3“ uždaras intraveninis kateteris turi būti išimtas, jei yra vietinės ar sisteminės infekcijos požymių.

Naudojimas

1. Įsitikinkite, kad visi elementai, reikalingi „Introcan Safety® 3“ uždaram intraveniniam kateteriui įvesti ir stabilizuoti, yra lengvai pasiekiami.
2. Pasirinkite ir paruoškite vietą pagal įtaiso protokolus.
3. Uždėkite turniketą.
4. Laikydami grįžimo kamerą, tiesiu sklandžiu judesiu nuimkite apsaugą. Patikrinkite prietaisą.
5. Prieš įvesdami kateterį, nepamirškite jo įvorės.
6. Įsitikinkite, ar kateterio įvorė tvirtai laikosi ant grįžimo kameros.
7. Laikykite prietaisą už grįžimo kameros suėmę nykščiu ir kitais pirštais iš abiejų pusių. Patikrinkite, ar nustumiama plokštelė ir adatos kampainis yra pakeltoje padėtyje.
8. Pritvirtinkite kraujagyslę su švelniu odos tempimu. Nustatykite įstatymo kampą ir įleiskite į kraujagyslę. Stebėkite kraujo pasirodymą grįžimo kameroje, kad įsitikintumėte, jog įėjote į kraujagyslę (žr. A pav.).
9. Nuleiskite ir lėtai stumkite visą kateterį ir adatą, kad kateterio antgalis atsidurtų kraujagyslėje (žr. B pav.).

10. Su nūstūmimo plokštele patraukite kateteri nuo adatos (maždaug 1/8 col. arba 3 mm) ir stebėkite kraują, bėgantį tarp adatos ir kateterio, kad įsitikintumėte, jog kateteris yra kraujagyslėje (žr. C pav.). Įsitikinę toliau stumkite kateterį nuo adatos į kraujagyslę.
11. Nuimkite turniketą.
12. Švelniai spausdami stabilizavimo platformą prie odos stabilizuokite kateterį (žr. D pav.).
13. Ištraukite adatą kontroliuojamu, tolydžiu judesiu. Apsauginis skydelis automatiškai uždengia adatos nuožulnumą, kai ji išlenda iš kateterio jungties (žr. E pav.).
14. Iš karto išmeskite uždengtą adatą į nepraduriamą ir nepraleidžiantį skysčių konteinerį aštriems instrumentams.
15. Prijunkite vamzdelį ar adapterį. Stabilizuokite ir steriliai sutvarstykite (žr. F pav.).

LV Norādījumi par lietošanu

Apraksts

Introcán Safety® 3 slēgts intravenozais katetrs ir paredzēts, lai:

- Minimizētu netišus saduršanās savainojumūsar adatu, izmantojot drošības adatas pasīvo aizsargfunkciju
- Uzlabotu katetra stabilitāti, izmantojot integrētu stabilizācijas platformu, kas izveidota tā, lai samazinātu pārvietošanas asinsvadā
- Kontrolētu asins plūsmu, palīdzot novērst saskari ar asinīm.
- Šo katetru var izmantot jebkurai pacientu grupai, ņemot vērā asinsvadu anatomijas piemērotību un infūzijā ievadāmā šķidruma un terapijas ilguma piemērotību.

Lietošanas norādījumi

Izmantotie materiāli

Introcán Safety® 3 ir pieejams divos veidos atkarībā no materiāla:

PUR, ABS, hroma-niķeļa tērauds, POM, PP, elastomērs
FEP, ABS, hroma-niķeļa tērauds, POM, PP, elastomērs

Indikācijas

- Introcán Safety® 3 slēgtais intravaskulārais katetrs tiek ievietots pacienta asinsvados īslaicīgai izmantošanai (mazāk nekā 30 dienas), lai ņemtu asins paraugu, uzraudzītu asinsspiedienu vai intravaskulāri ievadītu šķidrumus un asinis.
 - Introcán Safety® 3 arī ir indicēts zemādas infūziju terapijām.
 - 18. – 24. izmēra katetrus var izmantot ar jaudas injektoriem ar maksimālo spiedienu 300 psi un maksimālo plūsmas ātrumu. Driest izmantot vienīgi luer lock savienotāju.
- Tabulā tālāk skatiet Introcán Safety® intravenozā katetra ieteicamo maksimālo plūsmas ātrumu, izmantojot jaudas injektoru. Testēšana

tika veikta istabas temperatūrā (22 °C / 72 °F). Sasildot kontrastvielu saskaņā ar ražotāja rekomendācijām, var samazināt spiedienu, kas nepieciešams, lai sasniegtu ieteicamo plūsmas ātrumu. Iepriekšminētie plūsmas ātrumi tika pārbaudīti laboratorijas apstākļos, un tie ir maksimālie plūsmas ātrumi, kurus šie intravenozie katetri spēj sasniegt. Šie dati nenozīmē garantijas vai prognozes attiecībā uz jūsu iegūtajiem rezultātiem. Jebkurā situācijā lietotāja atbildība ir pielāgot plūsmas ātrumu atbilstoši katra pacienta veselības stāvoklim un/vai nepieciešamajai terapijai.

	Kontrastviela viskozitāte [mPa's]	PUR
		Plūsmas ātrums (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* piemērojams visiem garumiem

Kontraindikācijas

Introcan Safety® 3 slēgto intravenozo katetru nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no izmantotajiem materiāliem.

Vadlīnijas

- Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus VI-SIEM pacientiem. Ir svarīgi ievērot aseptikas noteikumus, pareizi sagatavot ādu un nodrošināt ilgstošu ievadīšanas vietas aizsardzību.
- Izmantojot tikai ISO Luer-slip un Luer-lock savienotājus, tiek nodrošināta pilnvērtīga darbība.

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un tiek piegādāta sterila un nepirogēniska.
- Šī ierīce ir sterila, izņemot gadījumus, kad iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts.
- Sastāvdaļas nesatur dabīgo gumijas lateksu, PVH vai DEHP.

Riski un brīdinājumi

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Maz ticamā gadījumā, kad drošības mehānisms nenostādā, turiet adatu, vēršot tās galu prom no ķermeņa un pirkstiem, un nekavējoties izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu izmešanas tvertnē.
- Nekavējoties ziņojiet par sadursšanās gadījumiem ar adatu un ievērojiet apstiprinātos protokolus.
- Ja intravenozās ievadīšanas procedūras sākums bijis nesekmīgs, vispirms izņemiet adatu, lai aktivizētu drošības mehānismu, pēc tam izņemiet katetru no pacienta ķermeņa un izmetiet šos abus priekšmetus.
- Nesalieciet katetru/adatu tās ievietošanas, virzīšanas vai izņemšanas laikā.
- Jāpievērš liela uzmanība, lai nenogrieztu katetru un neizraisītu emboliju.
- Neizmantojiet šķēres vai asus instrumentus ievadīšanas vietā vai tuvu tai.
- Nekādā gadījumā neievietojiet adatu katetrā, kad tā ir daļēji vai pilnībā izņemta, jo tā rezultātā var tikt pārdurts un/vai pārrauts katetrs.
- Luer-slip savienojumus nedrīkst atstāt bez uzmanības, jo iespējama atvienošana.
- Ja tiek konstatētas asinis, ierīce jāizskalo saskaņā ar iestādē apstiprināto protokolu.
- Nemēģiniet pārvilkt vai atvērt drošības aizsargu.

- Katetra caurlaidība jāpārbauda tieši pirms jaudas injektora izmantošanas.
- Jāveic pasākumi, lai izvairītos no katetra sistēmas saliekšanās vai nosprostošanās injicēšanas laikā ar jaudas injektoru un izstrādājuma darbības traucējumiem.
- Tas nav paredzēts lietošanai, lai atvieglotu vaskulārās piekļuves ierīču, piemēram, vadstieplu, centrālo venozo ilgkatetru, perifēri ievietoto centrālo katetru un asinsvadu sistēmas vidējās līnijas katetru ievietošanu.

Lietošanas ilgums

- Nomainiet ierīci saskaņā ar CDC vadlīnijām un/ vai iestādē apstiprināto kārtību.
- Ievietošanas vieta regulāri jāpārbauda.
- Introcan Safety® 3 slēgtais intravenozais katetrs jāizņem gadījumos, kad radušās vietējas vai sistēmiskas infekcijas pazīmes.

Lietošana

1. Pārliecinieties, vai ir pieejami visi priekšmeti Introcan Safety® 3 slēgtā intravenozā katetra ievietošanai/stabilizēšanai.
2. Atlasiet un sagatavojiet vietu saskaņā ar apstiprināto kārtību.
3. Uzlieciet žņaugu.
4. Pieturot aiz asins uztvērēja, noņemiet aizsargu ar taisnā virzienā uz ārpusi vērstu kustību. Pārbaudiet ierīci.
5. Negroziet katetra uzgali pirms ievietošanas.
6. Pārbaudiet, vai katetra uzgalis ir kārtīgi piestiprināts asins uztvērējam.
7. Turiet ierīci aiz asins uztvērēja ar īkšķi un pirkstiem pretējās pusēs. Pārbaudiet, vai fiksēšanas plāksnīte un adatas slīpums ir vērsts uz augšu.
8. Piefiksējiet asinsvadu, viegli pavelkot ādu. Pielāgojiet ievietošanas leņķi un ieduriet adatu asinsvadā. Novērojiet asins atplūdi asins uztvērējā, lai pārliecinātos, ka adata ir ievietota asinsvadā (skatīt A. att.).

9. Nolaidiet un nedaudz pavirziet uz priekšu visu katetra un adatas komplektu, lai nodrošinātu, ka katetra gals ir asinsvadā (skatīt B. att.).
10. Izmantojot fiksēšanas plāksnīti, noņemiet katetru no adatas (par aptuveni 1/8" vai 3 mm) un novērojiet asiņu atgriešanos starp adatu un katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs ir ievietots asinsvadā (skatīt C. att.). Pēc apstiprināšanas turpiniet virzīt katetru pār adatu asinsvadā.
11. Atlaidiet žņaugu.
12. Viegli piespiediet atbalsta pamatni ādai, lai stabilizētu katetru (skatīt D. att.).
13. Izņemiet adatu ar kontrolētu un nepārtrauktu kustību. Drošības aizsargs automātiski pārsedz adatas slīpumu, tiklīdz tas iziet no katetra uzgala (skatīt E. att.).
14. Nekavējoties izmetiet adatu traukā, ko nevar caurdurt un no kura nevar notikt noplūde.
15. Pievienojiet caurulei vai adapterim. Nostipriniet un uzlieciet sterilu pārsēju (skatīt F. att.).

NL Gebruikersinformatie

Beschrijving:

De Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter is ontworpen om:

- Onbedoelde prikincidenten te minimaliseren met een passieve naaldbescherming veiligheidsfunctie
- Katheterstabiliteit te verbeteren met een geïntegreerd stabilisatieplatform dat is ontworpen om beweging binnen het bloedvat te minimaliseren
- De bloedstroom te regelen wat helpt bij het voorkomen van blootstelling aan bloed.
- De katheter kan worden gebruikt voor iedere patiëntenpopulatie, waarbij erop moet worden gelet of de vasculaire anatomie voldoet en geschikt is voor zowel de oplossing die als infuus wordt gegeven als voor de duur van de behandeling.

Gebruiksaanwijzing

Gebruikte materialen

Introcan Safety® 3 is in twee materialen verkrijgbaar:

PUR, ABS, chroomnikkelstaal, POM, PP, elastomeer FEP, ABS, chroomnikkelstaal, POM, PP, elastomeer

Indicaties

- De Introcan Safety® 3 gesloten intravasculaire katheter wordt in het vaatstelsel van de patiënt ingebracht voor kortstondig gebruik (korter dan 30 dagen), voor het nemen van bloedmonsters, het bewaken van de bloeddruk of voor intravasculaire toediening van vloeistoffen en bloed.
- De Introcan Safety® 3 is ook bestemd voor subcutane infusie therapieën.
- De katheters met de maten 18-24 kunnen gebruikt worden met powerinjectoren bij een maximale druk van 300 psi en een maximale toedieningsnelheid. Gebruik alleen Luer-Lock-verbindingen.

Zie onderstaande tabel voor aanbevolen maximale toedieningsnelheden voor de Introcan Safety® IV-katheter bij gebruik van een powerinjector. Het testen wordt uitgevoerd bij kamertemperatuur (22°C / 72°F). Het opwarmen van het contrastmiddel volgens de voorschriften van de producent kan de druk die nodig is om de aanbevolen toedieningsnelheden te bereiken verminderen. Bovenstaande waarden zijn de toedieningsnelheden die getest zijn bij laboratoriumomstandigheden en zijn de maximale toedieningsnelheden die onze IV-katheters kunnen bereiken en deze vormen geen garantie, waarborg of voorspelling betreffende de uitkomst van uw geval. In elk geval is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de toedieningsnelheden aan te passen aan de toestand van de patiënt en/of de benodigde therapie.

	Contrastmedia viscositeit [mPa*s]	PUR
		Stroomsnelheid (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* van toepassing op alle lengten

Contra-indicaties

De Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een van de gebruikte materialen.

Richtlijnen

- Houd de Standaard Voorzorgsmaatregelen in acht bij ALLE patiënten. Aseptische techniek, juiste

voorbereiding van de huid en voortdurende bescherming van de inbrengplaats zijn essentieel.

- De correcte werking is alleen gewaarborgd bij het gebruik van ISO Luer Slip- en Luer Lock-connectoren.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.
- Dit instrument is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- De onderdelen bevatten geen natuurlijk rubber latex, PVC of DEHP.

Risico's en waarschuwingen

- 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 onwaarschijnlijke geval dat het veiligheidsmechanisme niet in werking treedt houdt u de punt van de naald steeds van het lichaam en de vingers af gericht en deponiert u de naald onmiddellijk in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
- Meld prikincidenten onmiddellijk en volg de bestaande protocollen.
- In het geval van een mislukte aanvang van een IV verwijdert u eerst de naald om het veiligheidsmechanisme te activeren; vervolgens verwijdert u de katheter uit de patiënt en gooit u naald en katheter weg.
- Tijdens het inbrengen, voorwaarts bewegen of verwijderen van de naald mogen katheter en naald niet worden gebogen.
- Wees bijzonder voorzichtig om de katheter niet door te snijden; dit kan leiden tot een embolie.
- Gebruik geen scharen of scherpe instrumenten bij of in de nabijheid van de inbrengplaats.

- Breng de naald nooit opnieuw in de katheter in wanneer deze geheel of gedeeltelijk is teruggetrokken; daardoor kan de katheter worden doorboord en/of scheuren.
- Omdat ze los kunnen gaan mogen Luer Slip-connectoren niet onbewaakt blijven.
- Als er bloed aanwezig is spoelt u het instrument door volgens de protocollen van uw organisatie.
- Probeer het veiligheidsschild niet buiten werking te stellen of te omzeilen.
- De helderheid van de katheter moet onmiddellijk vóór een powerinjectie zijn gewaarborgd.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om het knikken of verstopt raken van het kathetersysteem tijdens powerinjectie te voorkomen.
- De katheter wordt gebruikt om het in het vasculaire systeem plaatsen van instrumenten voor vasculaire toegang te vereenvoudigen; daaronder vallen geleidedraden, blijvende, centraal veneuze katheters, perifeer ingebracht centrale katheters en midline-katheters.

Gebruiksduur

- Vervang het instrument in overeenstemming met de CDC-richtlijnen en/of de protocollen van het ziekenhuis of instituut.
- De inbrengplaats moet regelmatig worden gecontroleerd
- De Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter moet worden verwijderd wanneer lokale of systemische tekenen van infecties optreden.

Toepassing

1. Controleer dat alle benodigheden voor de inbreng-/stabilisatieprocedure van Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter bereikbaar zijn.
2. Kies en prepareer de plaats volgens het beleid van het ziekenhuis of instituut.
3. Breng de tourniquet aan.

4. Terwijl u de terugslagkamer vasthoudt verwijderd u de beschermende rand in een doorgaande, naar buiten gerichte, beweging. Controleer het instrument.
5. Voorafgaand aan het inbrengen mag de katheterhub niet worden gedraaid.
6. Verzeker u ervan dat de katheterhub op de juiste wijze op de terugslagkamer is geplaatst.
7. Houd het apparaat vast bij de terugslagkamer met duim en vingers aan tegenovergestelde zijden. Controleer dat de afschuifplaat en schuine kant van de naald in de "omhoog" positie staan.
8. Leg het bloedvat vast door de huid voorzichtig aan te trekken. Pas de inbrenghoek aan en ga het bloedvat binnen. Controleer dat het bloed terugkeert in de terugslagkamer om te bevestigen dat toegang tot het bloedvat is verkregen (zie Afb. A).
9. Breng de hele unit van katheter en naald enigszins omlaag en naar voren zodat zeker is dat de punt van de katheter zich in het bloedvat bevindt. (zie Afb. B).
10. Met de afschuifplaat schuift u de katheter naar voren van de naald af (ongeveer 1/8" of 3 mm) en controleert u dat het bloed terugkeert tussen de naald en katheter om te bevestigen dat de katheter in het bloedvat zit (zie Afb. C). Na bevestiging, gaat u verder met het inbrengen van de katheter van de naald af en in het bloedvat.
11. Maak de tourniquet los.
12. Duw het stabilisatieplatform voorzichtig naar de huid toe om de katheter te stabiliseren. (zie Afb. D).
13. Trek de naald terug in een gecontroleerde en continue beweging. Het veiligheidsschild bedekt automatisch de schuine kant van de naald als deze uit de katheterhub komt (zie Afb. E).
14. Gooi de afgeschermd naald onmiddellijk weg in een tegen doorprikken bestendige, lekdichte container voor scherpe voorwerpen.
15. Sluit slangen of adapter aan. Maak vast en breng steriel verband aan (zie Afb. F).

NO Bruksinstruksjoner

Beskrivelse:

Introcen Safety® 3 lukket IV-kateter er designet til å:

- Minimalisere utilsiktede nålestikkskader med en passiv sikkerhetsnåleskjermingsfunksjon
- Forbedre kateterstabilitet med en integrert stabiliseringsplattform som er designet til å minimalisere bevegelsen innen karet
- Kontrollerer blodstrømmen, som bidrar til å forhindre utslipp av blod.
- Kateteret kan brukes av enhver pasientpopulasjon, med forbehold om vaskulær anatomi, egnetheten av den løsningen som blir brukt og terapiens varighet.

Bruksanvisning

Materialer

Introcen Safety® 3 er tilgjengelig i to materialer: PUR, ABS, krom-nikkel-stål, POM, PP, elastomer FEP, ABS, krom-nikkel-stål, POM, PP, elastomer

Indikasjoner

- Introcen Safety® 3 lukket intravaskulært kateter settes inn i pasientens vaskulære system for kortere tids bruk (mindre enn 30 dager), for å ta blodprøver, måle blodtrykk eller for intravaskulær administrering av væsker og blod.
- Introcen Safety® 3 er også indikert for subkutane infusjonsterapier.
- Katetrene på Ch 18-24 kan brukes med automatiske injektorer ved et maksimalt trykk på 300 psi og en maksimal flowhastighet. Bruk kun luerlås kobling.

Se tabellen nedenfor for anbefalte maksimum flowhastigheter for Introcen Safety® IV-kateteret ved bruk av en automatisk injektor. Testinng utført ved romtemperatur (22 °C / 72 °F). Oppvarming av kontrastmiddel etter produsentenes anbefalinger kan redusere trykket som er nødvendig for å oppnå anbefalte flowhastigheter.

Flowhastighetene over er testet i en laboratorie-situasjon og er de maksimale flowhastighetene som våre IV-katetre er i stand til å oppnå og utgjør ikke noen garantier, sikkerheter eller forutsigelser vedrørende resultatet av ditt tilfelle. I alle tilfeller er det ansvaret til brukeren å tilpasse flowhastighetene til hver pasients tilstand og/eller nødvendig terapi.

	Kontrastmedium viskositet [mPa*s]	PUR
		Flythastighet (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* gjelder for alle lengder

Kontraindikasjoner

Introcen Safety® 3 lukket IV-kateter skal ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet ovenfor noen av materialene som er brukt.

Retningslinjer

- Følg standard forholdsregler hos ALLE pasienter. Aseptisk teknikk, riktig hudpreparering og kontinuerlig beskyttelse av innsettsstedet er avgjørende.
- Hvis det kun brukes ISO luer-glidekoblinger og luer-låskoblinger, sikres riktig virkemåte.
- Denne anordningen er kun for engangsbruk og leveres steril og ikke-pyrogen.
- Denne anordningen er steril om ikke pakningen har blitt åpnet eller skadet.
- Komponentene inneholder ikke naturlig gummi-lateks, PVC, eller DEHP.

Risikoe og advarsler

- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- I det usannsynlige tilfellet at sikkerhetsmekanismen ikke kobles inn, hold nålespissen vekk fra kropp og fingre til enhver tid, og kast omgående i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Rapportere alle nålestikk omgående og følg etablerte protokoller.
- I tilfelle av en mislykket IV-start, fjern nålen først for å aktivere sikkerhetsmekanismen, og fjern så kateteret fra pasienten og kasser begge deler.
- Ikke bøy kateteret/nålen i løpet av innsetting eller fjerning av nålen.
- Det skal utvises ekstrem forsiktighet slik at man ikke skjærer inn i kateteret med mulig embolisme til følge.
- Ikke bruk saks eller skarpe instrumenter på eller nær innsettingsstedet.
- Sett aldri nålen inn i kateteret på nytt etter at den har blitt delvis eller fullstendig trukket ut, da dette kan gjennomføre eller skjære av kateteret.
- Luer-glidedkoblinger skal ikke være uten tilsyn på grunn av mulighet for frakobling.
- Hvis det er blod til stede, skal man skylle anordningen i samsvar med institusjonenes protokoller.
- Ikke prøv å koble ut eller omgå sikkerhetsskjoldet.
- Det må sikres at kateteret er åpent like før trykkinjisering.
- Det må utføres tiltak for å unngå å bøye eller blokkere katetersystemet ved trykkinjeksjon slik at produktsvikt unngås.
- Ikke beregnet til å brukes til å lette plasseringen av vaskulære enheter som ledeveiere, innlagte sentrale venøse katetre, periferet innsatte sen-

tralekatetre og midtlinjekatetre i det vaskulære systemet.

Bruksvarighet

- Bytt ut anordningen i henhold til CDC retningslinjer og / eller institusjonens forskrifter.
- Innsettingsstedet skal undersøkes med jevnlig mellomrom
- Introcan Safety® 3 lukket IV-kateter skal fjernes i tilfelle av lokale eller systemiske tegn på infeksjon.

Applikasjon

1. Kontroller at alle artikler er for hånden ved innsettings-/stabiliseringsprosedyren for Introcan Safety® 3 lukket IV-kateter.
2. Velg og klargjør stedet etter organisasjonens retningslinjer.
3. Påfør tourniquet.
4. Hold flashback-kammerer og fjern beskyttelsesplaten i en rett fremadgående bevegelse. Inspiser enheten.
5. Ikke roter kateterets koblingspunkt før innsetting.
6. Forsikre om at kateterets koblingspunkt sitter riktig på flashback-kammeret.
7. Hold anordningen etter flashback-kammeret med tommel og fingre på motsatt side. Verifiser at avskyvningsplaten og nålens skråkant er i "opp"-stilling.
8. Fest karet med forsiktig hudtraksjon. Juster innsettingsvinkelen og opprett tilgang til karet. Observer tilbakeføring av blod til flashback-kammeret for å bekrefte tilgang til karet (se fig. A).
9. Senk og før hele kateterenheten litt forover for å sikre at kateterspissen sitter inne i karet (se fig. B).
10. Bruk avskyvningsplaten, skyv kateteret av nålen (ca. 3 mm) og observer tilbakeføring av blod mellom nålen og kateteret for å bekrefte at kateteret er inne i karet (se fig. C). Etter at

- dette er bekreftet, skal man fortsette å skyve kateteret av nålen og inn i karet.
11. Løsne tourniquet.
 12. Trykk stabiliseringsplattformen forsiktig mot huden for å stabilisere kateteret (se fig. D).
 13. Trekk kateternålen ut med en kontrollert og kontinuerlig bevegelse. Sikkerhetsdekslet dekker automatisk kateterspissen når den forlater kateterholderen (se fig. E).
 14. Kast den beskyttede nålen inn i en punkturresistent, lekkasjesikker beholder for skarpe gjenstander.
 15. Koble til slang eller adapter. Fest og påfør steril dressing (se fig. F).

PL Instrukcja obsługi

Opis:

Zamknięta kaniula dożylna The Introcan Safety® 3 została zaprojektowana w sposób zapewniający:

- Minimalizację przypadkowych obrażeń spowodowanych ukłuciem igłą dzięki pasywnemu osłonięciu igły
- Lepszą stabilność kaniuli dzięki zintegrowanej platformie, mającej na celu minimalizację porużeń w naczyniu krwionośnym
- Kontrolę przepływu krwi, co ułatwia ochronę przed kontaktem z krwią.
- Kaniula ta może być stosowana u dowolnej populacji pacjentów przy zwróceniu uwagi na właściwą budowę naczyń, właściwości podawanego płynu oraz czas trwania terapii.

Instrukcja stosowania

Zastosowane materiały

Introcan Safety® 3 dostępny jest w dwóch opcjach materiałowych:

PUR, ABS, stal chromoniklowana, POM, PP, elastomer
FEP, ABS, stal chromoniklowana, POM, PP, elastomer

Wskazania

- Zamkniętą kaniulę dożylną Introcan Safety® 3 wprowadza się krótkoterminowo (mniej niż 30 dni) do układu naczyniowego pacjenta w celu pobierania próbek krwi, monitorowania ciśnienia krwi lub dożylnego podawania krwi i płynów.
- Cewnik Introcan Safety® 3 jest także przeznaczony do wykonywania podskórnych wlewów leków.
- Kaniule o rozmiarze 18–24 G można stosować z automatycznymi iniektorami przy maksymalnym ciśnieniu 300 psi oraz maksymalnej prędkości przepływu. Należy stosować wyłącznie złącze Luer Lock. W poniższej tabeli zestawiono zalecane maksymalne prędkości przepływu dopuszczalne w cewniku Introcan Safety® IV w przypadku sto-

sowania automatycznego iniektora. Badania przeprowadzono w temperaturze pokojowej (22°C / 72°F). Ogrzanie środka kontrastowego zgodnie z zaleceniami producenta może obniżyć ciśnienie niezbędne do osiągnięcia zalecanych prędkości przepływu. Powyższe prędkości przepływu zostały przebadane w laboratorium i stanowią wartości maksymalne, jakie można osiągnąć przy użyciu naszych cewników, jednak nie udziela się żadnych gwarancji ani prognoz w tym zakresie. Użytkownik zobowiązany jest do dostosowania prędkości przepływu do stanu danego pacjenta i/lub niezbędnego leczenia.

	Środki cieniujące lepkość [mPa*s]	PUR
		Prędkość przepływu (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* dotyczy wszystkich długości

Przeciwwskazania

Zamkniętej kaniuli dożylną Introcan Safety® 3 nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jakiegokolwiek zastosowane materiały.

Wytyczne

- Należy stosować standardowe środki ostrożności u WSZYSTKICH pacjentów. Do niezbędnych środków należą: stosowanie zasad aseptyki, odpowiednie przygotowanie skóry oraz ciągła ochrona miejsca wprowadzenia kaniuli.
- Stosowanie wyłącznie złączy Luer Slip i Luer Lock zgodnych z normami ISO pozwala zagwarantować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.

- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Dostarczany produkt jest sterylizowany i niepirogenny.
- Urządzenie jest sterylne, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- Elementy urządzenia nie zawierają lateksu, PVC ani DEHP.

Zagrożenia i ostrzeżenia

- Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Jeśli dojdzie do mało prawdopodobnego przypadku, gdy mechanizm bezpieczeństwa nie zadziała, należy cały czas trzymać końcówkę igły z dala od ciała oraz palców i natychmiast wyrzucić urządzenie do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia.
- Zakłucia igłą należy zgłaszać niezwłocznie i postępować zgodnie z ustalonymi protokołami.
- W przypadku niepowodzenia ustanowienia dojścia dożylnego należy najpierw wyjąć igłę, aby aktywować mechanizm bezpieczeństwa, a następnie usunąć kaniulę z ciała pacjenta i wyrzucić oba elementy.
- Nie należy zginać kaniuli/igły podczas wprowadzania, pogłębiania lub usuwania igły.
- Należy zachować wyjątkową ostrożność, aby nie doprowadzić do odcięcia kaniuli, gdyż może to potencjalnie spowodować zatwardość.
- Nie należy stosować nożyczek ani innych ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia kaniuli lub w jego pobliżu.
- Nigdy nie należy ponownie wprowadzać igły do kaniuli po jej częściowym lub całkowitym wysunięciu, gdyż może to doprowadzić do przekucia i/lub przecięcia kaniuli.

- Złączy Luer Slip nie należy pozostawiać bez nadzoru, gdyż może dojść do ich rozłączenia.
- W przypadku obecności krwi należy przepłukać urządzenie zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej organizacji.
- Nie należy podejmować próby naruszenia zastrzasku bezpieczeństwa.
- Należy upewnić się co do drożności kaniuli bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia z użyciem modułu zasilania.
- Należy zadbać o to, aby nie dopuścić do zagięcia lub utraty drożności system z kaniulą w trakcie wykonywania wstrzyknięcia z użyciem modułu zasilania, co pozwoli uniknąć uszkodzenia produktu.
- Kaniule stosuje się w celu ułatwienia umieszczenia w układzie naczyniowym urządzeń do dostępu żylnego, takich jak prowadnice, założone na stałe centralne cewniki żyłne, obwodowo wprowadzone cewniki centralne oraz cewniki dożylny pośredniej długości.

Czas użytkowania

- Urządzenie należy wymieniać zgodnie z wytycznymi CDC i/lub z procedurami obowiązującymi w danej organizacji.
- Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować miejsce wprowadzenia kaniuli.
- Zamkniętą kaniulę dożylną Safety® 3 należy usunąć w razie wystąpienia miejscowych lub układowych oznak zakażenia.

Stosowanie

1. Potwierdzić dostępność wszystkich elementów potrzebnych do wprowadzenia/stabilizacji zamkniętej kaniuli dożylną Introcan Safety® 3.
2. Dokonać wyboru i przygotować miejsce zgodnie z polityką obowiązującą w danej organizacji.
3. Założyć opaskę uciskową.
4. Przytrzymując komorę kontrolną, zdjąć nasadkę ochronną prostym ruchem do zewnątrz. Sprawdzić urządzenie.

5. Nie obracać gniazda kaniuli przed wprowadzeniem urządzenia.
6. Sprawdzić, czy gniazdo kaniuli jest właściwie osadzone na komorze kontrolnej.
7. Uchwycić urządzenie, trzymając kciuk i pozostałe palce po przeciwnych stronach komory kontrolnej. Sprawdzić, czy płytką typu push-off i ścięcie igły znajdują się w pozycji „do góry”.
8. Unieruchomić naczynie, delikatnie naciągając skórę. Dostosować kąt wprowadzania i wprowadzić urządzenie do naczynia. Obserwować powrót krwi do komory kontrolnej świadczący o wejściu do naczynia (patrz ryc. A).
9. Delikatnie obniżyć i wsunąć kaniulę oraz igłę, aby mieć pewność, że końcówka kaniuli znajduje się w naczyniu (patrz ryc. B).
10. Przy użyciu płytki typu push-off zsuwać kaniulę z igły (ok. 3 mm – 1/8 cala) i obserwować powrót krwi pomiędzy igłą a kaniulą świadczący o tym, że kaniula znajduje się w naczyniu (patrz ryc. C). Gdy zostanie to stwierdzone, należy dalej zsuwać kaniulę z igły w głąb naczynia.
11. Zdjąć opaskę uciskową.
12. Delikatnie przycisnąć platformę stabilizującą do skóry w celu stabilizacji kaniuli (patrz ryc. D).
13. Wyciągnąć igłę ciętym, kontrolowanym ruchem. Osłona zabezpieczająca automatycznie zakryje ściętą wierzchołek igły, gdy wysunie się ona z kielicha cewnika (patrz ryc. E).
14. Natychmiast wyrzucić igłę z osłoną do odpornego na nakłucia i zabezpieczonego przed wyciekami pojemnika na ostre narzędzia.
15. Podłączyć do drenu lub adaptera. Zabezpieczyć i nałożyć sterylny opatrunek (patrz ryc. F).

PT Instruções de uso

Descrição:

O Cateter i.v. Fechado Introcan Safety® 3 foi concebido para:

- Minimizar lesões acidentais causados pela picada de agulha, através de um mecanismo de protecção da agulha de segurança passiva
- Melhorar a estabilidade do cateter com uma plataforma de estabilização integrada, concebida para minimizar o movimento no vaso
- Controlar o fluxo sanguíneo que contribui para a prevenção da exposição ao sangue.
- O cateter poderá ser utilizado em qualquer população de doentes tendo em consideração a anatomia vascular e a aplicabilidade da solução a ser administrada, bem como a duração da terapia.

Instruções de utilização

Material utilizado

Introcan Safety® 3 existe em dois materiais:

PUR, ABS, Aço Cromo-níquel, POM, PP, Elastomero FEP, ABS, Aço Cromo-níquel, POM, PP, Elastomero

Indicações

- O Cateter Intravascular Fechado Introcan Safety® 3 é inserido no sistema vascular do doente para utilização a curto prazo (menos de 30 dias), para recolha de amostras de sangue, monitorização da tensão arterial ou administração de fluidos e sangue, por via intravascular.
 - O Introcan Safety® 3 também é indicado para terapias de infusão subcutânea.
 - Os cateteres de calibre 18-24 podem ser utilizados com injetores automáticos numa pressão máxima de 300 psi e taxa de fluxo máxima. Utilize apenas um conector luer lock.
- Consulte a tabela abaixo para as taxas de fluxo máximas recomendadas relativamente ao Cateter Introcan Safety® IV quando um injetor

automático é utilizado. Os testes são efetuados à temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Aquecer os meios de contraste de acordo com as recomendações do fabricante, pode reduzir a pressão necessária à obtenção das taxas de fluxo recomendadas. As taxas de fluxo acima indicadas foram testadas em condições de laboratório e são as taxas de fluxo máximas para os nossos Cateteres IV, não constituindo nenhuma garantia ou previsão relativamente ao resultado que poderá conseguir. Em qualquer caso, cabe ao utilizador adaptar as taxas de fluxo às condições de cada doente e/ou à terapia necessária.

	Meios de Contraste Viscosidade [mPa*s]	PUR
		Taxa de Fluxo (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* aplicável a todos os comprimentos

Contra-indicações

O Cateter i.v. Fechado Introcan Safety® 3 não deverá ser utilizado em doentes com hipersensibilidade comprovada a qualquer um dos materiais utilizados.

Directrizes

- Cumpra as precauções padrão em TODOS os doentes. A técnica asséptica, a preparação adequada da pele e a vigilância continuada do local de punção são essenciais.
- A utilização de apenas conectores ISO Luer-slip e Luer-lock, garante um funcionamento correcto.

- Este dispositivo destina-se apenas a uma utilização e é fornecido esterilizado e apirogénico.
- Este dispositivo encontra-se esterilizado, excepto se a embalagem tiver sido aberta, ou danificada.
- Os componentes não contêm látex de borracha natural, PVC ou DEHP.

Riscos e avisos

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- No caso pouco provável de o mecanismo de segurança não se activar, mantenha sempre a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos e elimine-a imediatamente para um recipiente aprovado para dispositivos cortantes.
- Em caso de picada accidental informe imediatamente o sucedido e siga os protocolos estabelecidos.
- No caso de um início de i.v. não bem sucedido, retire a agulha em primeiro lugar para activar o mecanismo de segurança e, em seguida, retire o cateter do doente eliminando ambos.
- Não dobre o cateter/agulha durante a punção, progressão ou remoção da agulha.
- Deve ser tido um particular cuidado para não cortar o cateter e, poder possivelmente, causar uma embolia.
- Não utilize tesouras nem instrumentos afiados no local de punção, ou na sua proximidade.
- Nunca volte a inserir a agulha no interior do cateter, quando iniciou o processo de a retirar parcial ou totalmente, uma vez que tal poderá perfurar e/ou partir o cateter.
- Deve sempre ter um particular cuidado e atenção em relação a ligações Luer-slip devido a um potencial desligamento.

- Em presença de sangue, irrigar o dispositivo de acordo com o protocolo estabelecido.
- Não tente retirar ou destruir a protecção de segurança.
- A patência do cateter deve ser verificada antes da injeção através de bomba de perfusão.
- Deverão ser tomadas as medidas necessárias para evitar dobrar ou obstruir o sistema de cateter durante a injeção através de bomba de perfusão para evitar a interrupção da administração.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado para facilitar a colocação de dispositivos de Acesso Vascular tais como fios-guia, cateteres venosos centrais permanentes, cateteres centrais inseridos perifericamente e cateteres de linha mediana no sistema vascular.

Duração da utilização

- Mudar o dispositivo de acordo com as Directrizes CDC e/ou os protocolos instituídos.
- O local de punção deve ser vigiado regularmente.
- O Cateter i.v. Fechado Introcán Safety® 3 deverá ser removido no caso de sinais de infecção local ou sistémica.

Aplicação

1. Confirme se todos os componentes estão acessíveis para o procedimento de punção/estabilização do Cateter i.v. Fechado Introcán Safety® 3.
2. Selecione e prepare o local de punção de acordo com os protocolos instituídos.
3. Aplique o torniquete.
4. Segurando na câmara de retorno, retire a protecção num movimento a direito para fora. Inspeccione o dispositivo.
5. Não rode a ponta do cateter antes de efectuar a punção.
6. Confirme se a ponta do cateter está correctamente assente na câmara de retorno.
7. Segure o dispositivo pela câmara de retorno com o polegar e os dedos em lados opostos.

- Verifique se a placa de avanço e o bisel da agulha se encontram na posição "para cima".
8. Fixe o vaso através de uma tracção cuidada da pele. Ajuste o ângulo da punção e aceda ao vaso. Observe o sangue a voltar para a câmara de retorno para confirmar a entrada no vaso (veja a Fig. A).
 9. Baixe e faça avançar ligeiramente a unidade da agulha e do cateter na totalidade, para garantir que a ponta do cateter se encontra no vaso (veja a Fig. B).
 10. Utilizando a placa de avanço, faça avançar o cateter para fora da agulha (aproximadamente 1/8" ou 3 mm) e observe o sangue a regressar entre a agulha e o cateter para confirmar se o cateter se encontra no vaso (veja a Fig. C). Após a confirmação, continue a fazer avançar o cateter para fora da agulha e para o vaso.
 11. Solte o torniquete.
 12. Pressione cuidadosamente a plataforma de estabilização na direcção da pele, de forma a estabilizar o cateter (veja a Fig. D).
 13. Retire a agulha através de um movimento controlado e contínuo. A tampa de segurança cobre automaticamente o bisel da agulha à medida que sai da ponta do cateter (veja a Fig. E).
 14. Elimine imediatamente a agulha com protecção para um recipiente para dispositivos afiados estanque e resistente a punções.
 15. Ligue à tubagem ou adaptador. Fixe e aplique um penso esterilizado (veja a Fig. F).

RO Instrucţiuni de utilizare

Descriere:

Cateterul IV Introcán Safety® 3 fără port de injecare este proiectat pentru:

- Reducerea expunerilor percutane accidentale cu un dispozitiv pasiv de protecție a acului
- Îmbunătățirea stabilității cateterului cu aripioarele de fixare integrate, pentru a reduce mișcarea în vas
- Controlarea fluxului sanguin, care ajută la prevenirea expunerii la sânge.
- Cateterul poate fi utilizat pentru orice tip de pacient, luând în considerare anatomia sistemului vascular, soluția pentru perfuzie și durata terapiei.

Instrucţiuni de utilizare

Materiale utilizate

Introcán Safety® 3 este disponibil în două variante:

PUR, ABS, oțel crom-nichel, POM, PP, elastomer
FEP, ABS, oțel crom-nichel, POM, PP, elastomer

Indicații de utilizare

- Cateterul intravascular Introcán Safety® 3 fără port de injecare este inserat pe termen scurt în sistemul vascular al unui pacient (mai puțin de 30 de zile) pentru prelevarea mostrelor de sânge, monitorizarea presiunii sângelui sau administrarea transfuziilor și perfuziilor.
 - Introcán Safety® 3 este indicat și pentru terapiile cu perfuzare subcutanată.
 - Cateterele de calibru 18-24 se pot utiliza cu injectoare automate la o presiune maximă de 300 psi și la debit maxim. Utilizați numai conexiuni Luer Lock.
- Consultați tabelul de mai jos pentru debitele maxime pentru Cateterul pentru perfuzie Introcán Safety® atunci când folosiți un injector automat. Testarea a fost realizată la tempera-

tura camerei (22°C). Încălzirea substanțelor de contrast conform recomandărilor producătorilor poate reduce presiunea necesară pentru atingerea debitelor recomandate.

Mai sus se găsesc debitele testate într-un laborator și care reprezintă debitele maxime pe care cateterul nostru pentru perfuzie le pot atinge, ele nereprezentând garanții sau predicții privind rezultatul problemei dvs.

În orice caz, utilizatorul are responsabilitatea de a ajusta debitele la starea fiecărui pacient în parte și/sau la terapia necesară.

	Medii de contrast Vâscozitate [mPa*s]	PUR Debit (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* valabil pentru toate lungimile

Contraindicații

Cateterul IV Introcath Safety® 3 fără port de injecție nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele folosite.

Instrucțiuni

- Respectați pentru TOȚI pacienții măsurile de precauție standard. Tehnica aseptică, pregătirea corespunzătoare a tegumentului și protejerea permanentă a locului de inserție sunt esențiale.
- Utilizarea în exclusivitate a conectorilor ISO Luer-slip și Luer-lock asigură funcționarea corespunzătoare.

- Acest dispozitiv este de unică folosință, steril și apirogen.
- Acest dispozitiv este steril, cu excepția cazurilor în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Componentele nu conțin latex natural, PVC sau DEHP.

Riscuri și avertismente

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- În situația puțin probabilă în care mecanismul de siguranță nu se cuplează, îndepărtați întotdeauna vârful acului de corp și de degete și aruncați imediat dispozitivul într-un container aprobat pentru obiecte ascuțite.
- Raportați imediat expunerile percutane accidentale și respectați protocoalele în vigoare.
- Dacă inserția IV nu a reușit, scoateți mai întâi acul pentru a activa dispozitivul de protecție, apoi scoateți cateterul și aruncați-le pe amândouă.
- Nu îndoiți cateterul/acul în timpul inserării, avansării sau scoaterii acului.
- Procedați cu atenție sporită pentru a nu secționa cateterul, situație care ar putea provoca o embolie.
- Nu folosiți foarfece sau instrumente ascuțite la sau în apropierea locului de inserție.
- Nu reinserați niciodată acul în cateter dacă a fost scos parțial sau total, deoarece acul ar putea perfora și/sau secționa cateterul.
- Conexiunile Luer-slip nu trebuie lăsate nesupravegheate deoarece se pot deconecta.
- Dacă se observă urme de sânge, clătiți dispozitivul conform protocolului instituției.
- Nu încercați să blocați sau să distrugeți dispozitivul de protecție.

- Permeabilitatea cateterului trebuie verificată imediat înaintea administrării sub presiune.
- Pentru a evita deteriorarea produsului, trebuie luate măsuri de evitare a cudării sau obstrucției cateterului în timpul administrării sub presiune.
- Acesta nu poate fi utilizat pentru introducerea unui alt dispozitiv pentru abord vascular, cum ar fi ghiduri metalice, catetere venoase centrale, catetere venoase centrale cu inserție periferică sau introducerea de catetere medii în sistemul vascular.

Durata de utilizare

- Înlocuiți dispozitivul conform ghidurilor CDC și/sau politicilor organizației.
- Locul inserției trebuie verificat periodic
- În cazul semnelor de infecție locală sau sistemică, Cateterul IV Introcan Safety® 3 fără port de injectare trebuie înlocuit.

Utilizare

1. Verificați disponibilitatea tuturor elementelor necesare pentru procedura de inserție/fixare a cateterului IV Introcan Safety® 3 fără port de injectare.
2. Selectați și pregătiți locul respectând procedurile organizației.
3. Aplicați garoul.
4. Țineți de camera de reflux și scoateți capacul de protecție trăgându-l spre exterior. Verificați dispozitivul.
5. Nu rotiți amboul cateterului înainte de inserare.
6. Verificați poziția corespunzătoare a amboului cateterului pe camera de reflux.
7. Țineți dispozitivul cu degetul mare pe camera de reflux și cu celelalte degete pe părțile opuse. Verificați dacă gripul de fixare și bizoul acului sunt în poziția de „sus”.
8. Evidențiați vasul trăgând ușor de piele. Ajustați unghiul de inserție și accesați vasul. Observați

pătrunderea sângelui în camera de reflux pentru a confirma accesarea vasului (vezi Fig. A).

9. Coborâți și avansați puțin ansamblul unității cateter – ac pentru a vă asigura că vârful cateterului a pătruns în vas (vezi fig. B).
10. Folosind gripul de fixare, desprindeți cateterul de pe ac (aproximativ 1/8" sau 3 mm) și observați pătrunderea sângelui între ac și cateter pentru a reconfirma accesul cateterului în vas (vezi Fig. C). După confirmare, continuați să scoateți cateterul de pe ac și să-l inserați în vasul de sânge.
11. Eliberați garoul.
12. Apăsăți ușor pe piele aripioarele de fixare pentru a stabili cateterul (vezi Fig. D).
13. Extrageți acul printr-o mișcare continuă și controlată. Dispozitivul de protecție va acoperi automat bizoul acului în timp ce acesta iese din amboul cateterului (vezi Fig. E).
14. Înlăturați imediat acul cu clipul de protecție într-un container pentru obiecte ascuțite, etanș și rezistent la înțepături.
15. Conectați la tub sau la adaptor. Asigurați și aplicați pansament steril (vezi Fig. F).

RS Uputstvo za upotrebu

Opis:

Introcan Safety® 3 zatvoreni IV je dizajniran da:

- Smanji slučajne povrede ubodom igle pomoću pasivne bezbednosne funkcije za zaštitu od igle.
- Poboljša stabilnost katetera pomoću integrisane stabilizacije platforme koja je dizajnirana da što više smanji pokrete unutar suda.
- Kontroliše protok krvi što pomaže u prevenciji izlaganja krvi.

Kateter može da se koristi za svaku populaciju pacijenata, s tim da treba da se uzmu u obzir adekvatnost vaskularne anatomije i prikladnost za rastvor koji se prima, kao i trajanje terapije.

Uputstvo za upotrebu

Korišćeni materijali

Introcan Safety® 3 je dostupan u dva materijala: PUR, ABS, hrom-nikl, čelik, POM, PP, elastomer FEP, ABS, hrom-nikl, čelik, POM, PP, elastomer

Indikacije

- Introcan Safety® 3 zatvoreni intravaskularni kateter se umeće u vaskularni sistem pacijenta za kratkoročnu upotrebu (manje od 30 dana) za uzorkovanje krvi, praćenje krvnog pritiska ili intravaskularno davanje tečnosti i krvi.
 - Introcan Safety® 3 je takođe indikovano za potkožne infuzione terapije.
 - Kateteri prečnika 18–24 mogu da se koriste sa injektorima pri maksimalnom pritisku od 300 psi i maksimalnom brzinom protoka. Koristite samo Luer Lock priključak.
- Pogledajte tabelu u nastavku za preporučene maksimalne brzine protoka za Introcan Safety® IV kateter kada se koristi injektor. Testiranje je obavljeno na sobnoj temperaturi (22°C/72°F). Zagrevanje kontrastnih sredstava po uputstvima proizvođača može da smanji pritisak koji je potreban za ostvarivanje preporučenih brzina protoka.

Gorenavedene brzine protoka su testirane u laboratorijskom okruženju i predstavljaju maksimalne brzine protoka koje su IV kateteri u stanju da ostvare i ne predstavljaju garanciju niti predviđanje u vezi sa rezultatom vaše situacije. U svakom slučaju, odgovornost je korisnika da prilagodi brzine protoka stanju pacijenta i/ili potrebnoj terapiji.

	Kontrastno sredstvo Viskoznost [mPa·s]	PUR
		Brzina protoka (ml/sek)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* važi za sve dužine

Kontraindikacije

Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter ne treba da se koristi kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od korišćenih materijala.

Smernice

- Pratite standardne mere predostrožnosti za SVE pacijente. Aseptička tehnika, odgovarajuća priprema kože i neprekidna zaštita mesta umetanja su od ključne važnosti.
- Korišćenje samo ISO Luer-Slip i Luer-Lock priključaka obezbeđuje ispravno funkcionisanje.
- Ovaj uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i dostavlja se sterilan i nepirogen.
- Ovaj uređaj je sterilan, osim ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno.
- Komponente ne sadrže prirodni gumeni lateks, PVC ili DEHP.

Rizici i upozorenja

- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- U malo verovatnom slučaju da se bezbednosni mehanizam ne pokrene, držite vrh igle dalje od tela i prstiju u svakom trenutku i odmah bacite u odgovarajuću posudu za odlaganje oštrog otpada.
- Odmah prijavite ubode iglom i pratite uspostavljen protokole.
- U slučaju neuspešnog pokretanja IV katetera, prvo uklonite iglu da biste aktivirali bezbednosni mehanizam, pa uklonite kateter iz pacijenta i bacite oba.
- Ne savijajte kateter/iglu tokom umetanja, uvođenja ili uklanjanja igle.
- Izuzetno treba paziti da ne isečete kateter i eventualno izazovete emboliju.
- Ne koristite makaze ili oštre instrumente na mestu umetanja ili blizu njega.
- Nikada ponovo ne umećite iglu u kateter ako je igla već delimično ili potpuno izvučena jer može da probuši i/ili prekine kateter.
- Luer-Slip priključci ne treba da se ostave bez nadzora zbog mogućnosti isključenja.
- Ako je prisutna krv, isperite uređaj u skladu sa protokolom institucije.
- Ne pokušavajte da zaobidete ili poništite sigurnosni štitić.
- Propusnost katetera mora da se obezbedi neposredno pre injektovanja.
- Treba preduzeti mere da bi se sprečilo uvijanje ili blokiranje sistema katetera tokom injektovanja radi sprečavanja kvara proizvoda.
- Nije namenjen da se koristi za olakšavanje plasiranja vaskularnih pristupnih uređaja, kao

što su žice vodiči, implantirani centralni venski kateteri, periferno umetnuti u vaskularni sistem centralni kateteri i srednji kateteri u vaskularni sistem.

Trajanje korišćenja

- Promenite uređaj u skladu sa CDC smernicama i/ili smernicama organizacije.
- Mesto umetanja treba da se proverava u redovnim intervalima.
- Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter treba ukloniti u slučaju znakova lokalne ili sistemske infekcije.

Upotreba

1. Potvrdite da su sve stavke dostupne kako bi se pristupilo proceduri umetanja/stabilizacije Introcan Safety® 3 zatvorenog IV katetera.
2. Izaberite i pripremite mesto u skladu sa smernicama organizacije.
3. Primenite podvezu.
4. Držeći povratnu komoru, uklonite štitić u pravom pokretu ka spolja. Proverite uređaj.
5. Ne okrećite čvorište katetera pre umetanja.
6. Potvrdite da je čvorište katetera ispravno posađeno na povratnu komoru.
7. Držite uređaj za povratnu komoru pomoću palca i prstiju na suprotnim stranama. Proverite da su potisna ploča i vrh igle u položaju „nagore”.
8. Pričvrstite sud blagim povlačenjem po koži. Prilagodite ugao umetanja i pristupni sud. Pratite kako se krv vraća u povratnu komoru da biste potvrdili ulaz u sud (vidi sl. A).
9. Spustite i blago uvedite celu jedinicu katetera i igle da biste obezbedili da vrh katetera bude u sudu (vidi sliku B).
10. Pomoću potisne ploče uvedite kateter van igle (oko 1/8 inča ili 3 mm) i pratite vraćanje krvi između igle i katetera da biste potvrdili da je kateter u sudu (vidi sl. C). Posle potvrde nastavitte da uvodite kateter van igle i u sud.

11. Pustite podvezu.
12. Blago pritisnite stabilizacionu platformu uz kožu da biste stabilizovali kateter (vidi sl. D).
13. Izvucite iglu kontrolisanim i neprekinutim pokretom. Sigurnosni štít automatski pokriva vrh igle dok izlazi iz čvorišta katetera (vidi sl. E).
14. Odmah bacite iglu sa štítom u posudu za oštre predmete otpornu na probode i curenje.
15. Odmah povežite na cevi ili adapter. Pričvrstite i primenite sterilnu gazu (vidi sl. F).

RU Инструкции по использованию

Описание:

Интрокан Сэйфти 3 безопасный внутривенный катетер обеспечивает:

- снижение риска случайного укола иглой с помощью самоактивирующегося устройства, закрывающего острие иглы;
- улучшенную продольную стабильность катетера благодаря интегрированной стабилизационной платформе, обеспечивающей его минимальную подвижность в сосуде;
- снижение риска контакта с кровью пациента, благодаря устройству контроля вытекания крови;
- широкое применение у различных групп пациентов при условии правильно выбранного сосудистого доступа, срока годности инфузионного раствора и продолжительности инфузионной терапии.

Используемые материалы:

Интрокан Сэйфти 3 выпускается в двух вариантах с использованием разных материалов:

Полипропилен, акрилонитрилбутадиенстирол, хромоникеле-вая сталь, полиоксиметилен, полиуретан, эластомер
Фторэтиленпропилен, акрилонитрилбутадиенстирол, хромоникеле-вая сталь, полиоксиметилен, полиуретан, эластомер

Показания:

- Внутрисосудистый катетер Интрокан Сэйфти 3 устанавливается в сосудистую систему пациента на короткое время (не более 30 дней) для взятия крови, мониторинга кровяного давления или внутрисосудистого введения лекарственных средств.
- Катетер Introcан Safety® 3 также может применяться для терапии с использованием подкожной инфузии.

- Катетеры размеров 18-24 могут использоваться с автоматическими инъекторами при давлении до 300 фунтов на квадратный дюйм и максимальном расходе. Используйте только винтовое люэровское соединение.

В приведенной ниже таблице указаны рекомендованные максимальные уровни расхода для внутривенного катетера Introsan Safety® при использовании автоматического инъектора. Испытание проводилось при комнатной температуре (22°C / 72°F). При нагревании контрастного вещества в соответствии с рекомендациями производителя давление, необходимое для достижения рекомендованных уровней расхода, может быть меньше.

Указанные выше уровни расхода проверены в лабораторных условиях и являются максимальными уровнями расхода, которых могут достигнуть наши внутривенные катетеры; эти значения не являются гарантированными в вашем случае.

В любом случае пользователь несет ответственность за приведение расхода в соответствие с состоянием каждого пациента и/или проводимой терапией.

	Контрастное вещество Вязкость [МПа*с]	PUR Расход (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* применяется для любой длины

Противопоказания:

Безопасный внутривенный катетер Интрокан Сэйфти 3 не должен использоваться у пациентов с установленной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Рекомендации:

При работе со ВСЕМИ пациентами соблюдайте стандартные меры предосторожности. Соблюдение асептики, тщательная обработка кожи и постоянная защита места введения имеют важное значение.

- Только использование коннекторов Люэр лок и Люэр слип стандарта ISO обеспечивает надлежащее функционирование.
- Это изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным и апиrogenным.
- Это изделие сохраняет стерильность до вскрытия или нарушения целостности упаковки.
- Компоненты изделия не содержат латекс, ПВХ и диэтилгексилфталат.

Осложнения и предупреждения:

Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, потенциально опасно для пациента и пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ограничению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограничение функциональных возможностей может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

- Если защитная система не сработала, что является маловероятным, направьте иглу острием от тела и пальцев и немедленно утилизируйте ее в специальный контейнер.
- При уколе иглой, сразу же сообщите об этом и выполните установленные инструкции.
- Если начать инфузию не удалось, сначала извлеките иглу полностью до срабатывания защитного механизма, затем удалите катетер, после чего утилизируйте иглу и катетер.

- Не сгибайте иглу/катетер во время введения, продвижения и извлечения иглы.
- Особые меры следует предпринять для предупреждения срезания катетера, что может стать причиной эмболии.
- Не используйте ножницы или острые инструменты в месте введения катетера и вокруг него.
- Никогда не вводите иглу в катетер повторно после ее частичного или полного извлечения, поскольку это может привести к прокалыванию и/или срезанию катетера.
- Соединения Люэр слип нельзя оставлять без присмотра, ввиду их возможного разъединения.
- При появлении крови, используйте не менее 5 мл для промывки устройства или следуйте внутривенным протоколам.
- Не пытайтесь заблокировать или удалить защитную клипсу.
- Перед началом инфузии под давлением убедитесь в проходимости катетера.
- Примите необходимые меры по предупреждению перегиба катетера или его обструкции при инфузии под давлением для предупреждения повреждения устройства.
- Не применять для установки устройств сосудистого доступа, (например, проводников, постоянных центральных венозных катетеров, центральных катетеров с периферическим вводом и средних катетеров) в сосудистой системе.

Продолжительность применения:

- Меняйте катетер в соответствии с утвержденными инструкциями и/или правилами учреждения.
- Регулярно осматривайте место введения катетера.
- В/в катетер следует удалить при появлении признаков местного или системного инфицирования.

Применение:

1. Убедитесь в наличии всего необходимого для установки и фиксации катетера.
2. Выберите и подготовьте место пункции в соответствии с утвержденными инструкциями.
3. Наложите жгут.
4. Придерживая камеру обратного тока крови, снимите защитный колпачок, двигая его кнаружи. Осмотрите катетер.
5. Не вращайте павильон катетера перед пункцией.
6. Убедитесь в том, что павильон катетера надежно зафиксирован на камере обратного тока.
7. Держите катетер, сжимая индикаторную камеру с противоположных сторон большим пальцем и остальными пальцами. Убедитесь в том, что пальцевой упор и срез иглы находятся сверху.
8. Зафиксируйте сосуд путем легкого натягивания кожи над ним. Выберите угол и начните пункцию. Следите за появлением крови в камере обратного тока для подтверждения попадания в сосуд (рис. А).
9. Уменьшите угол пункции и слегка продвиньте катетер вместе с иглой в вену, чтобы гарантировать нахождение кончика катетера в сосуде (рис. В).
10. Используя пальцевой упор, продвиньте катетер по игле (примерно на 3 мм) и следите за появлением крови между иглой и катетером для подтверждения нахождения катетера в сосуде (рис. С). После подтверждения продолжайте продвигать катетерную трубку по игле в сосуд.
11. Снимите жгут.
12. Слегка прижмите фиксирующие крылышки стабилизационной платформы к коже, чтобы зафиксировать катетер.
13. Осторожно и плавно извлеките иглу. Защитная клипса автоматически закроет острие иглы при ее выходе из павильона катетера (рис. Е).

14. Немедленно утилизируйте иглу в герметичный контейнер, устойчивый к проколам.
15. Подсоедините инфузионную линию или адаптер. На место пункции наложите стерильную повязку (рис. F).

SE Bruksanvisning

Beskrivning:

Den slutna IV-katetern Introcan Safety® 3 är avsedd att:

- minimera skador på grund av oavsiktliga nålstick med hjälp av en passiv nålspetsfunktion förbättra kateterns stabilitet med en inbyggd stabiliseringsplattform avsedd att minimera rörelser inom kärlet
- kontrollera blodflödet och bidra till att förebygga blodexponering.
- katetern kan användas på alla patientgrupper om hänsyn tas till blodkärlsanatomins lämplighet och lämpligheten av infunderad lösning och behandlingens varaktighet.

Bruksanvisning

Material som används

Introcan Safety® 3 finns i två olika material: PUR, ABS, nickel-kromstål, POM, PP, elastomer FEP, ABS, nickel-kromstål, POM, PP, elastomer

Indikationer

- Den slutna intravaskulära katetern Introcan Safety® 3 sätts in i patientens vaskulära system för kort tids användning (mindre än 30 dagar) vid blodprovstagning, blodtrycksövervakning och intravaskulär tillförsel av vätskor eller blod.
- Introcan Safety® 3 är även indikerad för behandlingar med subkutan infusion.
- Katetrar på 18–24 Ch kan användas tillsammans med eldrivna injektorer vid ett högsta tryck på 300 psi och maximal flödes hastighet. Använd endast anslutning med luer-lock.

Se nedanstående tabell för rekommenderade maximala flödes hastigheter för IV-katetern Introcan Safety® vid användning av eldriven injektor. Testning har utförts i rumstemperatur (22 °C). Uppvärmning av kontrastmedel enligt tillverkarnas rekommendationer kan reducera det tryck som krävs för att uppnå rekommenderade flödes hastigheter.

Ovan angivna flödes hastigheter är de som testats i laboratoriemiljö och är de maximala flödes hastigheter som våra intravenösa katetrar kan uppnå, men utgör inte därmed någon som helst garanti eller förutsägelse av resultatet i ett specifikt fall.

Det är alltid användarens ansvar att anpassa flödes hastigheten efter varje enskild patient och/eller den behandling som krävs.

	Contrast Media Viscosity [mPa*s]	PUR
		Flödes hastighet (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* passar för alla längder

Kontraindikationer

Den slutna IV-katetern Introcan Safety® 3 ska inte användas på patienter med kända allergier mot något av de material som används.

Riktlinjer

- Följ normala försiktighetsåtgärder på ALLA patienter. Aseptisk teknik, korrekta hudförberedelser och skydd av insättningsplatsen är av central betydelse.
- Användning av enbart ISO-anslutningar med luer slip och luerlås säkerställer korrekt funktion.
- Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk och levereras steril och icke-pyrogen.
- Den här enheten är steril om inte förpackningen har skadats eller öppnats.

- Komponenterna innehåller inte latex från naturgummi, PVC eller DEHP.

Risker och varningar

- 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 begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- I den osannolika händelse att säkerhetsmekanismen inte griper in, ska nålspetsen hela tiden hållas vänd bort från kropp och fingrar och sedan omedelbart placeras i en behållare som är godkänd för vassa föremål.
- Rapportera omedelbart nålstick och följ fastställda rutiner.
- I det fall IV-starten misslyckas ska du först ta bort nålen och därigenom aktivera säkerhetsmekanismen och sedan ta bort katetern från patienten och kassera båda dessa delar.
- Undvik att böja kateter eller nål när nålen sätts, förs in eller tas ut.
- Var mycket noggrann med att inte skära eller klippa i katetern vilket eventuellt kan orsaka emboli.
- Använd inte sax eller vassa instrument vid eller i närheten av insättningsplatsen.
- Sätt aldrig tillbaka nålen i katetern sedan den helt eller delvis dragits ut eftersom nålen då kan sticka hål på katetern eller bryta av den.
- Anslutningar med luer slip måste övervakas hela tiden eftersom de kan lossna.
- Vid förekomst av blod ska enheten sköljas enligt fastställda rutiner.
- Försök inte att åsidosätta eller ta bort nålspets-skyddet.
- Innan motorstyrd injicering inleds måste det säkerställas att katetern är öppen.
- Vidta åtgärder så att katetersystemet inte böjs skarpt eller blockeras under motorstyrd injicering.

ring, eftersom det skulle kunna leda till att produkten går sönder.

- Inte avsedd att används för att förenkla insättning av enheter för kärlåtkomst som styrtrådar, liggande centrala venkatetrar, perifert insatta centrala katetrar och medellinjekatetrar i det vaskulära systemet.

Användningstid

- Byt ut enheten enligt riktlinjerna från det amerikanska smittskyddsinstitutet (CDC) och/eller den egna organisationens policy.
- Kontrollera insättningsplatsen regelbundet
- Ta bort Introcan Safety® 3 vid tecken på lokal eller systemisk infektion.

Användning

1. Bekräfta att alla artiklar som behövs för insättning av Introcan Safety® 3 är tillgängliga.
2. Välj och förbered platsen enligt den egna organisationens policy.
3. Applicera en kompressor (stasning).
4. Ta tag i backflödeskammaren och ta bort skyddsskåpan rakt utåt. Undersök enheten.
5. Roterar inte kateterns mittstycke före insättningen.
6. Bekräfta att kateterns mittstycke sitter rätt på backflödeskammaren.
7. Håll i produkten i backflödeskammaren med tummen och fingrarna på motsatta sidor. Bekräfta att tryckplattan och nålavsasningen är i läge "uppåt".
8. Förankra kärlet genom att dra försiktigt i huden. Justera insättningsvinkel och åtkomstkärl. Kontrollera kärlinträngning genom att titta efter blod i backflödeskammaren (se fig. A).
9. Sänk hela kateter- och nålenheten och för in den något för att säkerställa att kateterspetsen ligger i kärlet (se fig. B).
10. Med hjälp av tryckplattan för du fram katetern så att den lossnar från nålen (ca 3 mm). Bekräfta att katetern ligger i kärlet genom att

titta efter blodbackflöde mellan nål och kateter (se fig. C). Fortsätt att föra in katetern i kärlet när detta bekräftats.

11. Lossa kompressorn (stasningen).
12. Stabilisera katetern genom att försiktigt trycka stabiliseringsplattformen mot huden (se fig. D).
13. Dra tillbaka nålen med en kontrollerad och kontinuerlig rörelse. Säkerhetsskyddet täcker automatiskt nålens avfasning när den lämnar kateteraxeln (se fig. E).
14. Kassera omedelbart den skyddade nålen i en punkteringsresistent, läckagefri behållare för vassa föremål.
15. Anslut till slang eller adapter. Säkra och sätt på ett sterilt förband (se fig. F).

SI Navodila za uporabo

Opis:

Zaprta intravenski kateter Introcan Safety® 3 je namenjen za:

- Zmanjšanje poškodb z neželenimi vbodi iz iglo zaradi pasivnega varnostnega ščita za igle
- Izboljšanje stabilnosti katetra z vgrajeno stabilizacijsko platformo, namenjeno za minimalizacijo premikanja v žili
- Nadzorovanje pretoka krvi, kar pomaga preprečevati izpostavitve krvi.
- Ta kateter se uporablja za vse populacije bolnikov, pri čemer pa je treba upoštevati ustreznost žilne anatomije ter primernost raztopine za infundiranje in trajanje zdravljenja.

Navodila za uporabo

Uporabljeni materiali

Kateter Introcan Safety® 3 je na voljo v dveh materialih:

PUR, ABS, kromirano-ponikljano jeklo, POM, PP, elastomer

FEP, ABS, kromirano-ponikljano jeklo, POM, PP, elastomer

Indikacije

- Zaprti intravaskularni kateter Introcan Safety® 3 vstavite v žilni sistem bolnika za kratkotrajno uporabo (manj kot 30 dni) za odvzem krvi, nadzor krvnega tlaka ali intravaskularno dovajanje tekočin in krvi.
 - Kateter Introcan Safety® 3 je indiciran tudi za subkutane infuzijske terapije.
 - Katetre velikosti 18-24 se lahko uporablja skupaj z električnimi injektorji pri največjemu tlaku 300 psi in največji hitrosti pretoka. Uporabljajte samo priključek Luer Lock.
- Za priporočeno največjo hitrost pretoka katetra Introcan Safety® IV pri uporabi električnega injektorja glejte spodnjo tabelo. Preizkušanje je

bilo izvedeno pri sobni temperaturi (22 °C). Opozorilo – ogrevanje kontrastnih medijev v skladu s priporočili proizvajalca lahko zmanjša tlak, ki je potreben za doseganje priporočenih hitrosti pretoka.

Zgoraj so hitrosti pretoka, preizkušene v laboratorijskih pogojih in predstavljajo največje hitrosti pretoka naših intravenskih katetrov in ne predstavljajo garancij, jamstev ali napovedi glede izida v vaši zadevi.

V vsakem primeru je odgovornost uporabnika, da prilagodi hitrosti pretoka stanju posameznega bolnika in/ali potrebnemu zdravljenju.

	Kontrastno sredstvo viskoznost [mPa*s]	PUR
		Hitrost pretoka (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* velja za vse dolžine

Kontraindikacije

Zaprtega intravenskega katetra Introcan Safety® 3 ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katerega od materialov.

Smernice

- Upoštevajte standardne previdnostne ukrepe pri VSEH bolnikih. Uporaba aseptične tehnike, ustrezná priprava kože in stalna zaščita kože so bistvenega pomena.
- Pravilno delovanje lahko zagotovite samo z uporabo konektorjev ISO Luer-slip in Luer-lock.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi in je sterilen ter apirogen.

- Ta pripomoček je sterilen, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Komponente ne vsebujejo lateksa iz naravnih gume, PVC-ja ali DEHP-ja.

Tveganja in opozorila

- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.
- Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- V primeru, da se varnostni mehanizem ne sproži, držite iglo stran od telesa in prstov ter jo takoj odvrzite v primerno posodo za ostre predmete.
- Če se zbodete z iglo, takoj obvestite pristojne osebe in upoštevajte ustaljeni protokol.
- V primeru neuspešnega pričetka infundiranja, najprej odstranite iglo, da aktivirate varnostni mehanizem, nato pa odstranite še kateter iz bolnika ter ju zavrzite.
- Katetra/igle med vstavljanjem, potiskanjem ali odstranjevanjem igle ne upogibajte.
- Predvsem morate paziti, da ne prerežete katetra in povzročite embolije.
- Na mestu vstavitve ali v njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali ostrih predmetov.
- Ko iglo delno ali v celoti izvlečete iz katetra, je nikoli ne vstavljajte znova, saj lahko prebode in/ali poškoduje kateter.
- Konektorjev Luer-slip ne smete pustiti brez nadzora, saj se lahko odklopijo.
- Če je prisotna kri, izperite pripomoček v skladu s protokolom svoje organizacije.
- Varnostne zaščite ne poskušajte premestiti ali odstraniti.
- Neposredno pred uporabo injektorja preverite, ali je kateter prehodan.
- Poskrbite, da med uporabo injektorja, katetra ne

upogibate ali mašite, da se izognete okvaram izdelka.

- Kateter ni namenjen za lažje vstavljanje pripomočkov za žilni dostop, kot so vodilne žice, vstavljeni centralni venski katetri, periferno vstavljeni centralni katetri in srednji dolgi katetri, v žilni sistem.

Trajanje uporabe

- Pripomoček zamenjajte v skladu s smernicami CDC in/ali pravili organizacije.
- Mesto vstavitve morate redno preverjati.
- Če pride do lokalnih ali sistemskih znakov vnetja, morate odstraniti zaprt intravenski kateter Introcan Safety® 3.

Uporaba

1. Preverite, ali so na voljo vsi deli za vstavitve/stabilizacijo zaprtega intravenskega katetra Introcan Safety®.
2. Izberite vstopno mesto in ga pripravite v skladu s standardi bolnišnice/pravili organizacije.
3. Uporabite prevezo.
4. Držite nastavek kanile in z ravnim potegom navzven odstranite zaščito. Pripomoček pregledajte:
5. Priključka za kateter pred vstavitvijo ne obračajte.
6. Preverite, ali je priključek za kateter dobro vstavljen v nastavek kanile.
7. Pripomoček držite za nastavek kanile s palcem in prsti na nasprotnih straneh. Preverite, ali sta potisna ploščica in poševna konica igle v »pokončnem« položaju.
8. Z nežnim potegom kože poiščite žilo. Prilagodite kot vstavitve in vstavite kateter v žilo. Opazujte vračanje krvi v nastavku kanile, da potrdite vboj v žilo (glejte sliko A).
9. Spustite in nekoliko potisnite celoten kateter in iglo, da zagotovite, da je konica katetra v žili (glejte sliko B).
10. S potisno ploščico potisnite kateter z igle (za približno 3 mm) in opazujte vračanje krvi med

- iglo in katetrom, da zagotovite, da je kateter v žili (glejte sliko C). Nato potiskajte kateter z igle v žilo.
11. Sprostite prevezo.
 12. Nežno pritisnite platformo za stabilizacijo na kožo, da stabilizirate kateter (glejte sliko D).
 13. Izvlecite iglo z neprekinjenim in kontroliranim gibom. Varnostna zaščita samodejno pokrije konico igle ob izhodu iz lumna katetra (glejte sliko E).
 14. Zaščiteno iglo takoj odvrzite v neprepustno posodo za ostre predmete z zaščito pred ne-želenimi vbodi.
 15. Pritrdite cevko ali adapter. Zaščitite ju s steril- no obvezo (glejte sliko F).

SK Návod na použitie

Opis:

Uzavretý IV katéter Introcan Safety® 3 je určený na:

- minimalizáciu neúmyselných úrazov spôsobených bodnutím ihlou vďaka prvku pasívnej bezpečnosti chrániacemu ihlu,
- zlepšenie stability katétra s integrovanou stabilizačnou platformou, ktorá má minimalizovať pohyb v cieve,
- reguláciu toku krvi, čo pomáha pri prevencii kontaktu s krvou.
- Tento katéter môžu používať pacienti akejkoľvek kategórie, pričom je potrebné brať do úvahy primeranosť stavu cievneho systému pacienta, vhodnosť katétra pre podávaný roztok a dĺžku trvania terapie.

Návod na použitie

Použitie materiály

Katéter Introcan Safety® 3 sa dodáva vyrobený z dvoch druhov materiálov:

PUR, ABS, chrómovo-niklová oceľ, POM, PP, elastomér

FEP, ABS, chrómovo-niklová oceľ, POM, PP, elastomér

Indikácie

- Intravaskulárny uzavretý katéter Introcan Safety® 3 sa zavádza do cievneho systému pacienta pri odbere vzoriek krvi, monitorovaní krvného tlaku alebo intravaskulárnou podávaní tekutín či krvi a slúži na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).
- Katéter Introcan Safety® 3 je určený aj na subkutánne infúzne terapie.
- Katétre rozmeru 18-24 sa môžu používať spolu s elektrickými injektormi pri maximálnom tlaku 300 psi a maximálnej prietokovej rýchlosti. Používajte len s pripojkou Luer Lock. V tabuľke

nižšie sú uvedené odporúčané maximálne prietokové rýchlosti pre katéter Introcan Safety® IV pri použití elektrického injektora. Katéter sa testoval pri izbovej teplote (22 °C). Zahrievanie kontrastného média podľa odporúčania výrobcu môže spôsobiť zníženie tlaku potrebného na dosiahnutie odporúčaných prietokových rýchlostí. Uvedené prietokové rýchlosti sa testovali v laboratóriu a predstavujú maximálne prietokové rýchlosti, ktoré môžu katétre triedy IV dosiahnuť, a nepredstavujú garancie, záruky ani predikcie týkajúce sa vašich požiadaviek. V každom prípade je používateľ zodpovedný prispôbiť prietokové rýchlosti podľa stavu pacienta a/alebo potrebnej terapie.

	Kontrastné médium viskozita [mPa*s]	PUR
		Prietok (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* platí pre všetky dĺžky

Kontraindikácie

Uzavretý katéter IV Introcan Safety® 3 sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na ktorýkoľvek z použitých materiálov.

Pokyny

- U VŠETKÝCH pacientov dodržiavajte štandardné opatrenia. Je mimoriadne dôležité dodržiavať aseptický postup, správne pripraviť pokožku a nepretržite chrániť miesto vpichu.

- Správne fungovanie katétra zabezpečí len používanie pripojok Luer Slip a Luer Lock podľa normy ISO.
- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie a dodáva sa v sterilnom a apyrogénnom stave.
- Táto pomôcka je sterilná, ak jej obal nie je otvorený alebo poškodený.
- Jej komponenty neobsahujú kaučukový latex, PVC ani DEHP.

Riziká a výstrahy

- Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- V málo pravdepodobnom prípade, ak sa bezpečnostný mechanizmus neaktivuje, okamžite odhroďte ihlu do nádoby schválenej na likvidáciu ostrých predmetov a vždy pritom držte hrot smerom od tela a prstov.
- Okamžite ohláste každé poranenie injekčnou ihlou a postupujte v súlade s platnými predpismi.
- V prípade neúspešného spustenia IV katétra najprv vytiahnite ihlu, aby sa aktivoval bezpečnostný mechanizmus, potom vyberte katéter z tela pacienta a obe pomôcky zlikvidujte.
- Počas zavádzania, posuvania a vyberania ihly neohýbajte katéter ani ihlu.
- Je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby nedošlo k poškodeniu katétra, ktoré by mohlo spôsobiť embóliu.
- Na mieste vpichu ani v jeho blízkosti nepoužívajte nožnice ani žiadne ostré predmety.
- Čiastočne alebo úplne vybrať ihlu nikdy nevkladajte späť do katétra, pretože ho môže prepichnúť alebo preseknúť.
- Pripojky Luer Slip sa nesmú nechávať bez dozoru, pretože sa môžu odpojiť.

- V prípade výskytu krvi prepláchnite pomôcku v súlade s predpismi platnými vo vašej organizácii.
- Nepokúšajte sa vyradiť ani obísť ochranný mechanizmus.
- Bezprostredne pred použitím s elektrickým injektorom sa musí skontrolovať priechodnosť katétra.
- Pri aplikácii pomocou elektrického injektora je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia ohnaniu alebo upchaniu systému katétra a následnému poškodeniu produktu.
- Katéter nie je určený na uľahčenie vkladania pomôcok na vaskulárny prístup, ako sú vodiace drôty, zavedené centrálné venózne katétre, periférne zasunuté centrálné katétre a katétre pre stredovú čiaru, do cievneho systému.

Doba používania

- Pomôcku vymieňajte v súlade s pokynmi Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) alebo s predpismi platnými vo vašej organizácii.
- Miesto vpichu sa má pravidelne kontrolovať.
- V prípade príznakov lokálnej alebo systémovej infekcie je potrebné uzavrieť IV katéter Introcan Safety® 3 vymeniť.

Aplikácia

1. Presvedčte sa, že sú k dispozícii všetky komponenty potrebné na zavedenie alebo stabilizáciu uzavretého IV katétra Introcan Safety® 3.
2. Vyberte a pripravte miesto zákroku v súlade s pravidlami vašej organizácie.
3. Použite škrtidlo.
4. Pridržiť komôrku na sledovanie toku krvi a rovným pohybom smerom von odstráňte ochranný kryt. Skontrolujte pomôcku.
5. Pred vpíchnutím neotáčajte pripojku katétra.
6. Presvedčte sa, že pripojka katétra je správne umiestnená na komôrku na sledovanie toku krvi.
7. Palcom a prstami pridržte pomôcku na protiahlych stranách komôrky na sledovanie toku

- krvi. Skontrolujte, či je posuvná platnička a hrot ihly v polohe „hore“.
8. jemne napnite kožu tak, aby sa cieva nemohla pohybovať. Nastavte uhol vpichu a zaveďte katéter do cievy. Sledujte návrat krvi v komôrke, ktorý potvrdí, že katéter sa nachádza v cieve (pozri obr. A).
9. Znížte uhol a jemne zaveďte celý katéter s ihlou tak, aby ste mali istotu, že hrot katétra je v cieve (pozri obr. B).
10. Pomocou posuvnej platničky zasuňte katéter po ihle (približne o 1/8" alebo 3 mm) a sledujte návrat krvi medzi ihlou a katétrom, ktorý potvrdí, že katéter sa nachádza v cieve (pozri obr. C). Po potvrdení pokračujte vo vysúvaní ihly z katétra a jeho zavádzaní do cievy.
11. Uvoľnite škrtidlo.
12. jemne pritláčajte fixačné krídlo k pokožke, aby sa katéter stabilizoval (pozri obr. D).
13. Kontrolovaným a neprerušovaným pohybom vytiahnite ihlu. Ochranný mechanizmus pri výstupe z pripojky katétra automaticky zakryje hrot ihly (pozri obr. E).
14. Ihlu chránenú náradkou okamžite odhodte do neprepichnuteľnej nepriepustnej nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
15. Katéter pripojte k hadičke alebo adaptéru. Zafixujte ho sterilným obvázom (pozri obr. F).

III คำแนะนำการใช้งาน

รายละเอียด:

สายสวนหลอดเลือดแบบปิด Introcan Safety® 3 ออกแบบมาเพื่อ:

- ลดการบาดเจ็บจากเข็มแทงดำโดยไม่ตั้งใจเนื่องด้วยวัสดุฉนวนป้องกันเข็มเจาะทะลุ
- ช่วยให้เจาะสวนหลอดเลือดได้ถูกตำแหน่งมากขึ้น ด้วยชุดควบคุมตำแหน่งในตัว ที่ถูกออกแบบมาเพื่อลดการเคลื่อนตัวจากตำแหน่งภายในหลอดเลือด
- ควบคุมการไหลของเลือดทำให้สามารถป้องกันการสัมผัสกับเลือดได้
- สามารถใช้สายสวนกับผู้ป่วยทุกกลุ่มที่มีสภาพหลอดเลือดที่เหมาะสม และสอดคล้องกับสารละลายที่หยดง่าย รวมทั้งระยะเวลาการรักษา

คำแนะนำในการใช้

วัสดุที่ใช้

Introcan Safety® 3 ทำจากวัสดุสองชนิดได้แก่ PUR, ABS, โลหะผสมโครเมียมนิกเกิล, POM, PP, อี ลาสโตเมอร์ FEP, ABS, โลหะผสมโครเมียมนิกเกิล, POM, PP, อี ลาสโตเมอร์

ข้อบ่งใช้

- สายสวนหลอดเลือดแบบปิด Introcan Safety® 3 ผิดสำหรับสวนเข้าหลอดเลือดของผู้ป่วยในช่วงเวลาสั้น ๆ (ไม่เกิน 30 วัน) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือด, ตรวจสอบแรงดันเลือด, หรือควบคุมสารเหลวหรือกระแสเลือดภายในหลอดเลือด
- Introcan Safety® 3 ยังสามารถใช้สำหรับการฉีดได้ฉิวหน่งได้เช่นกัน
- สามารถใช้สายสวนเบอร์ 18-24 กับหัวฉีดไฟฟ้าที่แรงดันสูงสุด 300 psi และอัตราการไหลสูงสุดใช้หัวฉีด Luer เท่านั้น
- ระดับการไหลสูงสุดที่แนะนำจากตารางด้าน

ล่าง สำหรับ Introcan Safety® IV Catheter ในกรณีที่ใช้ระบบฉีดไฟฟ้า แนะนำให้ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง (22°C / 72°F) การอุ่นร้อนสารที่บ่งชี้ ตามคำแนะนำของผู้ผลิต ช่วยลดแรงดันที่ได้ เพื่อให้อัตราการไหลอยู่ในระดับที่แนะนำ

อัตราการไหลข้างต้นเป็นการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และเป็นอัตราการไหลสูงสุดที่ IV Catheter ของเราสามารถทำได้ และไม่ถือเป็นการรับประกัน ให้ประกันหรือคาดการณ์ใด ๆ เกี่ยวกับ ผลการดำเนินการของคุณ ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใช้มีหน้าที่ปรับอัตราการไหลตามสภาพของผู้ป่วยแต่ละราย และ/หรือตามการรักษาที่จำเป็น

	สารที่บ่งชี้ ความหนืดที่ [mPa*s]	PUR อัตราการไหล (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* ใช้สำหรับทุกช่วงความยาว

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้สายสวนหลอดเลือดแบบปิด Introcan Safety® 3 กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้วัสดุที่ใช้

คำแนะนำ

- ปฏิบัติตามข้อควรระวังที่กำหนดเป็นมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยทั้งหมด การทำเทคนิคการปราศจากเชื้อ, การเตรียมผิวหน่ง, และการป้องกันอย่างต่อเนื่องที่จุดสวน ส่วนเป็นองค์ประกอบที่สำคัญ

- ใช้หัวต่อ ISO Luer-slip และ Luer-lock เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างถูกต้อง
- อุปกรณ์ผลิตขึ้นสำหรับใช้ครั้งเดียว และอยู่ในรูปแบบปราศจากเชื้อและสารก่อไข่
- อุปกรณ์อยู่ในรูปแบบปราศจากเชื้อ ยกเว้น ในกรณีที่มีการเปิดบรรจุภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ไม่มีสารประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ, PVC หรือ DEHP

ปัจจัยเสี่ยงและคำเตือน

- การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัตการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัตการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ, เจ็บป่วยหรือเสียชีวิตได้
- ในบางกรณีซึ่งเกิดขึ้นน้อยมากที่กลไกป้องกันไม่ทำงาน ให้หั่นเข็มออกจากร่างกาย และนิ้วมือตลอดเวลา และทิ้งลงในภาชนะบรรจุขยะเก็บของมีคมในที่ทิ้ง
- ให้รายงานกรณีมีเข็มติดค้างที่และปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด
- ในกรณีที่ส่วนหลอดเลือดไม่สำเร็จในเบื้องต้น ให้นำเข็มออกก่อนและใช้กลไกป้องกันที่มี จากนั้นนำสายสวนออกจากผู้ป่วยและทิ้งวัสดุทั้งสองอย่างอย่างปลอดภัย/เข็มน้ำหรือการสวน ให้ทันหรือก่อนเชื่อมต่อ
- ให้ใช้ความระมัดระวังเป็นอย่างดี ที่จะไม่ให้สายสวนถูกตัดขาด เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะอุดตันของเส้นเลือดแดง
- อย่าใช้กรรไกรหรือของมีคมบริเวณหรือใกล้กับจุดที่มีการสวน
- ห้ามสอดเข็มเข้าไปด้านในสายสวนใหม่หลังจากถอนเข็มบางส่วนหรือทั้งหมดออกเนื่องจากอาจมีการฉีกขาดและ/หรือความเสียหายที่สายสวน
- ไม่ควรปล่อยข้อต่อแบบ Luer-slip ทิ้งไว้โดย

ไม่มีผู้ดูแล เพราะอาจเกิดการหลุดแยกออกได้

- ในกรณีที่พบเลือด ให้ชะล้างอุปกรณ์ตามขั้นตอนการดำเนินการของสถาบัน
- อย่าพยายามยกเล็กหรือขีดขวางการทำงานของวัสดุหรือป้องกัน
- ตรวจสอบมาตรฐานของสายสวนทันทีก่อนฉีดผ่านระบบไฟฟ้า
- ควรทำการตรวจวัดเพื่อป้องกันการหักงอ หรืออุดตันของสายสวนระหว่างการฉีดจ่ายผ่านระบบไฟฟ้าเพื่อป้องกันการผิดพลาดในการทำงาน
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้ถูกผลิตขึ้นสำหรับช่วยในการสอดอุปกรณ์เข้าหลอดเลือด เช่น ลวดนำ, สายสวนหลอดเลือดดำทั้งค้ำ, สายสวนหลอดเลือดดำที่สอดจากเส้นเลือดส่วนปลาย, หรือสายสวนทาง midline เข้าในหลอดเลือด

ระยะเวลาในการใช้

- เปลี่ยนอุปกรณ์ตามคำแนะนำของ CDC และ/หรือนโยบายของหน่วยงาน
- จุดที่สอดจะต้องมีการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ
- ให้หน้าสายสวนหลอดเลือดแบบปิด Introcan Safety® 3 ออก ในกรณีที่พบมีการติดเชื้อเฉพาะที่หรือในกระแสเลือด

วิธีการใช้

1. ตรวจสอบว่าส่วนประกอบทั้งหมดของสายสวนหลอดเลือดแบบปิด Introcan Safety® 3 พร้อมสำหรับขั้นตอนการสอด/เข้าเชื้อ
2. กำหนดจุดและเตรียมผิวหนังตามขั้นตอนการปฏิบัติของหน่วยงาน
3. ใช้ชุดห้ามเลือด
4. จับที่ปลอกดัดกลับ นำวัสดุป้องกันนอกในทิศทางหันออกแนวดิ่ง ตรวจสอบสภาพอุปกรณ์
5. อย่าหมุนฐานสายสวนก่อนสอด
6. ตรวจสอบฐานสายสวนว่าเข้าในตำแหน่งกับปลอกดัดกลับถูกต้อง

7. ถูอุปกรณ์ที่ปลอกดึงกลับโดยใช้นิ้วโป้งและนิ้วมือของด้านตรงข้าม ตรวจสอบว่าแผ่นต้นและปลายเชื่อมอยู่ในตำแหน่ง "ตั้งตรง"
8. กำหนดตำแหน่งหลอดเลือดให้หนึ่งโดยกดรีดที่ผิวหนังเบา ๆ ปรับมุมการสวน จากนั้นจึงเจาะเข้าหลอดเลือด สังเกตการไหลย้อนของเลือดที่ปลอกดึงกลับเพื่อยืนยันว่าเข็มเข้าในหลอดเลือดแล้ว (ดูภาพ A)
9. ลดระดับและดันสายสวนและชุดเข็มทั้งหมดเล็กน้อย เพื่อให้ปลายสายสวนสอดเข้าไปในหลอดเลือด (ดูในภาพ B)
10. ใช้แผ่นดินค้อย ๆ ดันสายสวนออกจากเข็ม (ประมาณ 1/8" หรือ 3 มม.) สังเกตการไหลย้อนของเลือดระหว่างเข็มและสายสวนเพื่อให้แน่ใจว่าสายสวนเข้าหลอดเลือดแล้วจริง (ดูภาพ C) หลังจากแน่ใจ ให้ดันสายสวนออกจากเข็มจนเข้าสู่หลอดเลือด
11. นำชุดห้ามเลือดออก
12. ค่อย ๆ ดันชุดควบคุมตำแหน่งเข้าที่ผิวหนังเพื่อลดการเคลื่อนตำแหน่งของสายสวน (ดูในภาพ D)
13. ถอนเข็มอย่างต่อนื่อง ระบบนิรภัยจะปิดคลุมปลายเข็มอย่างอัตโนมัติ ขณะที่ถอนออกจากจุดต่อสายสวน (ดูในภาพ E)
14. ทิ้งเข็มที่มีวัสดุป้องกันที่ในภาชนะจัดเก็บขยะมีคมที่ทนต่อการรั่วไหลหรือการเจาะทะลุ
15. ต่อด้ายหรือหัวต่อ ติดชุดท่าแปลปราศจากเชื้อ (ดูในภาพ F)

TR Kullanma kılavuzu

Açıklama:

Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter şunun için tasarlanmıştır:

- Pasif iğne korumalı özelliği ile rastgele iğne batması yaralanmalarını en aza indirir
- Damar içindeki hareketi en aza indirecek şekilde tasarlanan entegre sabitleme platformu ile kateter dengesi iyileştirir
- Kana maruz kalınmasını önlemeye yardımcı olan kan akışını kontrol eder.
- Vasküler anatominin yeterliliğine, içeri infüze edilen solüsyonun uygunluğuna ve tedavinin süresine önem verilerek herhangi bir hasta popülasyonu için kateter kullanılabılır.

Kullanım Kılavuzu

Kullanılan materyaller

Introcan Safety® 3 'nin farklı malzemeden yapılmış iki tipi vardır:

PUR, ABS, Krom-Nikel Çelik, POM, PP, Elastomer
FEP, ABS, Krom-Nikel Çelik, POM, PP, Elastomer

Endikasyonları

- Introcan Safety® 3 Kapalı İntravasküler Kateter; kan örneği almak, kan basıncını izlemek ya da sıvıları ve kanı intravasküler olarak uygulamak amacıyla kısa süreli kullanımlar için (30 günden az) hastanın vasküler sistemine yerleştirilir.
- Introcan Safety® 3 sübkütan infüzyon terapileri için de endikedir.
- 18-24 gauge kateterler en fazla 300 psi basınçta ve azami akış hızında güç enjektörleri ile kullanılabilir. Sadece lüer lock bağlantısı kullanınız. Introcan Safety® IV Kateter için güç enjektörü kullanırken önerilen maksimum akış hızları için aşağıdaki tabloya bakınız. Test oda sıcaklığında (22°C / 72°F) gerçekleştirilmiştir. Kontrast maddenin üreticinin tavsiyeleri doğrultusunda

ısıtılması, önerilen akış hızlarına ulaşmak için gerekli olan basıncı azaltılabilir. Yukarıdaki akış hızları laboratuvar ortamında test edilmiştir ve IV Kateterlerimizin ulaşabileceği maksimum akış hızlarıdır ve sizin durumunuzun sonucuna ilişkin garanti, güvence veya tahminler oluşturmaz. Her durumda her hastanın durumuna ve/veya tedavisine bağlı olarak akış hızlarını belirlemek kullanıcının sorumluluğudur.

	Kontrast Madde viskozite [mPa*s]	PUR
		Akış Hızı (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

* tüm uzunluklar için geçerli

Kontrendikasyonları

Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter, kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Ana esaslar

- TÜM hastalarda standart önlemleri takip ediniz. Aseptik teknik, cildin uygun şekilde hazırlanması ve yerleştirme bölgesinin devamlı olarak korunması vazgeçilmez prensiplerdir.
- Yalnızca düzgün şekilde çalışan ISO Luer-slip ve Luer-lock konnektörleri kullanınız.
- Bu cihaz tek kullanımlık olup, steril ve apirojendir.
- Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu cihaz sterilidir.
- Bileşenlerde doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP bulunmamaktadır.

Riskler ve Uyarılar

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için olası risk oluşturur. Bu durum kontaminasyona ve/veya işlev kapasitesinin düşmesine neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın işlevinin kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Çok nadiren de olsa, güvenlik mekanizmasının kilitlenmemesi durumunda, iğne ucunu vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzakta tutunuz ve vakit kaybetmeden keskin atıklar konteynerine atınız.
- İğne batmalarını hemen bildiriniz ve gerekli protokolleri takip ediniz.
- IV başlangıcın başarısız olması durumunda, güvenlik mekanizmasını etkinleştirmek için hastadan önce iğneyi ardından kateteri çıkarınız ve ikisini de atınız.
- İğneyi takma, ilerletme veya çıkarma sırasında kateteri/iğneyi bükmeyiniz.
- Kateteri kesmemek ve olası bir emboliye sebep olmamak için çok dikkatli olunmalıdır.
- Giriş bölgesinde veya bölgenin yakınında makas veya keskin aletler kullanmayınız.
- İğne kısmen veya tamamen geri çekildikten sonra, iğneyi kateterin içine yeniden sokmayınız, iğne kırılabilir veya kateteri yırtılabilir.
- Luer-slip bağlantıları, bağlantının kesilmesi ihtimaline karşı gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Kan varsa, cihazı kurumunuzun protokolüne göre yıkayınız.
- Güvenlik klipsini geçersiz kılmayı veya devreden çıkarmayı denemeyiniz.
- Güç enjektörü ile birlikte kullanılmadan önce, kateterin açık olduğundan emin olunmalıdır.
- Ürünün bozulmasını önlemek için basınçlı enjeksiyon sırasında kateter sisteminin bükülmemesi veya tıkanmaması için önlemler alınmalıdır.
- Kılavuz telleri, indwelling santral venöz kateterler, vasküler sisteme periferik olarak tıkanan

santral kateterler ve midline kateterleri gibi Vasküler Girişim cihazlarının yerleştirilmesinin kolaylaştırılması amaçlanmamıştır.

Kullanım süresi

- Cihazı CDC yönergelerine ve / veya kurumunuzun protokollerine göre değiştiriniz.
- Yerleştirme bölgesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir
- Lokal ya da sistemik enfeksiyon belirtileri görülmesi halinde Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter çıkarılmalıdır.

Uygulama

1. Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter yerleştirme/sabitlenme prosedürü için tüm öğelerin hazır ve ulaşılabilir olduğunu doğrulayınız.
2. Bölgeyi seçiniz ve kurumunuzun uygulamalarına göre hazırlayınız.
3. Turnike uygulayınız.
4. Kan odacığını tutarak, koruyucu parçayı düz bir hareketle çıkarınız. Cihazı inceleyiniz.
5. Yerleştirmeden önce kateter hubını döndürmeyiniz
6. Kateter hubının geri dönüş haznesine düzgün şekilde oturduğunu doğrulayınız.
7. Baş ve işaret parmaklarınız karşı karşıya olacak şekilde, cihazı kan odacığından tutunuz. İtme plakasının ve iğne bileyinin "yukarı" konumda olduğunu doğrulayınız.
8. Damara girilecek yeri belirleyiniz. Giriş açısını ayarlayınız ve damara giriniz. Damara girildiğini doğrulamak için, kan odacığında geri dönen kanı gözlemleyiniz (bkz. Şek. A).
9. Kateter bileyinin damarın içinde olduğundan emin olmak için, kateteri ve iğne ünitesini alçaltarak hafifçe ilerletiniz (bkz. Şek. B).
10. İtme plakasını kullanarak kateteri iğneden ilerletiniz (yaklaşık olarak 1/8" veya 3 mm) ve iğne ile kateter arasındaki kan dönüşünü gözlemleyerek kateterin damarda olduğunu doğrulayınız (bkz. Şek. C). Doğruladıktan sonra,

kateteri iğneden damarın içine doğru ilerletmeye devam ediniz.

11. Turnikeyi açınız.
12. Kateteri sabitlemek için, sabitleme platformunu cilde nazikçe bastırınız (bkz. Şek. D).
13. İğneyi kontrollü ve kesintisiz bir hareketle geri çekiniz. İğne bileyi kateter hubından çıkarken, güvenlik klipsi iğne bileyini otomatik olarak kapatır (bkz. Şek. E).
14. Ucu kapanan iğneyi hemen delinmeye karşı dayanıklı, sızdırmaz bir konteynere atınız.
15. Line'i veya adaptörü takınız. Sabitleyiniz ve steril bandaj uygulayınız (bkz. Şek. F).

VN Hướng dẫn sử dụng

Mô tả:

Kim lún tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 được thiết kế nhằm:

- Giảm thiểu khả năng vô tình bị thương do kim đâm với tính năng chắn kim an toàn thụ động.
- Nâng cao độ ổn định của đầu kim lún bằng cánh kim được thiết kế nhằm giảm thiểu chuyển động bên trong mạch máu.
- Kiểm soát dòng máu chảy giúp phòng tránh phoi nhiễm máu.

Kim lún này có thể được sử dụng cho mọi đối tượng bệnh nhân sau khi xem xét tính thích đáng về giải phẫu mạch, sự phù hợp của dung dịch được truyền và thời gian điều trị.

Hướng dẫn sử dụng

Vật liệu được sử dụng

Introcan Safety® 3 có hai loại chất liệu:

PUR, Nhựa ABS, Thép Crôm-Niken, POM, nhựa PP, Chất đàn hồi

FEP, Nhựa ABS, Thép Crôm-Niken, POM, nhựa PP, Chất đàn hồi

Chỉ định

- Kim lún tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 được lún vào hệ thống mạch của bệnh nhân để sử dụng trong thời gian ngắn (dưới 30 ngày) phục vụ công tác lấy mẫu máu, theo dõi huyết áp, hoặc kiểm soát các chất lỏng và máu nội mạch.
- Introcan Safety® 3 cũng được chỉ định cho các phương pháp điều trị tiêm truyền dưới da.
- Kim lún các cỡ từ 18 đến 24 có thể được sử dụng với bơm áp lực cao ở áp suất tối đa là 300 psi và tốc độ chảy tối đa. Chỉ sử dụng đầu nối khóa vận. Xem bảng dưới đây để có thêm thông tin về tốc độ chảy tối đa khuyến nghị dành cho kim lún tĩnh mạch Introcan Safety® khi sử dụng bơm áp lực cao. Quá trình thử nghiệm được thực hiện ở nhiệt độ phòng

(22°C / 72°F). Chất cản quang làm ấm theo khuyến nghị của nhà sản xuất có thể giảm áp suất cần thiết để đạt được tốc độ chảy khuyến nghị. Các tốc độ chảy trên đã được thử nghiệm trong môi trường phòng thí nghiệm và là tốc độ chảy tối đa mà kim lún tĩnh mạch của chúng tôi có thể đạt được và không cấu thành sự bảo đảm, cam đoan hay dự đoán liên quan đến kết quả vấn đề 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.

	Độ nhớt của Chất cản quang [mPa*s]	PUR
		Tốc độ chảy (ml/giây)
Cỡ 24	2,3	5
	27,5	2,5
Cỡ 22	2,3	8
	27,5	5
Cỡ 20*	2,3	14
	27,5	10
Cỡ 18*	2,3	19
	27,5	15

* áp dụng cho mọi độ dài

Chống chỉ định

Không sử dụng kim lún tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 cho bệnh nhân đã xác định mắc cảm với bất cứ vật liệu nào được sử dụng.

Hướng dẫn

- Tuân thủ Biện pháp phòng ngừa Tiêu chuẩn cho TẤT CẢ bệnh nhân. Kỹ thuật vô khuẩn, quá trình chuẩn bị da phù hợp và liên tục bảo vệ vị trí lún là rất cần thiết.
- Chỉ sử dụng đầu nối trượt vận và đầu nối khóa vận nhằm đảm bảo hoạt động chính xác.
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng một lần duy

nhất và được cung cấp trong tình trạng vô khuẩn, không sinh nhiệt.

- Thiết bị này vô khuẩn trừ khi túi đựng đã bị mở hoặc hỏng.
- Các bộ phận không chứa mũ cao su tự nhiên, PVC hay DEHP.

Nguy cơ & Cảnh báo

- Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ gây nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng khả năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Trong trường hợp hiếm xảy ra khi cơ chế an toàn không hoạt động, hãy luôn giữ cho mũi kim tránh xa cơ thể, ngón tay và vút ngay vào thùng chứa dành cho vật sắc nhọn đã được phê duyệt.
- Ngay lập tức báo cáo sự cố kim đâm và làm theo các quy trình đã được thiết lập.
- Trong trường hợp thiết lập đường truyền không thành công, trước tiên hãy tháo kim để kích hoạt cơ chế an toàn, sau đó tháo kim luôn khỏi bệnh nhân và vút bỏ cả hai.
- Không làm cong kim luồn/kim trong quá trình luồn, đẩy về trước hay tháo kim.
- Cẩn hết sức cẩn thận không cắt kim luồn để tránh khả năng gây tắc mạch.
- Không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc trên hoặc gần vị trí luồn.
- 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 kim luồn.
- Cẩn chú tâm tới đầu nổi trượt vận do khả năng mất kết nối.
- Nếu xuất hiện máu, hãy rút thiết bị ra theo quy trình được quy định.
- Không đè lên hay hủy bỏ nút an toàn.
- Tình trạng thông của kim luồn phải được đảm bảo ngay trước khi chạy bơm áp lực cao.
- Cẩn thực hiện các biện pháp nhằm tránh thất nút

hay làm tắc hệ thống kim luồn trong quá trình bơm bằng bơm áp lực cao nhằm tránh làm hỏng sản phẩm.

- Không được thiết kế để hỗ trợ quá trình đặt thiết bị Tiếp cận Mạch máu như dây dẫn, kim luồn tĩnh mạch trung tâm giữ lưu, ống thông trung tâm luồn ngoại biên và kim luồn đường giữa vào hệ thống mạch máu.

Thời gian sử dụng

- Thay thiết bị theo Chỉ dẫn CDC và/hoặc các chính sách của tổ chức.
- Vị trí luồn phải được kiểm tra thường xuyên.
- Kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 phải được tháo ra trong trường hợp xuất hiện dấu hiệu nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân.

Ứng dụng

1. Xác nhận tất cả chi tiết đều có thể tháo lắp được đối với quy trình luồn/cố định kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3.
2. Lựa chọn và chuẩn bị vị trí luồn theo chính sách của tổ chức.
3. Đặt garô lên.
4. Giữ buồng chứa máu, tháo bộ phận bảo vệ bằng cách kéo thẳng ra. Kiểm tra thiết bị.
5. Không xoay trực ống thông trước khi luồn.
6. Xác nhận trực ống thông được đặt trên buồng chứa máu.
7. Giữ thiết bị thông qua buồng chứa máu bằng cách đặt ngón tay cái và các ngón còn lại trên hai cạnh đối diện nhau. Xác nhận tầm đẩy tháo kim và mặt vát của kim ở vị trí "hướng lên".
8. Định vị mạch máu bằng cách kéo nhẹ da. Điều chỉnh góc luồn và mạch máu luồn vào. Quan sát lượng máu chảy về trong buồng chứa máu để xác nhận đã luồn vào trong mạch máu (xem Hình A).
9. Hạ thấp và đẩy nhẹ toàn bộ kim luồn cùng bộ kim về phía trước để đảm bảo đầu kim luồn nằm trong mạch máu (xem Hình B).

10. Sử dụng tấm đẩy tháo kim, đẩy kim luồn ra khỏi kim (khoảng 1/8" hoặc 3mm) và quan sát lượng máu chảy về giữa kim và kim luồn để xác nhận kim luồn 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.
11. Nhả garô.
12. Ấn nhẹ tấm cố định về phía da để cố định kim luồn (xem Hình D).
13. Rút kim ra một cách thận trọng và liên tục. Nút an toàn tự động che mặt vát của kim khi nó ra khỏi trục kim luồn (xem Hình E).
14. Vứt ngay kim đã được bảo vệ vào thùng chứa vật sắc nhọn chống thủng, chống rò rỉ.
15. Nối ngay với ống hoặc đầu nối. Buộc chặt và đặt băng vô trùng (xem Hình F).

-
- [AR]** **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A.
Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A.
Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430
- [AU]** For sterilization type see primary
packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
- [BR]** Cateter Intravascular Fechado com
Dispositivo de Segurança ·
Estéril – Esterilizado por Óxido
de Etileno – Proibido Reprocessar ·
Importado e Distribuído por:
Laboratórios B|Braun S/A.,
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av.
Jequitibá, 09-Arsenal,
São Gonçalo – RJ – Brasil,
CEP.: 24751-000, Farm. Resp.:
Sônia M. Q. de Azevedo,
CRF-RJ nº4260,
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 ·
Fabricado por: B. Braun Medical
Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas
Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malásia,
Consulte a embalagem para
ver o número de registro.
- [CA]** Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524
- [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
上海市外高桥保税区港澳
路285号S,P及Q部分
邮编: 200131
- [CO]** Importado por B Braun Medical SA.
Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá.
- [ID]** Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia
- [IN]** Imported by:
B. Braun Medical India Pvt. Ltd.,
Bldg: B, Gala No: 1-10, Prerna Comp.,
Anjur Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B,
Taluka- Bhiwandi (Thane-Zone 5),
Maharashtra, Pin 421302-India,
Email ID: cs.bind@bbraun.com,
Customer Care No.: 1800-200-3041
- [KR]** B. Braun Korea Co., Ltd.,
13th Floor, POSCO Center Bldg.
No. 892 · Daechi 4-Dong, Kangnam-
Ku, Seoul 135-777, KOREA
-

[KZ] Адрес организации принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Казахстан/Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы/
Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

[PE] Fabricado por: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. – Malasia

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o., Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija,
Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-00277-19-002

[RU] Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04

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

 B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

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

CE 0123

1021 15328087

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