DA

Indeholder ikke PVC — Indeholder ikke latex

Advarsel: Læs anvisningerne vedrørende brug og de respektive advarsler nøje inden brug af udstyret. Overhold oplysningerne. • Fig. I Perifert venekateter med lukket tovejs system med ekstraheret nål og tilhørende materiel. • Fig. II Ekstraheret nål med sikkerhedssystem. • Fig. III Perifert venekateter med lukket envejs system med ekstraheret nål og tilhørende materiel.

Brugsanvisning

Venekateteret med lukket system må kun anvendes af læger og paramedicinsk personale. • Kontrollér, at den enkelte pakke ikke er brudt, og kontrollér udløbsdatoen (Advarsel 1). • Desinficér kateterets indføringssted, og åbn den enkelte pakke med udstyret ved at trække som vist af pilene med teksten "PEEL" (Advarsel 1). • Kontrollér, at alle tilslutningerne med materiel er fastspændte, og at systemet til lukning af forlængeren (A og D) eller hanen (i tilfælde af roterende indgangsvælger (B)) tillader fjernelse af luften. • Tag fat i kateteret med den ene hånd, og perforér blodkarret, indtil blodudstrømningen ses i nålens fastgørelseselement (C). • Indfør kateteret i blodkarret ved langsomt at presse mod kateterets centrale del (G) og samtidigt trække den stabiliserende nål (E) tilbage (Advarsel 2). • Hold med den anden hånd kateterets centrale del med fligene (G) fast mod huden, når kateteret er blevet indført fuldstændigt i venen. Fjern nålen fuldstændigt ved at udløse sikkerhedssystemet til beskyttelse mod utilsigtet nålestik (F) (Advarsel 3). • Brugen af kateteret med sikkerhedssystem til beskyttelse mod utilsigtet nålestik (F) indebærer ikke ændringer af procedurerne i forbindelse med brug af udstyret (Advarsel 8). • Bortskaf straks nålen (E) med sikkerhedssystemet (F) på forsvarlig måde (Advarsel 6, 7 og 11). • Sæt kateterets centrale del med flige (G) fast på huden ved hjælp af sterilt plaster, som giver adgang til tilslutningerne/slutkoblingerne (H og Y) (Advarsel 4). • Luk udstyrets indvendige lumen ved hjælp af systemet til lukning af forlængeren (A og D) eller ved hjælp af hanens (I) roterende indgangsvælger (B), hvis udstyret er forsynet med denne. • Fjern udluftningskoblingen (J) på forsvarlig måde (Advarsel 7 og 11). • Tilslut infusionssættet i stedet for den fjernede udluftningskobling (J). Anvend enten Luer Slip/Luer Lock koblingen (ISO 594-1-2), Luer Lock proppen (K) eller ventilporten (L) hvis den indgår i pakningen eller anden enhed (Advarsel 9 og 13). • Åbn systemet til lukning af forlængerens lumen (A og D) eller hanens roterende vælger (B), og start infusionen. Hvis dette har været tilsluttet til ventilporten (L), som indgår i pakningen, udfør påfyldning af ventilporten og afvaskning af den interne lumen af enheden, i overensstemmelse med hvad der er beskrevet nedenfor, inden infusionen starter (Advarsler 10, 11 og 14). • Hvis udstyret først skal anvendes på et senere tidspunkt, skal den interne lumen afvaskes omhyggeligt med saltvandsopløsning for at fjerne alt blodet fra udstyret og forebygge koagulation. • Ved ventilporten (L) eller nålens indføringssted (M) er det altid nødvendigt at desinficere porten af syntetisk gummi omhyggeligt. Ved ventilporten (L) er det nødvendigt også at fylde ventilen inden brug og afvaske den efter hver aktivering i overensstemmelse med de interne procedurer (Advarsel 5). • Hvis udstyret er forsynet med hane (I), anbefales det at udskifte den efter 72 timer (eller 24 timer, hvis der anvendes koncentrerede glukoseopløsninger, lipidopløsninger eller blodprodukter) (Advarsel 9, 10 og 11). • Hvis udstyret er forsynet med en ventilport (L), må maks. trykket ikke overskride 2 bar. Fjern eventuelt ventilporten (L), hvis dette er nødvendigt, og udskift ventilen med en Luer Lock prop (K). for at lukke kredsløbet, eller isolér porten fra kredsløbet ved at dreje den roterende vælger (B), hvis ventilporten (L) er indbygget i hanen (I) (Advarsler 9, 10, 11 og 12).

FORSKRIFTER

ADVARSEL 1: Kontrollér inden åbning: Pakken er ikke brudt, og udløbsdatoen er ikke overskredet. Udstyret skal benyttes med det samme efter udpakning, idet steriliseringen kun garanteres, når pakken er ubrudt. • ADVARSEL 2: Forsøg ikke at indføre nålen i kateteret igen, hvis den er blevet udtrukket helt eller delvist. Hvis venepunkturen mislykkes, gentages proceduren med nyt udstyr, idet der er risiko for gennembrud af en del af kateteret, som derved kan trænge ind i blodbanen (røntgentæt kateter). • ADVARSEL 3: Stik ikke den ekstraherede nål tilbage i den gummipude, hvorfra den er blevet fjernet. • ADVARSEL 4: Brug ikke saks ved eller i nærheden af indføringsstedet, idet der er risiko for at klippe i kateteret eller kateterets forbindelsesslange. • ADVARSEL 5: Stik ikke nåle, spidse genstande eller defekte Luer koblinger ind i koblingen med ventil, idet dette kan medføre utætheder. Udskift straks koblingen med ventil, hvis dette er sket. • ADVARSEL 6: Bortskaf straks alle nåle uden hætter, og hold dem i god afstand fra kroppen og fra andre personer. • ADVARSEL 7: Perkutan punktur med en kontamineret nål eller kontakt med blod på slimhinderne kan medføre overførsel af alvorlige smitsomme sygdomme. • ADVARSEL 8: Forsøg ikke præventivt at løsrive sikkerhedssystemet til beskyttelse af nålen fra kateterets centrale del, hvis udstyret er forsynet med dette. • ADVARSEL 9: Hvis udstyret benyttes med højt tryk eller med injektorer: - Slut trykinfusionssystemet med Luer Lock kobling direkte til udstyret, og fjern alt øvrigt tilsluttet materiel såsom ventilporte (L), injektionspunkter (M) og haner (I); Udskift materiellet med Luer Lock propper (K), der fastspændes omhyggeligt; - Benyt kun Luer Lock koblinger (ISO 594-2), der er i stand til at garantere en sikker tilslutning; - Benyt ikke udstyr med venekatetre med lille diameter (26 G); - Kontrollér altid inden brug, at udstyret ikke er tilstoppet; - Overskrid aldrig maks. trykket på 23 bar, idet det kan medføre utætheder i eller beskadigelse af udstyret. Indstil injektoren i overensstemmelse med disse værdier. • ADVARSEL 10: Udstyret er til engangsbrug og må derfor ikke genanvendes. • ADVARSEL 11: Bortskaf produktet på forsvarlig måde for at undgå infektionsrisici. • ADVARSEL 12: Udskift porten uden nål eller koblingen med ventil efter maks. 7 dage eller maks. 200 aktiveringer. Brug ikke ventilporten ved tryk, der er højere end 2 bar. • ADVARSEL 13: Vurdér den resterende medicinmængde i udstyret i forbindelse med infusion af moderate medicinmængder. • ADVARSEL 14: Afvask udstyret umiddelbart efter infusion af medicin eller biologiske væsker.

FI

Ei sisällä PVC:tä — Ei sisällä lateksia

Huomio: Lue käyttöohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Noudata ohjeita. • Kuva I Perifeerinen 2-tielaskimokatetri suljetulla järjestelmällä, ulosvedetyllä neulalla ja tarvittavilla välineillä • Kuva II Ulosvedetty neula turvajärjestelmällä • Kuva III Perifeerinen 1-tielaskimokatetri suljetulla järjestelmällä, ulosvedetyllä neulalla ja tarvittavilla välineillä

Käyttöohjeet

Suljetun järjestelmän laskimokatetri on tarkoitettu ainoastaan lääkärin ja hoitohenkilökunnan käyttöön. • Tarkista, että yksittäispakkaus on ehjä ja ettei viimeinen käyttöpäivä ole ylittynyt (Varoitus 1). • Desinfioi katetrin asetuskohta ja avaa laitteen yksittäispakkaus nuolilla osoitetusta kohdasta, jossa lukee PEEL (Varoitus 1). • Tarkista, että kaikki välineiden liittimet on kiristetty ja että jatkeen (A ja D) sulkujärjestelmä tai hanaa käytettäessä portin käännettävä valitsin (B) mahdollistavat ilmauksen. • Ota katetrista kiinni kädelläsi ja läpäise suoni, niin että neulan kiinnityskammioon (C) ilmaantuu verta. • Vie katetria suoneen työntämällä sen runkoa (G) hitaasti ja vetämällä samalla sisäänvientineulaa (E) ulos (Varoitus 2). • Kun katetri on kokonaan laskimon sisällä, pidä toisella kädellä siivekkeillä varustettua katetrin runkoa (G) paikallaan iholla ja vedä neula kokonaan ulos vapauttamalla tahattomat pistot estävä turvajärjestelmä (F) (Varoitus 3). • Tahattomat pistot estävällä turvajärjestelmällä (F) varustetun katetrin käyttö ei muuta laitteen käyttötapaa (Varoitus 8). • Poista turvajärjestelmällä (F) varustettu neula (E) turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti (Varoitus 6, 7 ja 11). • Kiinnitä katetrin siivekkeillä varustettu runko (G) ihoon ohessa toimitetuilla sterileillä kiinnitysteipeillä, niin että liitoksia / päätelittimiä (H ja Y) päästään käsittelemään (Varoitus 4). • Sulje laitteen sisäinen luumen erityisellä jatkeen sulkujärjestelmällä (A ja D) tai hanan (I) portin käännettävällä valitsimella (B), jos se kuuluu laitteeseen. • Poista ilmausliitin (J) turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti (Varoitus 7 ja 11). • Poistetun ilmanpoiston (J) tilalle kytke infuusiosarja joko Luer Slip / Luer Lock liittimellä (ISO594-1-2) tai Luer lock korkki (K) tai venttiililiitin (L) mikäli se on varusteena pakkauksessa tai muu laite (Varoitus 9 ja 13). • Aukaise jatkeen valon sulkujärjestelmä (AD) tai hanan pyörivä valitsin (B) ja aloita infuusio. Mikäli pakkauksessa olevaa venttiililiitintä (L) ei ole liitetty, suorita venttiilin täyttötoimenpiteet ja laitteen sisällä olevan valon pesu alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen infuusion aloittamista (Varoitukset 10, 11 ja 14). • Jos laitetta käytetään myöhemmin, pese sisäinen luumen huolellisesti suolavesiliuoksella ja poista veri koko laitteesta estääksesi hyytymien muodostumisen. • Jos käytössä on venttiiliportti (L) tai neulan injektioportti (M), synteettisestä kumista tehty portti tulee aina desinfioida huolellisesti. Varmista venttiiliportin (L) kohdalla, että täyttö suoritetaan ennen käyttöä ja pesu jokaisen käyttöönoton jälkeen sisäisten käytäntöjen mukaisesti (Varoitus 5). • Jos laite on varustettu hanalla (I), vaihda se 72 tunnin jälkeen (tai 24 tunnin jälkeen käytettäessä laimentamattomia glukoosiliuoksia, lipidiliuoksia tai verijohdannaisia) (Varoitus 9, 10 ja 11). • Mikäli laitteessa on venttiililiitin (L), älä ylitä maksimipainetta 2 bar. Mikäli joudut käyttämään korkeampia paineita, poista venttiililiitin (L) käytöstä ja vaihda se Luer Lock (K) korkkiin koko piirin sulkemiseksi tai mikäli venttiililiitin (L) on integroitu hanaan (I), poista se piiristä kääntämällä pyörivää valitsinta (B) (Varoitukset 9,10,11,12).

VAROITUKSET

VAROITUS 1: Ennen avausta: Tarkista, että pakkaus on ehjä ja ettei tuotteen viimeinen käyttöpäivä ole ylittynyt. Kun laite on poistettu pakkauksesta, se tulee käyttää välittömästi. Tuote on steriili ainoastaan pakkauksen ollessa suljettu. • VAROITUS 2: Älä yritä asettaa neulaa uudelleen katetriin, jos se on vedetty kokonaan tai osittain ulos. Ellei laskimopunktio onnistu, toista toimenpide uudella laitteella. Muussa tapauksessa katetrista saattaa irrota osa ja vaarana on sen joutuminen verenkiertoon (säteilyä läpäisemätön katetri). • VAROITUS 3: Älä aseta ulosvedettyä neulaa takaisin kumiosaan, josta se on tullut ulos. • VAROITUS 4: Älä käytä saksia asetuskohdalla tai sen lähellä, ettet katkaise katetria tai sen liitosletkua tahattomasti. • VAROITUS 5: Älä aseta neuloja, teräviä esineitä tai viallisia Luer-liittimiä venttiililiitokseen, sillä ne saattavat aiheuttaa vuotoja. Jos näin tarvitsee tehdä, vaihda venttiililiitos välittömästi. • VAROITUS 6: Poista välittömästi käytöstä suojaamaton neula ja pidä se mahdollisimman etäällä kehostasi ja muista ihmisistä. • VAROITUS 7: Perkutaaninen punktio kontaminoituneella neulalla tai veren kosketus limakalvoihin saattaa levittää vakavia infektiosairauksia. • VAROITUS 8: Älä yritä irrottaa neulan turvajärjestelmää katetrin rungosta ennenaikaisesti, jos se kuuluu laitteeseen. • VAROITUS 9: Jos laitetta käytetään korkealla paineella tai injektoreilla: - Liitä paineinfuusiojärjestelmä suoraan laitteeseen Luer Lock -liittimellä. Poista kaikki liitetyt välineet kuten venttiiliportit (L), injektioportit (M) ja hanat (I). Aseta tarvittaessa tilalle Luer Lock -tulpat (K) ja kiristä ne huolellisesti; - Käytä ainoastaan Luer Lock -liittimiä (ISO 594-2), jotta liitäntä on turvallinen; - Älä käytä laitteita pienikokoisilla katetreilla (26 G); - Tarkista aina, että laite on auki ennen käyttöä; - Älä ylitä koskaan 23 bar enimmäispainetta, sillä seurauksena laite saattaa vuotaa tai vaurioitua. Ota tämä huomioon injektorin asetuksissa. • VAROITUS 10: Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen. • VAROITUS 11: Hävitä tuote turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti välttääksesi infektioriskit. • VAROITUS 12: Vaihda neulaton portti tai venttiililiitos enintään 7 päivän kuluttua tai 200 käyttökerran jälkeen. Älä käytä venttiiliporttia, jos käyttöpaine on yli 2 bar. • VAROITUS 13: Ota huomioon laitteen sisälle jäänyt määrä, jos annostelet pieniä lääkemääriä. • VAROITUS 14: Pese laite välittömästi lääkkeiden tai biologisten nesteiden annostelun jälkeen.

IT

Non contiene PVC — Non contiene Lattice

Attenzione: Prima di usare il dispositivo leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le correlate avvertenze rispettando quanto viene prescritto.
Fig. I Catetere venoso periferico con sistema chiuso due vie con ago estratto e relativi accessori • Fig. II Ago estratto con sistema di sicurezza • Fig.III Catetere venoso periferico con sistema chiuso mono via con ago estratto e relativi accessori.

Istruzioni per l'uso:

L'uso del catetere venoso con sistema chiuso risulta una pratica di esclusiva competenza medica o paramedica • Controllare che la confezione singola sia integra e non sia superata la data di scadenza (Avvertenza 1) • Disinfettare il punto di inserimento del catetere ed aprire la confezione singola del dispositivo agendo dove indicato dalle frecce con dicitura "PEEL" (Avvertenza 1) • Controllare che tutte le connessioni con gli accessori siano strette, che il sistema di chiusura della prolunga (A,D) o nel caso del rubinetto il selettore rotante d'accesso (B) permettano il drenaggio dell'aria • impugnare il catetere con una mano e perforare il vaso fino a che non compare il rigurgito ematico nel corpo di fissaggio dell'ago (C) • Inserire il catetere nel vaso spingendo lentamente il corpo del catetere (G) e simultaneamente retrarre l'ago veicolante (E) (Avvertenza 2) • Una volta che il catetere è entrato completamente in vena con l'altra mano tener bloccato il corpo del catetere con ali (G) sulla cute ed eseguire la totale estrazione dell'ago con sgancio del sistema di sicurezza contro le punture accidentali (F) (Avvertenza 3) • L'utilizzo del catetere con sistema di sicurezza contro le punture accidentali (F) non comporta modifiche procedurali nell'uso del dispositivo (Avvertenza 8) • Eliminare immediatamente l'ago (E) con sistema di sicurezza (F) in adeguate condizioni di sicurezza (Avvertenze 6,7,11) • Assicurare il corpo del catetere con ali (G) alla cute con appositi cerotti muniti di medicazione sterile garantendo la possibilità di accedere alle connessioni / raccordi finali (H,Y) (Avvertenza 4) • Chiudere il lume interno del dispositivo agendo sull'apposito sistema di chiusura prolunga (A,D) o agendo sul selettore rotante d'accesso (B) del rubinetto (I) se il dispositivo ne è munito • Eliminare il raccordo di sfiato aria (J) in adeguate condizioni di sicurezza (Avvertenze 7,11) • Al posto dello sfiato aria eliminato (J) connettere il set per infusione o con raccordo Luer Slip / Luer Lock (ISO594-1-2) o il tappo Luer lock (K) o l'accesso con valvola (L) se disponibile in aggiunta nella confezione o altro dispositivo (Avvertenza 9, 13). • Aprire il sistema di chiusura del lume della prolunga (AD) o i selettore rotante del rubinetto (B) ed avviare l'infusione. Nel caso che sia stato connesso l'accesso con valvola (L) presente in aggiunta nella confezione; eseguire le operazioni di riempimento valvola e lavaggio del lume interno del dispositivo, nel rispetto di quanto sotto definito, prima di avviare l'infusione (Avvertenze 10,11,14). • Nel caso di utilizzo posticipato del dispositivo lavare il lume interno accuratamente con soluzione fisiologica eliminando il sangue presente in tutto il dispositivo per prevenire la formazione di coaguli • In caso di utilizzo dell'acceso con valvola (L) o il punto di iniezione ago (M) bisogna sempre disinfettare accuratamente il punto di accesso in gomma sintetica avendo cura, nel caso dell'accesso con valvola (L), di eseguire il riempimento prima dell'uso ed il lavaggio dopo ogni attivazione secondo i protocolli interni (Avvertenza 5) • Se il dispositivo è munito di rubinetto (I) si consiglia di sostituirlo dopo 72h o 24h se si utilizzano soluzioni di glucosio concentrate, lipidiche o emoderivati (Avvertenza 9,10,11) • Se nel dispositivo è presente l'accesso con valvola (L) non superare la pressione massima di 2 bar. Se questo è richiesto eliminare l'accesso con valvola (L) sostituendolo con il tappo Luer Lock (K) per chiudere il circuito o se l'accesso con valvola (L) è integrato nel rubinetto (I) escluderlo dal circuito ruotando il selettore girevole (B) (Avvertenza 9,10,11,12).

AVVERTENZE

AVVERTENZA 1: Verificare prima dell'apertura : che la confezione sia integra, che il prodotto non sia scaduto. Una volta rimosso il dispositivo dalla confezione deve essere utilizzato immediatamente in quanto la sterilità viene garantita solo a confezione chiusa • AVVERTENZA 2: Non cercare di reinserire l'ago nel catetere quando questo è stato estratto parzialmente o totalmente. Se la venipuntura non è riuscita; ripetere l'operazione con un nuovo dispositivo in quanto si potrebbe causare la recisione di un pezzo di catetere che potrebbe entrare nel circolo sanguigno (catetere radiopaco Rx) • AVVERTENZA 3: Non reinserire l'ago estratto nel setto in gomma da cui è fuoriuscito • AVVERTENZA 4: Non utilizzare forbici in corrispondenza o prossimità del sito di inserzione col rischio di tagliare il catetere o il tubo di collegamento al catetere • AVVERTENZA 5: Non inserire aghi, oggetti appuntiti o raccordi Luer difettosi nel Raccordo con Valvola perché possono provocare perdite. Se si è tentato di fare questo sostituire il Raccordo con Valvola immediatamente • AVVERTENZA 6: Eliminare immediatamente qualsiasi ago privo di ricopertura tenendolo il più possibile lontano dal proprio corpo e dall'altrui • AVVERTENZA 7: La puntura percutanea con un ago contaminato o il contatto del sangue con le mucose può portare la trasmissione di gravi patologie infettive • AVVERTENZA 8: Non cercare di distaccare preventivamente dal corpo del catetere il sistema di sicurezza per la protezione dell'ago se il dispositivo è munito di questo congegno • AVVERTENZA 9: Se il dispositivo viene utilizzato ad alta pressione o con iniettori : - connettere direttamente il sistema di infusione a pressione con raccordo Luer Lock al dispositivo, eliminando tutti gli accessori collegati quali accessi con valvola (L), punti iniezione (M) e rubinetti (I); sostituendo questi, ove richiesto, con tappi Luer Lock (K) ben stretti; - utilizzare esclusivamente connettori di tipo Luer Lock (ISO594-2) atti a garantire una connessione sicura; - non utilizzare dispositivi con cateteri venosi di piccolo calibro (26 G); - controllare sempre la pervietà del dispositivo prima dell'uso; - non superare mai la pressione massima di 23bar (330psi) perché si possono avere perdite o danni al dispositivo; impostare l'iniettore di conseguenza. • AVVERTENZA 10: Il dispositivo è monouso e quindi non deve essere riutilizzato • AVVERTENZA 11: Disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione • AVVERTENZA 12: Sostituire l'accesso senza ago o raccordo con valvola dopo un tempo massimo di 7 giorni o quando si supera le 200 attivazioni. Non utilizzare l'accesso con valvola con pressioni di esercizio superiori a 2 bar. • AVVERTENZA 13: Considerare il volume residuo interno del dispositivo in caso di somministrazione di modesti volumi di farmaci. • AVVERTENZA 14: Eseguire il lavaggio del dispositivo subito dopo la somministrazione di farmaci o fluidi biologici.

FR

Ne contient pas de PVC — Ne contient pas de latex

Attention ! Avant toute utilisation du dispositif, lire attentivement le mode d'emploi ainsi que les mises en garde et respecter les prescriptions.
Fig. I Cathéter veineux périphérique avec système fermé à deux voies avec aiguille retirée et ses accessoires • Fig. II Aiguille retirée avec système de sécurité • Fig.III Cathéter veineux périphérique avec système fermé à une voie avec aiguille retirée et ses accessoires

Mode d'emploi

L'usage du cathéter veineux avec système fermé est une pratique réservée exclusivement au médecin ou au personnel paramédical • Vérifier que l'emballage individuel est intact et que la date de péremption n'est pas dépassée (Mise en garde n° 1) • Désinfecter le point d'introduction du cathéter et ouvrir l'emballage individuel du dispositif en suivant les flèches portant la mention "PEEL" (Mise en garde n° 1) • Vérifier que tous les raccords avec les accessoires sont bien serrés et que le système de fermeture de la rallonge (A, D) ou, en présence du robinet, que le sélecteur rotatif d'accès (B) permettent de drainer l'air • Saisir le cathéter d'une main et percer le vaisseau jusqu'à l'apparition du retour hématique dans le corps de fixation de l'aiguille (C) • Introduire le cathéter dans le vaisseau en poussant lentement le corps du cathéter (G) et retirer en même temps l'aiguille guide (E) (Mise en garde n° 2) • Une fois que le cathéter est complètement entré dans la veine, bloquer - à l'aide de l'autre main - le corps du cathéter à ailettes (G) sur la peau et procéder à l'extraction totale de l'aiguille en détachant le système de sécurité contre les piqûres accidentelles (F) (Mise en garde n° 3). • L'utilisation du cathéter avec système de sécurité contre les piqûres accidentelles (F) n'entraîne pas de changements de procédures dans l'usage du dispositif (Mise en garde n° 8) • Éliminer immédiatement l'aiguille (E) avec système de sécurité (F) dans les conditions de sécurité appropriées (Mises en garde nos 6, 7 et 11). • Fixer le corps du cathéter avec ailettes (G) à la peau à l'aide de pansements stériles tout en ménageant la possibilité d'accéder aux raccords finaux (H,Y) (Mise en garde n° 4) • Fermer la lumière interne du dispositif à l'aide du système de fermeture de la rallonge (A, D) ou à l'aide du sélecteur rotatif d'accès (B) du robinet (I) si le dispositif en est équipé • Éliminer le raccord de purge de l'air (J) dans les conditions appropriées de sécurité (Mises en garde n° 7 et 11) • À la place de la purge d'air éliminée (J) raccorder le dispositif pour perfusion soit avec le raccord Luer Slip/Luer Lock (ISO594-1-2) soit avec le bouchon Luer Lock (K), soit avec l'accès avec valve (L) s'il est prévu en plus dans l'emballage, soit avec un autre dispositif (Mise en garde n° 9, 13) • Ouvrir le système de fermeture de la lumière de la rallonge (AD) ou le sélecteur rotatif du robinet (B) et commencer la perfusion. Si l'accès avec valve (L) prévu en plus dans l'emballage a été raccordé, effectuer les opérations de remplissage de la valve et de lavage de la lumière interne du dispositif, conformément à ce qui précède, avant de commencer la perfusion (Mises en garde no 10, 11 et 14) • Si l'utilisation du dispositif est retardée, laver soigneusement la lumière intérieure avec du liquide physiologique en éliminant le sang présent dans tout le dispositif afin de prévenir toute formation de caillots • En cas d'utilisation de l'accès avec valve (L) ou du point d'injection de l'aiguille (M), toujours désinfecter soigneusement le point d'accès en caoutchouc synthétique en veillant, en cas d'accès avec valve (L), à procéder au remplissage avant usage et au lavage après chaque activation selon les protocoles internes (Mise en garde n° 5) • Si le dispositif est équipé d'un robinet (I), il est conseillé de le remplacer au bout de 72h ou de 24h si l'on utilise des solutions de glucose concentrées, lipidiques ou des hémodérivés (Mises en garde n° 9, 10 et 11) • Si l'accès avec valve (L) figure sur le dispositif, ne pas dépasser la pression maximale de 2 bars. Si cela est nécessaire, éliminer l'accès avec valve (L) en le remplaçant par le bouchon Luer Lock (K) pour fermer le circuit ou si l'accès avec valve (L) est intégré dans le robinet (I), l'exclure du circuit en tournant le sélecteur rotatif (B) (Mises en garde no 9, 10, 11 et 12).

MISES EN GARDE

MISE EN GARDE N° 1: Avant ouverture, vérifier: que l'emballage est intact et que le produit n'est pas périmé. Après avoir retiré le dispositif de son emballage, il faut l'utiliser immédiatement car la stérilité n'est garantie qu'avec l'emballage fermé • MISE EN GARDE N° 2: Ne jamais essayer de remettre l'aiguille dans le cathéter si celle-ci a été retirée en partie ou en tout. Si la prise de sang n'a pas réussi, répéter l'opération à l'aide d'un nouveau dispositif pour ne pas risquer de briser un morceau de cathéter qui pourrait entrer dans la circulation sanguine (cathéter radio-opaque aux rayons X) • MISE EN GARDE N° 3: Ne jamais remettre l'aiguille retirée dans la partie en caoutchouc dont elle est sortie • MISE EN GARDE N° 4: Ne jamais utiliser de ciseaux en correspondance ni à proximité du point d'insertion car cela risque de trancher le cathéter ou le tuyau de raccordement au cathéter • MISE EN GARDE N° 5: Ne jamais introduire d'aiguilles, d'objets pointus ni de raccords Luer défectueux dans le raccord avec valve car ils peuvent provoquer des fuites. Si vous avez tenté de le faire, remplacez immédiatement le raccord avec valve • MISE EN GARDE N° 6: Éliminer immédiatement toute aiguille non recouverte en la tenant le plus loin possible de son propre corps et de celui d'autrui • MISE EN GARDE N° 7: La piqûre percutanée avec une aiguille contaminée ou le contact du sang avec les muqueuses peut entraîner la transmission de pathologies infectieuses graves • MISE EN GARDE N° 8: Ne jamais essayer de détacher préalablement du corps du cathéter le système de sécurité pour la protection de l'aiguille si le dispositif en est muni • MISE EN GARDE N° 9: Si le dispositif est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs: - Raccorder directement le système de perfusion sous pression avec raccord Luer Lock au dispositif, en éliminant tous les accessoires raccordés comme les accès avec valve (L), les points d'injection (M) et les robinets (I); remplacer ces derniers, le cas échéant, par les bouchons Luer Lock (L) bien serrés ; - Utiliser exclusivement des embouts de type Luer Lock (ISO594-2) afin de garantir la sécurité du raccordement ; - Ne pas utiliser de dispositifs avec des cathéters veineux de petit calibre (26 G) ; - Toujours vérifier la perméabilité du dispositif avant usage ; - Ne jamais dépasser la pression maximale de 23 bars (330 psi) car cela peut entraîner des fuites ou endommager le dispositif ; régler l'injecteur en conséquence. • MISE EN GARDE N° 10: Le dispositif est jetable et ne doit donc jamais être réutilisé • MISE EN GARDE N° 11: Jeter le produit dans les conditions de sécurité appropriées afin d'éviter tout risque d'infection • MISE EN GARDE N° 12: Remplacer l'accès sans aiguille ou raccord à la valve au bout de sept jours maximum ou après avoir dépassé les 200 activations. Ne pas utiliser l'accès avec valve avec des pressions de service supérieures à 2 bars. • MISE EN GARDE N° 13 : Il faut prendre en compte le volume résiduel interne du dispositif en cas d'administration de faibles volumes de médicaments. • MISE EN GARDE N° 14 : Laver le dispositif immédiatement après avoir administré tout médicament ou fluide biologique.

EN

Does not contain PVC — Does not contain Latex

Warning: Before using the device, read carefully the instructions for use and relative warnings, and follow what is prescribed.
Fig. I Peripheral I.V. catheter with two-way closed system with extracted needle and relative accessories • Fig. II Extracted needle with safety system • Fig.III Peripheral I.V. catheter with one-way closed system with extracted needle and relative accessories.

Instructions for use

The I.V. catheter with closed system must be used exclusively by medical or paramedical staff • Check that the individual package is intact and that the expiry date has not passed (Warning 1) • Disinfect the catheter insertion site and open the individual package of the device where the arrows indicate "PEEL" (Warning 1) • Check that all the connections with accessories are tight, and that the locking system of the extension (A,D) or the rotary access switch of the stopcock (B) allow air drainage • Hold the catheter in one hand and penetrate the vein until there is free return of venous blood in the needle hub (C) • Insert the catheter in the vein slowly pushing the hub of the catheter (G) and at the same time withdrawing the carrier needle (E) (Warning 2) • Once the catheter is in place into the vein, with your other hand, hold the catheter body with wings (G) onto the skin and totally extract the needle releasing the safety device preventing accidental pricks (F) (Warning 3) • The use of the catheter with safety system against accidental punctures (F) does not involve procedural modifications in the use of the device (Warning 8) • Dispose immediately of the needle (E) with safety device (F) in adequate safety conditions (Notes 6,7,11). • Secure the hub of the catheter with wings (G) to the skin with sticking plasters ensuring access to the final connections / connectors (H,Y) (Warning 4) • Close the internal lumen of the device with its extension locking system (A,D) or with the rotary access switch (B) of the stopcock (I) if the device is provided with it • Dispose of the air vent (J) in appropriate safety conditions (Warnings 7,11) • In the place of the disposed air vent (J) connect the infusion set either with the Luer Slip/Luer Lock connector (ISO594-1-2) or the Luer Lock cap (K) or the valve access (L) if available as an extra in the package or with another device (Warning 9, 13) • Open the locking system of the extension lumen (A,D) or the rotary switch of the stopcock (B) and start the infusion. In case of connection with the valve access (L) available as an extra in the package: perform the operations of filling the valve and cleaning the lumen inside the device, as specified below, before starting the infusion (Warnings 10, 11, 14). • In case of deferred use of the device carefully wash the internal lumen with saline solution 0,9% NaCl removing the blood throughout the device to prevent the formation of clots • When using valve access (L) or needle injection site (M) the point of access in synthetic rubber must always be carefully disinfected taking care, in the case of valve access (L), to refill it before use and to wash it after each activation according to the internal protocols (Warning 5) • If the device is provided with stopcock (I) it should be replaced after 72h or 24h if concentrated glucose, lipidic or blood-derived solutions are being used (Warning 9,10,11) • - If the device has the valve access (L) do not exceed the maximum pressure of 2 bar. If it is necessary to do so, remove the valve access (L) and replace it with the Luer Lock cap (K) to close the circuit or if the valve access (L) is incorporated in the stopcock (I) remove it from the circuit by turning the rotating switch (B) (Warning 9, 10, 11, 12).

WARNINGS

WARNING 1: Check before opening: That the packaging is intact, that the product has not expired. Once the device has been removed from the packaging it must be used immediately as sterility is guaranteed only until the package is opened • WARNING 2: Do not attempt to reinsert the needle into the catheter once it has been partially or completely extracted. If the venipuncture is failed, repeat the operation with a new device as otherwise breaking could occur and a piece of catheter could enter the blood circuit (radiopaque catheter Rx) • WARNING 3: Do not reinsert the extracted needle into the rubber septum from which it was removed • WARNING 4: Do not use scissors on or near the point of insertion of the catheter because of the risk of cutting the catheter or the connecting line to the catheter • WARNING 5: Do not insert needles, sharp objects or defective Luer connectors in the Valve Connector because they can cause leaks. If this has been attempted immediately replace the Valve Connector • WARNING 6: Immediately dispose of any uncovered needles keeping them as far away as possible from your and others' body • WARNING 7: Percutaneous puncture with a contaminated needle or contact between blood and mucous membranes can lead to the transmission of serious infective pathologies • WARNING 8: Do not attempt to detach in advance from the catheter hub the locking system for the protection of the needle if the device is provided with this mechanism • WARNING 9: If the device is used at high pressure or with injectors: - Directly connect the infusion system to the device with a Luer Lock connector, eliminating all linked accessories, such as valve accesses (L), injection points (M) and stopcock (I); replacing these, where necessary, with well-tight Luer Lock caps (K); - use exclusively Luer Lock-type connectors (ISO594-2) fit to ensure safe connection; - do not use devices with small calibre venous catheters (26 G); - always check the patency of the device before use; - never exceed the maximum pressure of 23bar (330psi) because you may have loss or damage to the device; set the injector accordingly. • WARNING 10: This is a disposable device and cannot therefore be reused • WARNING 11: Dispose of the product in appropriate safety conditions to avoid the risk of infections • WARNING 12: Replace access without needle or valve connector within a maximum time of 7 days or after exceeding 200 activations. Do not use valve access with pressure exceeding 2 bar. • WARNING 13 Consider the residual volume inside the device in case of administration of limited volumes of drugs. • WARNING 14: Run the washing of the device immediately after the administration of drugs or biological fluids.

DE

PVC-frei — Latexfrei

Achtung: Lesen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts die Gebrauchsanweisungen und die dazugehörigen Warnhinweise aufmerksam durch und befolgen Sie stets alle Anweisungen.
Abb. I Peripherer Venenkatheter mit geschlossenem Zweiwegesystem mit gezogener Kanüle und zugehörigem Zubehör • Abb. II Gezogene Kanüle mit Sicherheitssystem • Abb. III Peripherer Venenkatheter mit geschlossenem Einwegesystem mit gezogener Kanüle und zugehörigem Zubehör.

Gebrauchsanweisungen

Das Legen eines Venenkatheters mit geschlossenem System ist Ärzten oder medizinischen Assistenten vorbehalten • Überprüfen Sie, dass die Einzelverpackung unbeschädigt ist und das Verfallsdatum nicht überschritten ist (Warnhinweis 1) • Desinfizieren Sie die Punktionsstelle und öffnen Sie die Einzelverpackung, wie von den Pfeilen mit der Schrift "PEEL" dargestellt (Warnhinweis 1) • Überprüfen Sie, dass alle Verbindungen mit dem Zubehör fest sind, dass das Schließsystem der Verlängerung (A,D) oder im Falle des Hahns die drehbare Zugangsweiche (B) den Auslass der Luft gewährleistet • Greifen Sie den Katheter mit einer Hand punktieren Sie das Gefäß bis frei in den Kanülenkörper (C) fließendes Blut anzeigt, dass die Venenpunktion erfolgreich war • Führen Sie den Katheter in das Gefäß ein, indem Sie den Katheterkörper (G) langsam vorschieben und zugleich die Einleitkanüle (E) zurückziehen • Wenn der Katheter vollständig in der Vene liegt, mit der anderen Hand den Katheterkörper mit Flügeln (G) auf der Haut halten und die Kanüle mit gelöstem Sicherungssystem gegen versehentliches Stechen (F) vollständig herausziehen (Warnhinweis 3) • Die Verwendung eines Katheters mit einem Sicherungssystem gegen versehentliches Stechen (F) bringt keine andersartigen Vorgehensweisen hinsichtlich des Gebrauchs des Produkts mit sich (Warnhinweis 8) • Die Kanüle (E) mit Sicherungssystem (F) sofort und unter Beachtung der Sicherheitsbedingungen entsorgen (Warnhinweise 6,7,11) • Den Katheterkörper mit Flügeln (G) mit sterilen Plastern fixieren, wobei darauf zu achten ist, dass die Verbindungen / Endstücke (H,Y) zugänglich bleiben (Warnhinweis 4) • Das Lumen des Produkts über das dafür vorgesehene Schließsystem der Verlängerung (A,D) oder gegebenenfalls die drehbare Zugangsweiche (B) des Hahns (I) schließen • Das Luftauslassstück (J) sofort und unter Beachtung der Sicherheitsbedingungen entsorgen (Warnhinweise 7,11) • Anstelle des entfernten Luftauslassstücks (J) das Infusionsset mit dem Verbindungsstück Luer Slip/Luer Lock (ISO594-1-2) oder dem Verschluss Luer Lock (K) oder dem Zugang mit Ventil (L) – wenn dieser in der Verpackung enthalten ist – oder einer anderen Vorrichtung anschließen (Warnhinweis 9, 13) • Das Lumenschließsystem der Verlängerung (AD) oder die drehbare Zugangsweiche des Hahns (B) öffnen und die Infusion anschrauben. Wenn der in der Verpackung enthaltene Zugang mit Ventil (L) angeschlossen wurde, sind – im Sinne der folgenden Angaben – die Ventilfüllvorgänge und die Reinigung des Lumens im Inneren der Vorrichtung vor Beginn der Infusion durchzuführen (Warnhinweis 10,11, 14). • Bei der nachträglichen Verwendung des Produkts, das Lumen mit physiologischer Lösung sorgfältig waschen und dabei das ganze, im Produkt enthaltenen Blut entfernen, um eine Gerinnung zu verhindern • Bei der Verwendung des Zugangs mit Ventil (L) oder der Kanüleneinführungsstelle (M) muss die Zugangsstelle aus Kunstgummi stets sorgfältig desinfiziert werden. Bei einem Zugang mit Ventil (L) ist dabei darauf zu achten, dass die Befüllung vor dem Gebrauch und die Reinigung nach jeder Aktivierung im Sinne der internen Protokolle erfolgen (Warnhinweis 5) • Wenn das Produkt mit einem Hahn (I) ausgestattet ist, sollte es nach 72h oder 24h bei konzentrierten Zuckerlösungen, Fettlösungen oder Blutderivaten ausgewechselt werden (Warnhinweise 9,10,11) • Wenn im Produkt der Zugang mit Ventil (L) vorhanden ist, darf der Druck den Höchstwert von 2 bar nicht überschreiten. Sollte dies erforderlich sein, muss der Zugang mit Ventil (L) gegen den Verschluss Luer Lock (K) ausgewechselt werden, um den Kreis zu schließen, oder muss der Zugang mit Ventil (L), wenn er im Hahn (I) integriert ist, vom Kreislauf ausgeschlossen werden, indem die drehbare Weiche (B) gedreht wird (Warnhinweise 9,10,11,12).

WARNHINWEISE

WARNHINWEIS 1: Folgendes ist vor dem Öffnen sicherzustellen: Die Verpackung ist unbeschädigt und das Produkt hat das Verfallsdatum nicht überschritten. Nachdem das Produkt aus der Verpackung genommen wurde, muss es sofort verwendet werden, da nur die geschlossene Verpackung Keimfreiheit garantiert • WARNHINWEIS 2: Versuchen Sie nicht, die Kanüle erneut in den Katheter einzuführen, wenn sie teilweise oder gänzlich herausgezogen wurde. Wenn die Venenpunktion misslungen ist: Die Punktion mit einem neuen Produkt wiederholen, da ein Teil des Katheters angestochen werden könnte, der in den Blutkreislauf gelangen könnte (röntgendichter Katheter RX-Strahlen) • WARNHINWEIS 3: Versuchen Sie nicht, die gezogene Kanüle erneut in das Gummiseptum einzuschieben, aus dem sie gerutscht ist • WARNHINWEIS 4: Benutzen Sie keine Scheren in der Nähe der Punktionsstelle, sodass die Gefahr, den Katheter oder den Verbindungsschlauch zu durchtrennen, ausgeschlossen sind • WARNHINWEIS 5: Schieben Sie nie Kanülen, spitze Gegenstände oder beschädigte Luer-Verbindungsstücke in das Verbindungsstück mit Ventil, da sie Lecks hervorrufen könnten. Sollte dies versucht worden sein, muss das Verbindungsstück mit Ventil unverzüglich gewechselt werden • WARNHINWEIS 6: Kanülen ohne Schutzhülle müssen sofort entsorgt werden, wobei sie vom eigenen Körper und den der Anderen so weit weg wie möglich zu halten ist • WARNHINWEIS 7: Durch die perkutane Punktion mit einer kontaminierten Kanüle oder den Kontakt des Blutes mit den Schleimhäuten können schwere Infektionskrankheiten übertragen werden • WARNHINWEIS 8: Versuchen Sie nicht, das Kanülen-Sicherungssystem im Vorhinein vom Katheterkörper zu lösen, wenn das Produkt mit diesem ausgestattet ist • WARNHINWEIS 9: wenn die Vorrichtung mit Hochdruck oder mit Injektionsapparaten verwendet wird: - Das Druck-Infusionssystem mit Verbindungsstück Luer Lock direkt an die Vorrichtung anschließen, wobei alle angeschlossenen Zubehörteile, wie Zugänge mit Ventil (L), Injektionsstellen (M) und Hähne (I) zu entfernen und wenn erforderlich gegen enge Luer-Lock-Verschlüsse (K) zu ersetzen sind. - Ausschließlich Verbindungsstücke vom Typ Luer Lock (ISO594-2) verwenden, die eine sichere Verbindung garantieren; - Keine Vorrichtungen mit kleinen Venenkathetern verwenden (26 G); - Vor Gebrauch stets die Durchgängigkeit der Vorrichtung überprüfen; - Niemals den Höchstdruck von 23bar (330psi) überschreiten, da dies zu Leckagen oder einer Beschädigung der Vorrichtung führen kann; den Injektor dementsprechenden einstellen. • WARNHINWEIS 10: Es handelt sich um ein Einweg-Produkt und darf folglich nicht wieder verwendet werden • WARNHINWEIS 11: Entsorgen Sie das Produkt unter der Beachtung der Sicherheitsbedingungen, um Injektionsgefahr auszuschließen • WARNHINWEIS 12: Wechseln Sie den Zugang ohne Kanüle oder Verbindungsstück mit Ventil nach spätestens 7 Tagen oder wenn 200 Aktivierungen überschritten wurden. Verwenden Sie den Zugang mit Ventil nicht mit Betriebsdrücken über 2 bar. • WARNHINWEIS 13: Wenn nur geringe Arzneimittelmengen verabreicht werden, ist auf das Restvolumen in der Vorrichtung zu achten • WARNHINWEISE 14: Die Vorrichtung muss sofort nach der Verabreichung der Arzneimittel oder der biologischen Flüssigkeiten gereinigt werden.