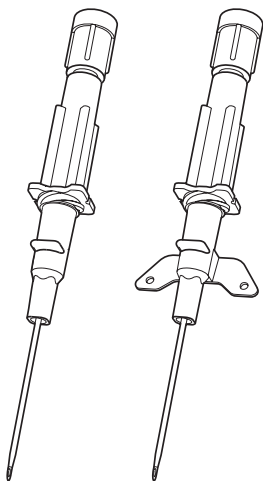


# Introcan Safety<sup>®</sup>

## Introcan Safety<sup>®</sup>-W

---



---

**B | BRAUN**

LLDorder 3846 - grunewald 171708

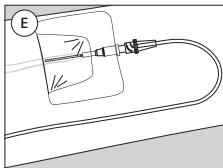
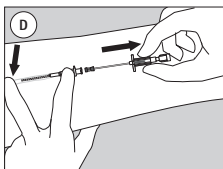
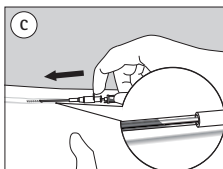
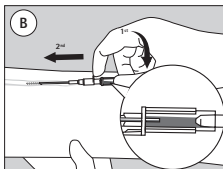
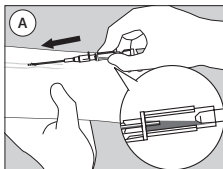
<b>GB</b>	I. V. catheter designed to minimize inadvertent needlesticks, made of FEP or PUR, radiopaque, with or without fixation wings	<b>8</b>
<b>DE</b>	Venenverweilkanüle, konzipiert zur größtmöglichen Reduzierung unbeabsichtigter Kanülenstiche, aus FEP oder PUR, röntgenfähig, mit oder ohne Fixierflügel.	<b>10</b>
<b>BG</b>	Постоянна венозна канюла за възможно най-голямо намаляване на неволни убождания от канюли, от FEP или PUR, пригодена за рентген, с или без фиксиращи крилца.	<b>12</b>
<b>CN</b>	留置针导管以PUR为主要材料精制而成, 具有不透X射线的性能, 分为带柄翼和不带柄翼两种, 设计精良, 可将发生误刺伤的危险降到最低。	<b>15</b>
<b>CZ</b>	Žilní kanyla pro dlouhodobé použití, koncipovaná z hlediska minimalizace rizika nežádoucího poranění hrotem kanyly, z materiálu FEP nebo PUR, rentgenově kontrastní, s fixačními křídélky nebo bez nich.	<b>17</b>
<b>DK</b>	Permanent venekanyle, hvis design muliggør størst mulig reduktion af uheldsmæssige indstik af kanyler, fremstillet af FEP eller PUR, røntgenfast, med og uden fikseringsvinge.	<b>19</b>
<b>EE</b>	I. V. kateeter on loodud minimeerimaks tahtmatuid nõela torkeid, mille materjaliks on FEP või PUR, röntgenkontrastaine, koos või ilma fikseerimis varreta.	<b>21</b>
<b>ES</b>	Catéter intravenoso diseñado para reducir al mínimo los pinchazos de aguja involuntarios, de FEP o PUR, radio-opaco, con o sin aletas de fijación.	<b>23</b>
<b>FI</b>	I.V. kanyyli; minimoi tahattomat neulanpistot, valmistettu FEP:stä tai PUR:sta, röntgenpositiivinen, kiinnityssivekkeillä tai ilman niitä.	<b>26</b>
<b>FR</b>	Cathéter intraveineux conçu pour réduire au minimum le risque de piqûre accidentelle ; en FEP ou PUR, radio-opaque, avec ou sans ailettes de fixation.	<b>28</b>
<b>GR</b>	Μόνιμος ενδοφλέβιος καθετήρας, σχεδιασμένος για τη μεγαλύτερη δυνατή μείωση των αθλητών τραυματίων της βελόνας, από FEP, ακτινοσκοπικός, με και χωρίς πτερύγια σταθεροποίησης.	<b>30</b>
<b>HR</b>	Intravenski kateter namijenjen smanjivanju broja neželjenih uboda iglom, izrađen od FEP-a ili PUR-a, neproziran za rendgenske zrake, sa ili bez krilaca za fiksiranje	<b>33</b>
<b>HU</b>	Intravénás kanül, mely a nem kívánt tűszúrások minimalizálására szolgál, FEP-ből vagy PUR-ból készült, sugárfogó, röntgiző szárnnyal ill. a nélkül érhető el.	<b>35</b>
<b>ID</b>	Kateter I. V. yang dirancang untuk meminimalkan luka akibat tusukan jarum secara tidak sengaja, terbuat dari FEP atau PUR, radio-opaque, dengan atau tanpa sayap kateter	<b>37</b>
<b>IT</b>	Catetere intravenoso progettato per ridurre al minimo il rischio di punture accidentali da ago, realizzato in FEP o PUR, radiopaco, con o senza ali di fissaggio.	<b>40</b>
<b>KR</b>	부주의로 인한 주사침 상상을 최소화할 수 있도록 설계된 Introcan Safety®는 FEP 또는 PUR 소재를 사용한 방사선 불투과성 IV 카테터로 고정 날개가 있는 것과 없는 것 두 가지 타입이 있습니다.	<b>42</b>

<b>LT</b>	I. V. kateteris sukurtas siekiant kiek įmanoma sumažinti netyčinius adatų dūrius, pagamintas iš FEP arba PUR, nelaidus spinduliams, su fiksuojamaisiais sparneliais arba be jų.	<b>44</b>
<b>LV</b>	Intravenozais katetrs ir konstruēts tā, lai līdz minimumam samazinātu netišus adatas dūrienus, tas izgatavots no fluorizēta etilēnpropilēna (FEP) vai poliuretāna (PUR), rentgenkontrastains, ar vai bez fiksācijas spārņiniem.	<b>46</b>
<b>NL</b>	Intraveneuze canule uit FEP of PUR, ontwikkeld om ongewilde prikincidenten zoveel mogelijk te voorkomen, röntgen detecteerbaar, voor eenmalig gebruik, met en zonder bevestigingsvleugels.	<b>48</b>
<b>NO</b>	Permanent venekanyle, utviklet for størst mulig reduksjon av utilsiktede kanylestikk, av FEP eller PUR, egnet for røntgen, med og uten festevinger.	<b>51</b>
<b>PL</b>	Kaniula do żył obwodowych bez portu, z zabezpieczeniem przed przypadkowym zakłuciem personelu medycznego. Wykonana z FEP lub PUR, kontrastująca w promieniach RTG, ze skrzydełkami mocującymi lub bez skrzydełek.	<b>53</b>
<b>PT</b>	Cateter I.V. concebido para minimizar o risco de picadas acidentais; em FEP ou PUR radiopaco com ou sem aletas de fixação.	<b>55</b>
<b>RO</b>	Cateter periferic intravenos, pentru reducerea punctțiilor neintenționate, fabricat din FEP, radio-opac, cu sau fără fluturași.	<b>58</b>
<b>RU</b>	Внутривенный катетер минимизирующий возможность случайного укола иглой, изготовленный из фторэтиленпропилена или полиуретана, с/без фиксирующих крыльев.	<b>60</b>
<b>SE</b>	Perifer venkanyl, utformad för att minimera risken för oavsiktliga nålstick. Röntgentät, med eller utan fixeringsvingar och tillverkad i FEP eller PUR.	<b>63</b>
<b>SI</b>	I.V kanila, izdelana tako, da minimalizira nenamerne vbode, narejena iz FEP ali PUR, radiopacna, z ali brez fiksirnih krilc.	<b>65</b>
<b>SK</b>	Permanentná intravenózna ihla, koncipovaná pre čo najväčšiu redukciu neúmyselných vpichov, vyrobená z FEP alebo PUR, röntgenovo-kontrastná, s alebo bez fixačných kridielok.	<b>67</b>
<b>TH</b>	สายสวน I. V. ออกแบบมาเพื่อลดการบาดเจ็บจากเข็มฉีดยา โดยทำมาจาก FEP หรือ PUR ที่บ่งชี้ และมีทั้งแบบมีหรือไม่มีปีก	<b>69</b>
<b>TR</b>	I. V. kanül istenmeyen iğne batmalarını minimuma indirmek için tasarlanmıştır, FEP'den veya PUR'den yapılmıştır, radyoopaktır, fiksasyon kanatları olan ve olmayan tipleri vardır.	<b>72</b>
<b>VN</b>	Catheter I.V. được thiết kế nhằm giảm thiểu nguy cơ vỡ tĩnh bị tổn thương do mũi kim, làm bằng FEP (Fluorinated ethylene propylene) hoặc PUR (Polyurethane), có đường cân quang nặng, có hoặc không có cánh.	<b>74</b>

**GB** Directions  
**DE** Anwendungshinweise  
**BG** Указания за употреба  
**CN** 说明  
**CZ** Pokyny pro použití  
**DK** Betjeningsvejledning  
**EE** Juhised  
**ES** Aplicaciones  
**FI** Käyttöohjeita  
**FR** Mode d'emploi

**GR** Υποδείξεις εφαρμογής  
**HR** Upute  
**HU** Használati útmutatás  
**ID** Petunjuk  
**IT** Modalità d'uso  
**KR** 지침  
**LT** Nurodymai  
**LV** Norādījumi  
**NL** Gebruiksaanwijzingen  
**NO** Bruk

**PL** Instrukcja użytkowania  
**PT** Aplicações  
**RO** Indicații  
**RU** Указания  
**SE** Användningsanvisningar  
**SI** Navodila za uporabo  
**SK** Aplikáčné pokyny  
**TH** คำสั่งใช้  
**TR** Kullanım kılavuzu  
**VN** Hướng dẫn



LOT



STERILE

<b>GB</b>	Batch number	Use-by date	Date of manufacture	Sterile
<b>DE</b>	Chargennummer	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Steril
<b>BG</b>	Партиден номер	Срок на годност	Дата на производство	Стерилен
<b>CN</b>	批号	有效期	生产日期	无菌
<b>CZ</b>	Kód dávky	Použit do data	Datum výroby	Sterilní
<b>DK</b>	Lot-nr.	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Steril
<b>EE</b>	Partiinumber	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Sterilne
<b>ES</b>	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Estéril
<b>FI</b>	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Sterili
<b>FR</b>	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Sterile
<b>GR</b>	Αριθμός партиδας	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Αποστειρωμένο
<b>HR</b>	Broj serije	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Sterilno
<b>HU</b>	Gyártási sorozat száma	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Steril
<b>ID</b>	Nomor batch	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Steril
<b>IT</b>	Numero di lotto	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Sterile
<b>KR</b>	로트 번호	유효 기간	제조일	멸균
<b>LT</b>	Partijos numeris	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Sterilu
<b>LV</b>	Sērijas numurs	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Sterils
<b>NL</b>	Chargennummer	Te gebruiken tot	Productiedatum	Steriel
<b>NO</b>	Batch/LOT-nummer	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Steril
<b>PL</b>	Numer serii	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Sterylny
<b>PT</b>	Número do lote	Prazo de validade	Data de fabrico	Esterilizado
<b>RO</b>	Lot nr.	Data de expirare	Data fabricației	Steril
<b>RU</b>	Номер серии	Использовать до	Дата изготовления	Стерильно
<b>SE</b>	Batchnummer	Används före	Tillverkningsdatum	Steril
<b>SI</b>	Številka serije	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Sterilno
<b>SK</b>	Číslo šarže	Použiteľné do	Dátum výroby	Sterilné
<b>TH</b>	หมายเลขล็อต	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	ปลอดเชื้อ
<b>TR</b>	Parti kodu	Son kullanim tarihi	İmalat tarihi	Steril
<b>VN</b>	Số lô	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Tiệt trùng



<b>GB</b>	Manufacturer	Do not re-use	Consult instruction for use
<b>DE</b>	Hersteller	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten
<b>BG</b>	Производител	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба
<b>CN</b>	制造商	禁止重复使用	阅读使用说明
<b>CZ</b>	Výrobce	Nepoužívat opětvorně	Čtěte návod k použití
<b>DK</b>	Producent	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen
<b>EE</b>	Tootja	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit
<b>ES</b>	Fabricante	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso
<b>FI</b>	Valmistaja	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje
<b>FR</b>	Fabricant	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi
<b>GR</b>	Κατασκευαστής	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>HR</b>	Proizvođač	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu
<b>HU</b>	Gyártó	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást
<b>ID</b>	Produsen	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan
<b>IT</b>	Produttore	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso
<b>KR</b>	제조업체	의료기기임. 일회용. 재사용금지	사용법 참조
<b>LT</b>	Gamintojas	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas
<b>LV</b>	Ražotājs	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju
<b>NL</b>	Fabrikant	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie
<b>NO</b>	Produsent	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen
<b>PL</b>	Wytwórca	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
<b>PT</b>	Fabricante	Não reutilizar	Consultar instruções para uso
<b>RO</b>	Fabricantul	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare
<b>RU</b>	Производитель	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению
<b>SE</b>	Tillverkare	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen
<b>SI</b>	Izdolovalec	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo
<b>SK</b>	Výrobca	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie
<b>TH</b>	ผู้ผลิต	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน
<b>TR</b>	İmalatçı	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız
<b>VN</b>	Nhà sản xuất	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Latex-free	PVC-free	DEHP-free	Caution
Latexfrei	PVC-frei	DEHP-frei	Achtung
Не съдържа латекс	Не съдържа PVC	Не съдържа DEHP	Внимание
不含乳胶	不含 PVC	不含 DEHP	警告
Neobsahuje latex	Neobsahuje PVC	Neobsahuje DEHP	Pozor (výstraha)
Latexfri	PVC-fri	DEHP-fri	Forsigtig!
Lateksivaba	PVC-vaba	DEHP-vaba	Ettevaatust
No contiene látex	No contiene PVC	No contiene DEHP	Precaución
Lateksiton	Ei sisällä PVC:tä	Ei sisällä DEHP:a	Huomio
Sans latex	Sans PVC	Sans DEHP	Attention
Δεν περιέχει λάτεξ	Δεν περιέχει PVC	Δεν περιέχει DEHP	Προσοχή
Bez lateksa	Bez PVC-a	Bez DEHP-a	Oprez
Latex-mentes	PVC-mentes	DEHP-mentes	Figyelem!
Bebas lateks	Bebas PVC	Bebas DEHP	Perhatian
Privo di lattice	Privo di PVC	Privo di DEHP	Attenzione
라텍스프리	PVC프리	DEHP프리	주의
Be latekso	Be PVC	Be DEHP	Atsargiai!
Nesatur lateksu	Nesatur PVH	Nesatur DEHP	Uzmanību
Latexvrij	pvc-vrij	DEHP-vrij	LET OP!
Lateksfri	PVC-fri	DEHP-fri	Forsiktig
Nie zawiera lateksu	Nie zawiera PVC	Nie zawiera DEHP	Uwaga
Sem látex	Sem PVC	Sem DEHP	Cuidado
fără latex	fără PVC	fără DEHP	Avertizare
Не содержит латекс	Не содержит ПВХ	Не содержит фталаты	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Latexfri	PVC-fri	DEHP-fri	Varning!
Brez lateksa	Brez PVC-ja	Brez DEHP-ja	Previdno
Neobsahuje latex	Neobsahuje PVC	Neobsahuje DEHP	Varovanie
ปลอดภัยจากเท็กซ์	ปลอดภัย PVC	ปลอดภัย DEHP	ข้อควรระวัง
Lateks İçermez	PVC İçermez	DEHP İçermez	Dikkat
Không có Latex	Không chứa PVC	Không chứa DEHP	Thận trọng

## GB Instructions for use

### Materials used

Introcan Safety® is available in two materials:  
FEP, PP, ABS, chrome-nickel steel  
PUR, PP, ABS, chrome-nickel steel

### Indications

The Introcan Safety® 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 Introcan Safety® is also indicated for subcutaneous infusion therapies.

14-24 gauge catheters may be used with power injectors for which the maximum pressure setting is 300 psi/21 bar.

Use luer lock connection only.

See table below for recommended maximum flow rates for the Introcan 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 at 20°C) [mPa*s]	Flow Rate (ml/sec)
24 Gauge	all lengths	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x32	2,3	13
		27,5	8
G20x45	2,3	19	
	27,5	15	
18 Gauge	all lengths	2,3	19
		27,5	15

The above are flow rates tested in a laboratory setting and are the maximum flow rates our IV Catheters are able to achieve and do not constitute guarantees, warranties, or predictions regarding the outcome of your matter.

In any case, it is the responsibility of the user to accommodate the flow rates to each patient's conditions and / or therapy needed.

Facilitate the placement of Vascular Access Devices such as guidewires, indwelling central venous catheters, peripherally inserted central catheters, and midline catheters into the vascular system.

### Contraindications

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

### Risks

This I. V. catheter is designed to reduce the risk of accidental needlesticks; however, care must be taken to avoid needlesticks. Report needlesticks immediately and follow established protocols. Standard precautions must be adhered to in accordance with Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) standards for bloodborne pathogens, when starting or maintaining any I. V. catheter, to avoid the risk of exposure to contaminated blood. Depending on how long the catheter is left in situ, on the type and amount of infusions or injections administered, and on individual predisposition, thrombophlebitis may occur in the accessed vein. In arterial puncture, the artery may occlude in rare cases due to thrombotic or embolic complications, resulting in ischaemia.

### Duration of use

Change according to CDC Guidelines and / or Hospital or Institutional protocols. The puncture site should be checked at regular intervals. Introcan Safety® I. V. Catheter should be removed in the event of local or systemic signs of infection.



### Warning

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.

After withdrawal, do not reintroduce the steel needle into the catheter, as the latter may be cut off, leading to catheter embolism.

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. 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 use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.

Always clearly mark arterial lines to avoid inadvertent injection. Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.

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.

Prior to use with power injectors, ensure that secure connection exists between the catheter and power injector.

Measures should be taken to avoid kinking or obstructing the catheter system during power injection to avoid product failure.

Patency of catheter must be established prior to use with power injector.

Use only if packaging is intact.

### Guidelines

- 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.

### Application

#### NOTE:

Do not rotate catheter prior to insertion.

1. After disinfection of the puncture site and removal of the protective guard, puncture a suitable vein. If venipuncture was successful, blood will immediately be visible inside the transparent flashback chamber (see figure A).
2. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure catheter tip is in vessel (see figure B).
3. 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 figure C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into vessel.
4. Release the tourniquet.
5. Before removing the steel needle, compress the vein distal to catheter tip to prevent spillage of blood. At the same time stabilize the catheter hub to prevent catheter dislodgement during needle removal. Withdraw needle straight back with a controlled and continuous motion (minimize rotation of needle). Metal safety shield will automatically attach to needle tip as needle tip exits catheter hub (see figure D).
6. Dispose of needle immediately into sharps container.
7. Connect to infusion line and cover puncture site with a sterile dressing (see figure E). If applicable, remove vented flashplug for glucose test.
8. If used to facilitate placement of a Vascular Access Device follow manufacturer's instructions for use of the specific device being placed.

## DE Gebrauchsanweisung

### Verwendete Materialien

Introcán Safety® ist in zwei Materialien erhältlich:  
FEP, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl  
PUR, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl

### Indikationen

Der intravaskuläre Katheter Introcán Safety® wird für kurze Zeit (weniger als 30 Tage) in das Gefäßsystem des Patienten eingebracht, um Blutproben zu entnehmen, den Blutdruck zu kontrollieren oder um Flüssigkeiten bzw. Blut intravaskulär zu verabreichen.

Introcán Safety® ist auch für subkutane Infusionstherapien indiziert.

14-24 G Katheter können für Druckinjektionen verwendet werden, wobei der maximale Druck 300 psi/21,7 bar nicht übersteigen sollte.

Nur mit Luer-Lock-Verbindungen verwenden.

Die nachstehende Tabelle listet die empfohlenen maximalen Durchflussraten für den Introcán Safety® IV-Katheter bei Verwendung mit Druckinjektoren auf. Die Tests wurden bei Zimmertemperatur (22 °C/72 °F) durchgeführt. Ein Erwärmen des Kontrastmittels gemäß Herstellerempfehlungen kann den Druck, der für die empfohlenen Durchflussraten erforderlich ist, verringern.

		Kontrastmedium (Viskosität bei 20 °C) [mPa·s]	Durchflussrate (ml/s)
24 G	alle Längen	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 G	G20x25	2,3	14
	G20x32		
	G20x45	27,5	10
18 G	alle Längen	2,3	13
		27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Die oben angegebenen Durchflussraten wurden unter Laborbedingungen getestet und entsprechen den maximalen Durchflussraten, die unsere IV-Katheter erreichen können. Sie stellen keine Garantien, Gewährleistungen oder Vorhersagen in Bezug auf Ihr Ergebnis dar.

Der Anwender trägt in jedem Fall die Verantwortung dafür, die Durchflussraten den individuellen Bedingungen jedes Patienten bzw. der erforderlichen Therapie anzupassen. Ermöglicht die Einführung von Gefäßzugangssystemen in das vaskuläre System, z. B. von Führungs sonden, zentralen Venenverweilkathetern, peripher eingeführten Zentralkathetern und Midline-Kathetern.

### Kontraindikationen

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

### Risiken

Dieser Venenverweilkatheter soll das Risiko von Kanülenstichverletzungen reduzieren, jedoch ist Vorsicht geboten, um Kanülenstichverletzungen zu vermeiden. Melden Sie Kanülenstichverletzungen umgehend und halten Sie die vorgeschriebenen Verfahren ein. Es müssen die Standardvorsichtsmaßnahmen gemäß Infektionsschutzgesetz vom Robert-Koch-Institut Berlin bzw. der Krankenhausvorschriften für durch Blut übertragene Infektionen eingehalten werden, um das Risiko einer Exposition mit kontaminiertem Blut beim Gebrauch von Venenverweilkanülen zu vermeiden. Abhängig von

der Liegedauer des Katheters, der Art und Menge der applizierten Infusionen oder Injektionen und individuellen Veranlagung des Patienten kann es zur Thrombophlebitis der punktierten Vene kommen. Bei arteriellen Zugängen ist in sehr seltenen Fällen ein thrombotischer bzw. embolischer Verschluss der Arterie mit der Entwicklung von Durchblutungsstörungen möglich.

#### **Verwendungsdauer**

Wechsel gemäß der Krankenhausvorschriften. Die Kathetereinstichstelle sollte regelmäßig kontrolliert werden. Bei Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion ist der geschlossene Introcan Safety® IV-Katheter zu entfernen.

#### **Warnhinweis**

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.

Im dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Sicherheitsmechanismus nicht funktioniert, halten Sie die Kanülenspitze stets vom Körper und den Fingern weg und entsorgen Sie sie nach Gebrauch umgehend in einen Spezialbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.

Die Stahlkanüle nicht in den Kunststoffkatheter zurückstecken. Durch den scharfen Schliff der Stahlkanüle kann der Kunststoffbehälter abgeschnitten werden, wodurch es zu einer Katheterembolie kommt.

Den Katheter/die Kanüle nicht während des Einführens, Vorschiebens oder Entfernens der Kanüle biegen. Äußerste Vorsicht ist geboten, damit der Katheter nicht abgeschnitten wird und eventuell eine Embolie verursacht. Im Fall einer nicht erfolgreichen Punktion zunächst die Kanüle herausziehen, um den Sicherheitsmechanismus zu aktivieren, an-

schließend den Katheter entfernen und beide Produkte entsorgen. Keine Scheren oder andere scharfe Instrumente an oder in der Nähe der Kathetereinstichstelle verwenden.

Arterielle Zugänge immer eindeutig kennzeichnen, um versehentliche Injektionen zu vermeiden. Vor arteriellen Punktionen ausreichenden Kollateralkreislauf sicherstellen.

Luer-Slip-Verbindungen nicht unbeaufsichtigt lassen, da die Gefahr einer Verbindungstrennung besteht. Falls Blut austritt, das Produkt gemäß den jeweiligen Organisationsvorschriften spülen. Niemals versuchen, den Sicherheitsmechanismus zu umgehen oder zu deaktivieren.

Vor der Verwendung mit Druckinjektoren muss die sichere Verbindung zwischen Katheter und Druckinjektor gewährleistet sein.

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. Die Durchgängigkeit des Katheters muss vor der Verwendung des Druckinjektors verifiziert werden.

Nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist.

#### **Richtlinien**

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in sterilem, nicht pyrogenem Zustand geliefert.
- Bei ungeöffnetem bzw. nicht beschädigtem Zustand der Verpackung ist das Produkt steril.
- Die Komponenten enthalten kein Kautschuk/Latex, PVC oder DEHP.

#### **Anwendung**

##### **HINWEIS:**

- Katheteransatz vor dem Einführen nicht drehen.
1. Punktionsgebiet desinfizieren, Schutzkappe entfernen und geeignete Vene punktieren. Der Punktionserfolg ist sofort in der transparenten Rückflussskammer sichtbar (siehe Abb. A).
  2. Zur Kontrolle, ob die Katheterspitze sich im Gefäß befindet, die gesamte Einheit aus Katheter und

- Канüle leicht absenken und vorschieben (siehe Abb. B).
3. Zur Bestätigung der korrekten Katheterposition den Katheter mithilfe 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.
  4. Stauschlauch lösen.
  5. Stahlkanüle entfernen. Dazu die Vene distal zur Katheterspitze mit einem Finger abdrücken zur Vermeidung von Blutaustritt. Gleichzeitig den Katheteranschluss stabilisieren, um ein Verrutschen des Katheters während des Entfernens der Kanüle zu vermeiden. Die Kanüle mit einer kontrollierten und gleichförmigen Bewegung herausziehen (Verdrehen der Kanüle minimal halten). Die Metall-Schutzhülle gleitet automatisch auf die Kanülenspitze, wenn diese aus dem Katheteransatz austritt (siehe Abb. D).
  6. Kanüle sofort im Kanülsammelbehälter entsorgen.
  7. Infusionsleitung anschließen und den Punktionsbereich mit einem sterilen Verband abdecken (siehe Abb. E). Gegebenenfalls den belüfteten Blutfängerstopfen für Glukosetest entfernen.
  8. Bei Verwendung zur Einführung eines Instruments für einen vasalen Zugang sind die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das jeweilige Instrument zu befolgen.

## BG Инструкция за употреба

### Използвани материали

Introcан Safety® съществува в два материала:  
 FEP, PP, ABS, хром-никелова стомана  
 PUR, PP, ABS, хром-никелова стомана

### Показания

Вътресъдовият катетър Introcан Safety® се въвежда в съдовата система на пациента за кратък период от време (по-малко от 30 дни) за вземане на кръвни проби, мониториране на кръвното налягане или вътресъдово приложение на кръв и течности. Introcан Safety® е показан и за терапии с подкожна инфузия.

Катетри с размер 14-24 могат да се използват с електроинжектори, за които максималната настройка на налягането е 300 psi/21 bar.

Използвайте само конектори тип „luer lock“.

Вижте таблицата по-долу за препоръчителните максимални дебити за Introcан Safety® IV Catheter при употреба на електроинжектор. Тестването е извършено при стайна температура (22°C / 72°F). Затоплянето на контрастното средство според препоръките на производителя може да намали налягането необходимо за достигане на препоръчителните дебити.

		Контрастни вещества (Вискозитет при 20°C) [mPa*s]	Дебит (mL/sec)
Размер 24	всички дължини	2,3	5
		27,5	2,5
Размер 22	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
Размер 20	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
		27,5	8

Размер 18	всички дължини	2,3	19
		27,5	15

Горепосочените дебити са тествани в лабораторни настройки и са максималните дебити, които нашите интравенозни катетри могат да достигнат и не представяват гаранция, уверение или прогноза относно резултата от нашия продукт.

Във всеки случай на отговорността на потребителя е да приспособи дебитите към състоянието на всеки пациент и/или необходимата терапия. Улеснява поставянето на устройствата за съдов достъп като метални водачи, постоянни централни венозни катетри, периферно поставени централни катетри и мидлайн катетри в съдовата система.

#### Противопоказаня

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

#### Рискове

Този интравенозен катетър е проектиран за намаляване на риска от случайни убождания, но трябва да се внимава, за да бъдат избегнати убождания. Незабавно уведомявайте за убождания и спазвайте установените протоколи. Стандартни предпазни мерки трябва да бъдат взети съгласно стандартите на Центровете за контрол на заболявания и Администрацията за превенция / професионална безопасност и здраве (CDC/ OSHA) за патогени пренасяни от кръта, при започване на работа с или поддръжката на всеки интравенозен катетър, за да бъде избегнат рискът от излагане на замърсяване на кръта. В зависимост от това колко дълго катетърът е оставен in situ, от вида и количеството прилагани инфузии или инжекции, и от индивидуалното предразположение, във вената за достъп може да се получат тромбозни рискове.

При артериална пункция артерията може да се запуши в редки случаи поради тромботични или емболични усложнения в резултат на исхемия.

#### Продължителност на употреба

Променете в зависимост от указанията на CDC и/или болничните институционални протоколи. Мястото на пункция трябва редовно да се проверява. Интравенозният катетър Introcan Safety® трябва да се отстранява при локални или системни признаци на инфекция.

#### Предупреждение

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.

След изтегляне не кварвайте повторно стоманената игла в катетъра, тъй като той може да е срязан, което да доведе до катетърна емболия.

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. При неуспешно въвеждане на интравенозното изделие, първо извадете иглата, за да активирате обезопасяващия механизъм, след това извадете катетъра от пациента и го изхвърлете заедно с иглата. Не използвайте ножици или остри инструменти при мястото на въвеждане или близо до него.

Винаги маркирайте ясно артериалните линии, за да предотвратите неправилно инжектиране. Проверявайте адекватната колатерална циркулация преди артериалната пункция.

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 вър-

ха на иглата.

Преди да използвате електроинжектори проверете наличието на сигурно свързване между катетъра и електроинжектора.

Трябва да се вземат мерки за избягване на огъването или запушването на катетърната система при електроинжектирането, за да се предотврати повреждане на продукта.

Трябва да бъде установена проходимостта на катетъра преди употребата на електроинжектор.

Да се използва само ако опаковката е непокътната.

#### Указания

- 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.

#### Приложение

##### **ЗАБЕЛЕЖКА:**

Не въртете катетъра преди въвеждането.

1. След дезинфекция на мястото на пункцията и отстраняване на защитния предпазител прободете подходяща вена. Ако венепункцията е успешна, кръвта ще се вижда незабавно в прозрачната възвратна камера (вж. фигура А).
2. Придвийте леко надолу и напред катетъра и иглата като едно цяло, за да се уверите, че върхът на катетъра е в съда (вж. фигура В).
3. С помощта на избутващата пластина избутайте катетъра от иглата (приблизително на 1/8" или 3 мм) и наблюдавайте за връщане на кръв между катетъра и иглата, за да се уверите, че катетърът е в съда (вж. фигура С). След потвърдението продължете да придвижвате катетъра без иглата в съда.
4. Отпуснете турникета.
5. Преди да отстраните стоманената игла, притиснете вената дистално към върха на катетъра, за да предотвратите изпръскване на кръв. Същевременно стабилизирайте катетърното съедине-

ние, за да предотвратите изместване на катетъра при изваждане на иглата. Изтеглете иглата право назад с контролирано и непрекъснато движение (ограничете завъртането на иглата). Металният предпазен щит ще се прикрепи автоматично към върха на иглата след като върхът на иглата излезе от катетърното съединение (вж. фигура D).

6. Изхвърлете незабавно иглата в контейнер за остри предмети.
7. Свържете към линия за инфузия и покрийте мястото на пункцията със стерилна превръзка (вж. фигура E). Ако е приложимо, отстранете вентилационната запушалка за глюкозен тест.
8. Ако го използвате за улесняване на поставянето на устройство за съдов достъп, следвайте инструкциите на производителя за употребата на конкретното поставяно устройство.

## CN 静脉留置针 使用说明

### 所用材料

Introcan Safety® 可使用以下两类材料制成：

FEP、PP、ABS、铬镍钢

PUR、PP、ABS、铬镍钢

### 适用范围

Introcan Safety® 血管内导管可在短期内（少于 30 天）用于插在患者的血管系统中，以便抽取血样、监测血压或向血管内输送药液和血液。

Introcan Safety® 也可用于皮下输液治疗。14-24 G 的导管可与最大压力设置为 300 psi/21 bar 的压力注射器械一同使用。

仅使用鲁尔锁定接头。

请参阅下表，了解使用压力注射器械时，有关 Introcan Safety® 静脉留置针的最高流速建议。测试于室温（22°C / 72°F）下进行。根据制造商的建议，提升造影剂的温度，可减小实现建议流速所必需的压力。

		造影剂 (20°C 下 的粘度) [mPa*s]	流速 (ml/sec)
24G	所有长度	2.3	5
		27.5	2.5
22G	G22x25	2.3	8
		27.5	5
	G22x64	2.3	7
		27.5	3

20G	G20x25	2.3	14
	G20x32	27.5	10
	G20x45		
	G20x64	2.3	13
27.5		8	
18G	所有长度	2.3	19
		27.5	15

上述流速是在实验室设置下测出的静脉留置针可实现的最大流速，但并不代表我们保证在其它情况下能实现这样的结果。

在任何情况下，用户都应负责提供适用于各位患者的状况和/或治疗所需的流速。

有助于导丝、中心静脉导管、经外周中心静脉导管和中线导管等血管通路器械的置管过程。

### 禁忌

Introcan Safety® 静脉留置针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。

### 风险

该静脉留置针旨在降低意外针刺伤害的风险，但是，仍应多加注意以避免针刺伤害。如果受到针刺伤害，请立即报告并遵循既定规程进行处理。开始使用或维护任何静脉注射导管时，必须根据疾病预防和控制中心/职业安全与健康管理局 (CDC/ OSHA) 的血源性病原体标准，遵循标准预防措施，以避免接触受到污染的血液。根据导管的留置时间、输液或注射的类型和

用量以及个人的体质，置管的静脉中可能发生血栓性静脉炎。

在动脉穿刺中，有因血栓形成或栓塞并发症而导致动脉堵塞、继而造成局部缺血的罕见病例。

### 使用期限

请根据 CDC 指南和/或医院或机构规程更换。应定期检查穿刺部位。如果出现局部或全身性感染的迹象，应移除 Introcan Safety® 静脉管留置针。

### 警告

对一次性使用器械进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致器械受到污染及/或功能能力受损。器械受到污染及/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。

取出之后，切勿将钢针再次插入导管，因为导管可能被切断，以致造成导管栓塞。

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。如果静脉插管失败，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。请勿在插入位置或旁边使用剪刀或尖锐的设备。务必始终清晰标记动脉管路，以避免因疏忽导致的错误注射。在进行动脉穿刺之前，检查侧支循环是否充分。

务必密切关注鲁尔非锁定接头，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器械。请勿尝试拨开或毁坏安全罩。

在使用压力注射器械之前，确保导管与压力注射器械之间已经连接妥当。

在压力注射过程中，应采取措施避免导管系统扭结或阻塞，从而避免产品失效。

在使用压力注射器械之前，必须确保导管通畅。

只能使用包装完好的器械。

### 指导原则

- 该器械无菌，无热原，且仅供一次性使用。
- 该器械为无菌器械，除非包装已打开或损坏。
- 成分中不含天然乳胶、PVC 或 DEHP。

### 应用

#### 注意

插入前请勿旋转导管。

1. 在对穿刺部位进行消毒并去除保护罩之后，再对适当的静脉进行穿刺。如果静脉穿刺成功，血液会立即流入透明的回血密封腔中（参见图 A）。
2. 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）。
3. 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。

4. 松开止血带。
5. 在取出钢针之前，应压住导管尖端所在静脉血管的末端，以避免血液溢出。同时，还需稳定导管座以避免取针时发生导管脱落。采取连续稳定的动作直接向后抽出针头（最大程度地减少针头旋转）。随着针尖退出导管座，金属安全罩会自动附上针尖（参见图 D）。
6. 立即将针头丢入尖锐物品容器内。
7. 连接至输液管并用无菌敷料覆盖穿刺部位（参见图 E）。如果适用，可取下排气塞进行血糖测试。
8. 如果用于辅助置入血管通路器械，则必须遵循要置入特定器械的制造商使用说明。

## **CZ** Návod k použití

### **Použité materiály**

Introcan Safety® je k dispozici ve dvou materiálových provedeních:

FEP, PP, ABS, chromniklová ocel  
PUR, PP, ABS, chromniklová ocel

### **Indikace**

Nitrocévní katétr Introcan Safety® se zavádí do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití (méně než 30 dní) při odběru krve, monitorování krevního tlaku či k nitrocévnímu podání tekutin a krve.

Introcan Safety® je také indikován pro podkožní infuzní terapii.

Katetry 14–24 G lze používat s tlakovými injektoru s maximálním nastavením tlaku 300 psi/21 bar.

Používejte pouze spojky typu luer-lock.

Doporučené maximální průtoky pro katétr Introcan Safety® IV Catheter při používání tlakového injektoru jsou uvedeny v tabulce níže. Testování bylo provedeno při pokojové teplotě (22 °C). Zahřátím kontrastních médií podle doporučení výrobce se může snížit tlak nezbytný k dosažení doporučených průtoků.

		Kontrastní látka [Viskozita při 20 °C] [mPa·s]	Průtok (ml/s)
24 Gauge	Všechny délky	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
27,5		8	

18 Gauge	Všechny délky	2,3	19
		27,5	15

Výše uvedené průtoky testované v laboratorním prostředí jsou maximální průtoky, které lze pro naše nitrožilní katétrů dosáhnout, a nepředstavují garance, záruky ani předpovědi výsledku pro použité médium. V každém případě odpovídá uživatel za přizpůsobení průtoky podle stavu pacienta a/nebo potřebné terapie.

Uspadňuje zavádění prostředků pro cévní přístup, například vodicích drátů, dlouhodobě zavedených centrálních žilních katétrů, periferně zavedených centrálních katétrů a katétrů typu midline.

#### Kontraindikace

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

#### Rizika

Tento nitrožilní katétr je určen ke snížení rizika neúmyslného pichnutí jehlou; nicméně je třeba postupovat opatrně, aby se pichnutí jehlou zabránilo. Pichnutí jehlou okamžitě hlaste a postupujte podle stanovených protokolů. Standardní bezpečnostní opatření je nutno dodržovat podle standardů Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) pro krvi přenášené patogeny při zavádění a udržování veškerých nitrožilních katétrů v žilách, aby se zamezilo riziku styku s kontaminovanou krví. Podle toho, jak dlouho je katétr ponechán na místě, podle typu a množství podaných infuzí nebo injekcí a podle individuální predispozice může dojít k tromboflebitidě v žile, do níž je proveden přístup.

Při tepenné punkci může ve vzácných případech dojít k okluzi tepny vlivem trombotických a embolických komplikací, s následkem ischemie.

#### Doba použití

Výměna podle směrnic CDC a/nebo protokolů nemocnice či zdravotnického zařízení. Místo vpichu

musí být pravidelně kontrolováno. Nitrožilní katétr Introcan Safety® se musí vymout, objeví-li se místní nebo systémové známky infekce.

#### 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.

Po vyjmutí nezavádějte ocelovou jehlu znovu do katétru, protože by mohlo dojít k odříznutí a embolizaci katétru.

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 případě neúspěšného zahájení intravenózního podání nejprve vytáhněte jehlu, aby byl aktivován bezpečnostní mechanismus, pak vytáhněte katétr z těla pacienta a obě součásti zlikvidujte. V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky ani ostré nástroje.

Linky do tepny vždy jasně označte, aby nedošlo k neúmyslné injekci. Před punkcí tepny ověřte adekvátní kolaterální oběh.

Spojky typu luer-slip se nesmí ponechat bez dohledu vzhledem k možnosti rozpojení. Pokud je přítomna krev, propláchněte prostředek dle protokolu zdravotnického zařízení. Nepokoušejte se vyřadit nebo zničit ochranný kryt.

Před použitím s tlakovými injektory zajistěte bezpečné spojení mezi katétre a tlakovým injektorem. Je nutno provést opatření, aby během použití přetlakového injektoru nedošlo k zauzlení nebo obstrukci katérového systému a následně poruše produktu.

Před použitím katétru s tlakovým injektorem je nutno zajistit průchodnost katétru.

Použijte, pouze pokud je obal neporušený.

## Pokyny

- Tento prostředek je určen k jednomu použití a oddává se sterilní a nepyrogní.
- Tento prostředek je sterilní, pokud nebyl obal otevřen či poškozen.
- Součástí obsahují přírodní kaučuk z latexu, PVC ani DEHP.

## Aplikace

### POZNÁMKA:

Před zavedením neotáčejte katétre.

1. Po desinfekci místa vpichu a odstranění ochranného krytu proveďte punkci vhodné žíly. Byla-li venepunkce úspěšná, krev bude ihned viditelná v průsvitné vratné komůrce (viz obrázek A).
2. Skloňte katétr a mírně zasuňte celou jednotku katétru s jehlou, aby byl hrot katétru bezpečně umístěn v cévě (viz obrázek B).
3. Pomocí zasunovací destičky vsuňte katétr dopředu z jehly (přibližně 3 mm nebo 1/8") a zkontrolujte krevní návrat mezi jehlou a katétre; tím ověříte, že je katétr umístěn v cévě (viz obrázek C). Po tomto ověření vysunujte katétr dále z jehly do cévy.
4. Uvolněte škrtidlo.
5. Před odstraněním ocelové jehly stiskněte žílu distálně k hrotu katétru aby nedošlo k rozliti krve. Zároveň stabilizujte ústí katétru, aby nedošlo k vytážení katétru při odstraňování jehly. Vytáhněte jehlu přímo zpět kontrolovaným a kontinuálním pohybem (minimalizujte rotaci jehly). Kovový bezpečnostní kryt se automaticky nasadí na hrot jehly, když se jehla vysune z ústí katétru (viz obrázek D).
6. Jehlu ihned odhodte do nádoby na ostrý odpad.
7. Připojte infuzní linku a zakryjte místo vpichu sterilním krytím (viz obrázek E). V případě potřeby odstraňte odvětrávanou zpětnou zátku pro glukózový test.
8. Při použití k usnadnění zavádění cévního přístupu prostředku postupujte podle návodu k použití od výrobce zaváděného prostředku.

## DK Brugsanvisning

### Anvendte materialer

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

### Indikationer

Det lukkede, intravaskulære kateter Introcan Safety® indføres i patientens karsystem til korttidsbrug (under 30 dage) i forbindelse med blodprøvetagning, overvågning af blodtryk eller intravaskulær indgivelse af væsker og blod.

Introcan Safety® er også beregnet til subkutan infusionsbehandling.

14-24 G-katetrene kan anvendes med trykinjektorer for hvilke, den maksimale trykindstilling er 300 psi/21 bar.

Benyt udelukkende luer lock-tilslutning.

Se nedenstående tabel for anbefalede, maksimale flowhastigheder til Introcan Safety® IV-kateteret, når du anvender en trykinjektor. Testen er udført ved rumtemperatur (22°C / 72°F). Opvarmning af kontrastmiddel efter producentens anbefalinger kan reducere det krævede tryk til at opnå de anbefalede flowhastigheder.

		Kontraststof (Viskositet ved 20 °C) [mPa*s]	Strømnings- hastighed (ml/sek)
24 Gauge	alle længder	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x45	2,3	13
		27,5	8

18 Gauge	alle længder	2,3	19
		27,5	15

Ovenstående flowhastigheder er testet i et laboratoriemiljø og er de maksimale flowhastigheder, som vores IV-katetre kan opnå. De udgør ingen garanti eller prognoser for resultatet af dit tilfælde.

Det er under alle omstændigheder brugerens ansvar at tilpasse flowhastighederne til hver enkel patients forhold og/eller nødvendige behandling.

Gør det nemmere at placere enheder til vaskulær adgang som f.eks. ledetråde, permanente centrale venekatetre, perifert indførte centrale katetre og midtlinjekatetre i karsystemet.

#### Kontraindikationer

Introcан Safety® IV-kateteret bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for et af de anvendte materialer.

#### Risici

Dette IV-kateter er designet til at minimere risikoen for kanylestikskader, men forsigtighed tilrådes så disse undgås. Indberet kanylestik med det samme, og overhold gældende protokoller. Følg standardforholdsreglerne i henhold til Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) standarderne for blodbårne patogener, når du begynder at bruge eller vedligeholde et IV-kateter for at undgå risikoen for eksponering med kontamineret blod. Afhængigt af, hvor længe kateteret efterlades in situ, af typen og mængden af de administrerede infusioner eller injektioner og af individuel disposition, kan der forekomme tromboflebit i venen.

Ved arteriepunktur er der i meget sjældne tilfælde risiko for en trombotisk hhv. en embolisk lukning af arterien og deraf følgende iskæmi.

#### Anvendelsesvarighed

Udskift i overensstemmelse med CDC-retningslinjer/ eller hospitalets eller institutionens protokoller. Punkturstedet bør kontrolleres med jævne mel-

lemrum. Introcан Safety® IV-kateteret bør fjernes i tilfælde af, at der opstår lokale eller systemiske tegn på infektion.

#### Advarsel

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, hold hele tiden kanylspidsen væk fra kroppen og fingrene og omgående bortskaff kateteret i en godkendt beholder til skarpe genstande. Efter udtrækning må stålkanylen ikke genindføres i kateteret, da sidstnævnte kan blive overskåret, hvilket kan medføre kateteremboli.

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. 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. Brug ikke en saks eller skarpe instrumenter på eller i nærheden af indstiksstedet. Arterielle adgange skal altid afmærkes tydeligt for at forhindre utilsigtede injektioner. Før arterielle punkture skal det sikres, at kollateralkredsløbet er tilstrækkeligt.

Luer slip-tilslutninger bør ikke efterlades uden opsyn på grund af risikoen for, at de river sig løs. Hvis der er blod tilstede, skyldes enheden i overensstemmelse med stedets protokol. Forsøg ikke at tilsidesætte eller hindre sikkerhedskappens funktion.

Før trykinjektorer tages i anvendelse, skal man sørge for sikker forbindelse mellem kateter og trykinjektor. Træf passende foranstaltninger med henblik på at undgå, at katetersystemet bøjes eller blokeres under trykinjektion for at undgå produktfejler.

Der skal foretages kontrol af, at der er passage igennem kateteret, før trykinjektoren tages i brug. Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt.

## Vejledning

- Kateteret er udelukkende beregnet til engangsbrug og leveres steril og ikke-pyrogen.
- Kateteret er steril, med mindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Komponenterne indeholder ikke naturlig gummilætex, pvc eller DEHP.

## Anvendelse

### BEMÆRK:

Kateteret må ikke drejes før indføring.

1. Punkter en egnet vene efter at have desinficeret punkturstedet og fjernet beskyttelseshæften. Hvis venepunkturen lykkedes, kan der straks ses blod i det transparente flashback-kammer (se figur A).
2. Sænk hele kateter- og kanyleenheden lidt, og før enheden lidt frem for at sikre, at kateterspidsen er inde i karret (se fig. B).
3. 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.
4. Frigør årepressen.
5. Inden du fjerner stålkanylen, skal du komprimere venen distalt til kateterspidsen for at forhindre, at der spildes blod. Stabiliser samtidigt kateteransatsen for at hindre, at kateteret forskubbes, når kanylen fjernes. Fjern stålkanylen ved at trække den lige tilbage med en kontrolleret og kontinuerlig bevægelse (minimer kanylens rotation). Sikkerhedsklipsen af metal glider automatisk ind på kanylespidsen, når denne trækkes ud af kateteransatsen (se figur D).
6. Anbring straks kanylen i affaldsbeholderen til kanyler.
7. Tilslut infusionsslangen, og dæk punkturområdet med en steril forbindelse (se figur E). Hvis det er relevant, skal du fjerne den ventilerede flash-prop til glukoseprøven.
8. Hvis den benyttes til at gøre det lettere at placere en enhed til vaskulær adgang, skal producentens anvisninger for den pågældende enhed følges.

## EE Kasutusjuhised

### Kasutatud materjalid

Introcan Safety® on saadaval kahe erineva materjaliga:

FEP, PP, ABS, kroomnikkelteras  
PUR, PP, ABS, kroomnikkelteras

### Näidustused

Veresoonesisene kateeter Introcan Safety® sisetatakse patsiendi vaskulaarsüsteemi lühiajaliselt (alla 30 päevaks) vereproovide võtmiseks, vererõhu jälgimiseks või vedelike ja vere ülekandeks veresoonesiseselt.

Introcan Safety® on näidustatud ka subkutaanseks infusioonraviks.

Möödus 14-22 Gauge kateetreid võib kasutada perфуursoritega maksimaalsel surveel 300 psi / 21 baari. Kasutada ainult Luer-locki ühendusega.

Vaadake alltoodud tabelist soovitatavaid maksimaalseid voolukiirusi kateetri Introcan Safety® IV jaoks perфуusori kasutamisel. Testimine on tehtud toatemperatuuril (22°C / 72°F). Kontrastaine soojendamise tootja soovitusi eirates võib vähendada survet, mis on vajalik soovitatavate voolukiiruste saavutamiseks.

		Kontrastaine (Viskoosus temperatuuril 20 °C) [mPa*s]	Voolukiirus (ml/s)
24 Gauge	kõik	2,3	5
	pikkused	27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
27,5		8	

18 Gauge	kõik	2,3	19
	pikkused	27,5	15

Ülal on toodud voolukiirused, mida on testitud laboritingimustes; need on maksimaalsed voolukiirused, mida meie IV kateetrid suudavad saavutada; seda teavet ei saa käsitleda garantiina, kinnitusena ega ennustuseks mis tahes tulemuse saamiseks.

Igal juhul vastutab kasutaja voolukiiruste kohandamise eest iga patsiendi seisundi ja/või vajaliku raviga. Kasutage vaskulaarset sisestusseadet näiteks juhtetaatide, pikaajaliste soonesiseste tsentraalveeni kateetrite, perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrite ja keskmise pikkusega kateetrite sisestamiseks vaskulaarsüsteemi.

### Vastunäidustused

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

### Riskid

See IV kateeter on mõeldud juhuslikest nõelatorgetest tulenevate riskide vähendamiseks, kuid siiski peab olema hoolikas, et vältida nõelatorkeid. Teavitage torkevigastustest viivitamatult ja järgige kehtestatud eeskirju. IV kateetri kasutamisel või säilitamisel tuleb rakendada standardseid ettevaatusabinõusid kooskõlas haiguste ennetamise ja tõrje keskuse (CDC) ning tööohutuse ja töötervishoiu agentuuri (OSHA) standarditega verrega levivatele patogeenidele, et vältida saastunud verega kokkupuutumise ohtu. Ole-nevalt sellest, kui kauaks jäetakse kateeter kohale, infusioonide tüübist ja mahust või süstitud manustatud ravimite või individuaalses eelsõudumusest võib veenis tekkida tromboflebiit.

Arteri punktsiooni korral võib harvadel juhtudel esineda arteri oklusioon tulenevalt trombootilistest või emboolsetest tüsistustest, mille tulemusena tekib isheemia.

### Kasutamisaeg

Asendage seade haigustekontrolli ja ennetamise

keskuse ja / või haigla või asutuse eeskirjade järgi. Punktsioonikohta tuleb regulaarselt kontrollida. Introcán Safety® IV kateeter tuleb eemaldada, kui esineb kohalikke või süsteemseid märke infektsioonist.

### Hoiatus

Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsientidele või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Vähetõenäoliselt juhul, kui ohutusmehhanism ei rakendu, hoidke nõela ots kehast ja näppudest eemal ning visake see sobivasse teravate esemete kogumiskoosse.

Pärast eemaldamist ärge sisestage terasnõela uuesti kateetrisse, kuna kateeter võib eralduda, põhjustades kateeteremboolia.

Ärge väänake kateetrit/nõela viimase sisestamise, edasi lükkamise või eemaldamise ajal. Eriti tähelepanelik tuleb olla kateetrisse sisselõikamise suhtes, kuna see võib põhjustada emboolismi. Veeni sisestamise ebaõnnestumisel eemaldage esmalt nõel, et aktiveerida ohutusmehhanism, seejärel eemaldage kateeter patsiendist ning vabanegge kateetrist ja nõelast. Ärge kasutage sisestuskohal ega selle läheduses kääre ega muid teravaid instrumente.

Märgistage arterite paigutus alati selgelt, et vältida tahtmatut torget. Enne arteri punktsiooni veenduge, et kollateraalne tsirkulatsioon on piisav.

Saastumisohtu tõttu ei tohi Luer-slipi ühendusi jätta järelevalveta. Vere esinemisel loputage seadet vastavalt asutuse eeskirjadele. Ärge üritage ohutustõket eemaldada ega kahjutuks teha.

Enne koos perfuusoriga kasutamist veenduge, et kateetri ja perfuusori vahel oleks turvaline ühendus. Soovitatav on võtta mõõduid, et vältida kateetrisüsteemi kõverdumist või ummistumist perfusiooni käigus ja sellest tulenevat toote torget.

Veenduge enne perfuusori kasutamist, et kateeter oleks avatud.

Kasutada ainult kahjustamata pakendi korral.

### Suunised

- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning on pakendatud steriilselt ja mitte-pürogeenselt.
- See seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustusteta.
- Komponendid ei sisalda looduslikku kummilateksit, PVC-d ega DEHP-d.

#### Kasutamine

##### MARKUS:

Arge pöörake kateetrit enne sisestamist.

1. Pärast punktsioonikoha desinfitseerimist ja kaitsekatte eemaldamist punkteerige sobiv veen. Kui veenipunktsioon oli edukas, on veri läbipaistva tagasilaskekambri sees kohe nähtav (vt joonist A).
2. Laske kateeter koos nõelaga allapoole ja lükake seda kergelt edasi, et tagada kateetri otsa sisene mine veresoonde (vt joonist B).
3. 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 sisene mises veresoonde (vt joonist C). Veendudes kateetri sisene mises, jätkake kateetri lükkamist nõelalt veresoonde.
4. Vabastage zgutt.
5. Enne terasnõela eemaldamist suruge veeni distaalselt kateetri otsast, et vältida verejooksu. Samal ajal stabiliseerige kateetri liitmik, et vältida kateetri paigaltliikumist nõela eemaldamise ajal. Tõmmake nõel kontrollitud ja pideva liikumise ga otse tagasi (minimeerige nõela pöörlemine). Metallii ohuskatke kinnitub automaatselt nõela otsale, kui nõela ots väljub kateetri liitmikust (vt joonist D).
6. Visake nõel kohe teravate esemete konteinerisse.
7. Ühendage infusiooni voolik ja katke punktsioonikoht steriilse sidemega (vt joonist E). Vajaduse korral eemaldage auguga tõmbekork glükoosites tiks.
8. Kui kasutate vahendit vaskulaarse sisestusseadme paigutamiseks, siis järgige tootja juhiseid, mis puudutavad konkreetset seadet.

## ES Instrucciones de uso

#### Materiales utilizados

Introcan Safety® está disponible en dos materiales: Propileno-etileno fluorado (FEP), polipropileno (PP), acrilbutadienoestiroil (ABS), acero cromo níquel Poliuretano (PUR), polipropileno (PP), acrilbutadienoestiroil (ABS), acero cromo níquel

#### Indicaciones

El catéter intravenoso Introcan Safety® se inserta en el sistema vascular del paciente y permanece en este durante un breve espacio de tiempo (menos de 30 días) para facilitar la extracción de sangre, la monitorización de la presión sanguínea o la administración intravenosa de fluidos y sangre.

Introcan Safety® también está indicado en terapias de infusión subcutánea.

Los catéteres de calibre 14–24 pueden utilizarse con inyector de potencia para los que el ajuste de presión máxima es de 300 psi/21 bar.

Es preciso utilizar solo conexiones Luer Lock.

Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre los caudales máximos recomendados para el catéter intravenoso Introcan Safety® al utilizar un inyector de potencia. Pruebas realizadas a temperatura ambiente (22 °C). Calentar los medios de contraste según las recomendaciones de los fabricantes puede reducir la presión necesaria para alcanzar los caudales recomendados.

		Medio de contraste (Viscosidad a 20°C) [mPa*s]	Caudal (ml/s)
Calibre 24	aplicable a todas las longitudes	2,3	5
		27,5	2,5
Calibre 22	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

Calibre 20	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
Calibre 18	aplicable a todas las longitudes	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Los caudales anteriormente mencionados se han probado en un entorno de laboratorio y son los caudales máximos que nuestros catéteres intravenosos son capaces de lograr y no constituyen ninguna garantía ni predicción de acuerdo con el resultado logrado.

En cualquier caso, es responsabilidad del usuario ajustar los caudales a las condiciones de cada paciente y/o la terapia necesaria.

Facilita 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.

#### Contraindicaciones

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

#### Riesgos

Este catéter intravenoso se ha diseñado para reducir el riesgo de lesiones por punción de aguja accidentales; sin embargo, debe tenerse especial cuidado para evitar dichas lesiones. En caso de pinchazo accidental, informar inmediatamente y seguir los procedimientos establecidos aplicables. Deben adoptarse medidas de precaución estándar de acuerdo con las normas de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades/Administración de Salud Ocupacional y Seguridad (CDC/OSHA) para los patógenos de transmisión hemática, cuando se comienza a usar o se mantiene un catéter intravenoso, para evitar de este modo el riesgo de exposición a sangre contaminada. En función del tiempo que se deje colocado el catéter, del tipo y

de la cantidad de infusiones o inyecciones administradas, y de la predisposición individual, puede producirse una tromboflebitis en la vena a la que se ha accedido.

Al realizar una punción arterial, la arteria puede ocluirse en muy pocos casos debido a complicaciones embólicas o trombóticas que puedan provocar una isquemia.

#### Duración de uso

Cambiar de acuerdo con las Directrices de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y/o los protocolos institucionales u hospitalarios. El lugar de punción debe comprobarse periódicamente.

El catéter intravenoso Introcán Safety® debe retirarse en caso de signos locales o sistemáticos de infección.

#### Advertencia

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.

Después de retirarla, no volver a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este puede haberse desprendido, lo que podría originar un embolismo del catéter.

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. En caso de inicio intravenoso 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. No utilizar tijeras ni ningún otro instrumento afilado en



el sitio de inserción o cerca de este.

Marcar siempre claramente las líneas arteriales para evitar inyecciones involuntarias. Comprobar la adecuada circulación colateral antes de la punción arterial.

Vigilar en todo momento las conexiones Luer Slip, ya que existe la posibilidad de desconexión. En caso de presencia de sangre, purgar el dispositivo conforme al protocolo institucional. No tratar de omitir ni evitar la función de la tapa de seguridad.

Antes de usar los inyectores de potencia, asegurarse de que el catéter y el inyector de potencia estén conectados de forma segura.

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.

Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes de usarlo con el inyector de potencia.

Utilizar solo si el envase está intacto.

#### Directrices

- 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.

#### Aplicación

##### **NOTA:**

No gire el catéter antes de la inserción.

1. Después de la desinfección del lugar de punción y la extracción de la cubierta protectora, realice una punción en una vena. Si la punción se realizó en la vena correctamente, la sangre será visible inmediatamente dentro de la cámara de retorno transparente (consulte la figura A).
2. 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).
3. Con el empleo de la placa de empuje, haga avan-

zar 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.

4. Afloje el torniquete.
5. Antes de extraer la aguja de acero, comprima el distal de la vena hasta la punta del catéter para prevenir el derrame de sangre. Al mismo tiempo, establezca el conector del catéter para prevenir la obstrucción del mismo durante la extracción de la aguja. Extraiga la aguja manteniéndola recta y hacia atrás con un movimiento continuo y controlado (para minimizar la rotación de la aguja). La tapa de seguridad metálica se conectará automáticamente a la punta de la aguja, ya que esta dará salida al conector del catéter (consulte la figura D).
6. Elimine la aguja inmediatamente en el recipiente para elementos afilados.
7. Conecte la línea de infusión y cubra el lugar de punción con un apósito estéril (consulte la figura E). Si es necesario, elimine el conector de evaporación con ventilación para análisis de glucosa.
8. Si se utiliza para facilitar la colocación del dispositivo de acceso vascular, siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo que se va a colocar.

## FI Käyttöohje

### Käytetyt materiaalit

Introcan Safety® -laskimokatetri on saatavana kahdesta eri materiaalista valmistettuna: FEP, PP, ABS, krominikkeliteräs FUR, PP, ABS, krominikkeliteräs

### Käyttöaiheet

Introcan Safety® -laskimokatetri viedään potilaan verisuonistoon lyhytaikaista (alle 30 päivän) verinäytteen ottamista, verenpaineen mittaamista tai suonensisäistä nesteiden ja veren antamista varten.

Introcan Safety® soveltuu myös ihonalaisiin infuusihoitoihin.

14-24 gaugen katetria voidaan käyttää yhdessä sellaisen ruiskupumppujen kanssa, joiden enimmäispaine on 300 psi:tä / 21 baaria.

Käytä vain luer lock -liitäntää.

Katso alla olevasta taulukosta Introcan Safety® IV -katetrin suositellut enimmäisvirtausnopeudet, kun sitä käytetään ruiskupumpun kanssa. Testaus suoritettu huoneenlämmössä (22 °C / 72 °F). Varjoaineiden lämmittäminen valmistajan ohjeiden mukaan voi pienentää painetta, joka tarvitaan suositellun virtausnopeuden saavuttamiseen.

		Varjoaine (Viskositeetti 20 °C:ssa [mPa*s])	Virtausnopeus (ml/s)
24 Gauge	kaikki pituudet	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x32	2,3	14
	G20x45	27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8

18 Gauge	kaikki pituudet	2,3	19
		27,5	15

Yllä esitetyt virtausnopeudet on testattu laboratorioolosuhteissa ja ne ovat enimmäisvirtausnopeudet, jotka laskimokatetrimme voivat saavuttaa. Ne eivät ole lopputulosta koskevia takuita tai ennusteita.

Virtausnopeuden sovitaminen potilaan tilan ja/tai hoidon tarpeiden mukaisesti on aina käyttäjän vastuulla. Helpottaa vertien kautta käytettävien laitteiden, kuten ohjausvajerien, kestopesukeskuslaskimokatetrin, perifeerisesti asetettävien keskuskalimokatetrin sekä keskilinjakatetrin asettamista.

### Vasta-aiheet

Introcan Safety® -laskimokatetria ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin käytetyistä materiaaleista.

### Vaarat

Tämä laskimokatetri on suunniteltu vähentämään vahingossa tapahtuvia neulanpistoja, mutta niiden välttämiseksi on kuitenkin noudatettava varovaisuutta. Neulanpistoista on ilmoitettava välittömästi ja vakiintuneita käytäntöjä noudatettava. Vakioituja varotoimia tulee noudattaa yhdessä Centers for Disease Control and Prevention- ja Occupational Safety and Health Administration -keskusten (lyhennettynä CDC ja OSH) antamien, veriteitse leviäviä patogeeneja koskevien ohjeiden kanssa, jotta aloittaessa hoitoa tai annettaessa hoitoa laskimokatetrilla vältettäisiin altistuminen saastuneelle verelle. Laskimoyhteyteen käytetyssä laskimossa voi esiintyä tromboflebiittia katetrin paikallaanoloajan, annettujen infuusioiden tai injektioiden tyyppin ja määrän sekä yksilöllisen taipumuksen mukaan. Pistettäessä valtimoon valtimo voi tukkiutua harvinaisten verisuonitukoksiin tai veritulppiin liittyvien komplikaatioiden aiheuttamana, mistä seuraa iskemia.

### Käytön kesto

Vaihda katetri CDC:n ohjeiden ja/tai sairaalan tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Pistokohta on tarkistettava säännöllisiin väliajoin. Introcan Safety® -las-

kimokatetri on poistettava, jos ilmenee paikallisia tai systeemisiä merkkejä infektiosta.

#### **Varoitus**

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.

Poistamisen jälkeen teräsneulaa ei saa viedä uudelleen katetriin, koska katetri voi leikkaantua, mikä aiheuttaa katetriemboolian.

Älä taivuta katetria/neulaa sen sisään- ja eteenpäin viemisen tai poistamisen aikana. Noudata erityistä huolellisuutta, ettet leikkaa katetria ja mahdollisesti aiheuta emboliaa. Jos infuusio ei käynnisty, aktivoi ensin turvamekanismi poistamalla neula ja irrota sitten katetri potilaasta ja hävitä neula ja katetri. Älä käytä saksia äläkä teräviä instrumentteja pistokohdassa tai sen lähellä.

Vältä tahaton injektointi merkitsemällä valtimoiden linjat aina selkeästi. Varmista riittävä samanaikainen verenkierto ennen pistämistä valtimeen.

Luer slip -liitäntää ei saa jättää ilman valvontaa, sillä liitäntä saattaa irrota. Jos laitteessa on verta, huuhtelee laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Älä yritä ohittaa tai mitätöidä turvasuojusta.

Ennen käyttöä ruiskupumpun kanssa, varmista, että katetri ja automaattinen injektorin on kiinnitetty toisiinsa lujasti.

Katetrijärjestelmän kiertyminen ja tukkeutuminen automaattisen injektioinnin aikana on estettävä asianmukaisilla toimenpiteillä tuotteen toimintahäiriön estämistä varten.

Ennen käyttöä ruiskupumpun kanssa on varmistettava, että katetri on avoinna.

Käytä vain, mikäli pakkaus on ehjä.

#### **Ohjeet**

- 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.

#### **Käyttö**

##### **HUOMAUTUS:**

Älä kierrä katetria ennen asentamista.

1. Pistä sopivaan suoneen pistokohdan desinfiointiin ja suojan poistamisen jälkeen. Jos laskimopunktio onnistui, veri näkyi heti läpinäkyvässä takaisinvirtauskammiossa (ks. kuva A).
2. Laske koko katetri- ja neulayksikköä ja varmista työntämällä sitä kevyesti, että katetrin kärki on suoneen (ks. kuva B).
3. Vie katetria eteenpäin irti neulasta työntölevyn avulla (noin 3 mm) ja tarkkaile veren palaamista neulan ja katetrin välille. Tämä varmistaa, että katetri on suoneen (ks. kuva C). Kun olet varmistanut sen, jatka katetrin työntämistä irti neulasta suoneen.
4. Avaa kiristysvide.
5. Ennen kuin poistat teräsneulan, purista suonta kauempaa katetrin kärjestä estääksesi veren vuotamisen. Samaan aikaan vakauta katetrin keskiosa estääksesi katetrin siirtymisen neulan poiston aikana. Vedä neula pois suoralta, hallitulla ja yhtäjaksoisella liikkeellä (minimoi neulan kiertyminen). Metallinen turvasuojus kiinnittyy neulan kärkeen automaattisesti, kun neula poistetaan katetrin keskiosasta (ks. kuva D).
6. Hävitä neula välittömästi terävien jätteiden keräysastiaan.
7. Yhdistä infuusioletkuun ja peitä pistokohta steriilillä taitoksella (ks. kuva E). Poista tarvittaessa venttiilillä varustettu näytetulppa glukositeistä varten.
8. Jos katetria käytetään helpottamaan veritien kautta käytettävien laitteiden asettamista, seuraa valmistajan antamia ohjeita kyseisen laitteen asettamisesta.

## FR Mode d'emploi

### Matériaux utilisés

Introcan Safety® est disponible dans deux matériaux :

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

### Indications

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® 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® est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique.

Les cathétres calibrés de 14 à 24 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques pour lesquels le réglage de pression maximale est fixé à 300 psi/21 bar. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.

Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître le débit maximum recommandé pour le cathéter intravasculaire Introcan Safety® lors de l'utilisation d'un injecteur électrique. Essai réalisé à température ambiante (22 °C / 72 °F). Le fait de chauffer le produit de contraste, selon les recommandations du fabricant, peut réduire la pression nécessaire à l'obtention du débit recommandé.

		Produit de contraste (Viscosité à 20 °C) [mPa*s]	Débit (ml/sec)
24 Gauge	toutes les longueurs	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
27,5		8	
18 Gauge	toutes les longueurs	2,3	19
		27,5	15

Les indications qui précèdent représentent des débits testés en laboratoire, et sont les débits maximum que nos cathétres intravasculaires sont en mesure de satisfaire ; ceci ne constitue en rien la garantie, l'assurance, ou les prévisions concernant le résultat de votre opération.

Dans tous les cas, il en va de la responsabilité de l'utilisateur quant à l'adaptation du débit en fonction de l'état de chaque patient et/ou du besoin thérapeutique.

Facilite l'application d'instruments d'accès vasculaire tels que les fils-guides, les cathétres veineux centraux à demeure, les cathétres centraux introduits par voie périphérique, ainsi que les cathétres médians.

### Contre-indications

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

### Risques

Ce cathéter intravasculaire est conçu pour minimiser le risque de piqûres accidentelles ; il convient néanmoins de prendre toutes les précautions utiles pour les éviter. Signaler immédiatement toute piqûre d'aiguille et suivre les protocoles établis. L'utilisateur devra se conformer aux règles standard édictées par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies, et par l'administration responsable de la santé et de la sécurité du travail concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène, afin de se protéger d'un éventuel contact avec du sang contaminé lors de la pose ou des ma-

nipulations de maintenance d'un cathéter intravasculaire. Le risque de thrombophlébite est fonction du temps durant lequel le cathéter reste en place, du type et du nombre de perfusions ou d'injections administrées, ainsi que des prédispositions individuelles propres à chaque patient.

Lorsque celui-ci est utilisé sur une artère, de rares cas d'occlusion artérielle par complications thrombotiques ou emboliques pourraient être révélés, entraînant alors une ischémie.

#### **Durée d'utilisation**

Changer le cathéter en respectant les orientations définies par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies et/ou les règles et protocoles propres à l'établissement hospitalier. Vérifier le site de ponction à intervalles réguliers. Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.

#### **Avertissement**

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 tranchants.

Après avoir retiré l'aiguille en acier du cathéter, ne pas l'y introduire de nouveau, ce dernier pouvant avoir été sectionné et pouvant provoquer une embolie.

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. 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 utiliser de ciseaux

ou autres instruments tranchants sur le site d'insertion ou à proximité.

Effectuer un repérage clair des lignes artérielles afin d'éviter toute injection accidentelle. Avant de procéder à une ponction artérielle, vérifier que la circulation collatérale est satisfaisante.

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.

Avant l'utilisation du cathéter avec des injecteurs électriques, s'assurer du bon raccordement entre le cathéter et l'injecteur électrique.

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.

La perméabilité du cathéter doit être confirmée avant toute utilisation avec un injecteur électrique. Utiliser uniquement si l'emballage est intact.

#### **Directives d'utilisation**

- Ce dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile et apyrogène.
- Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Aucun élément ne contient du latex de caoutchouc naturel, du PVC ni du DEHP.

#### **Application**

##### **REMARQUE :**

Ne pas tourner le raccord du cathéter avant l'insertion.

1. Après avoir désinfecté le site de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaîtra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (voir Figure A).
2. Abaisser et avancer légèrement l'ensemble cathéter et aiguille pour s'assurer que l'extrémité

- du cathéter est dans le vaisseau (voir Figure B).
- À l'aide de l'ergot, avancer le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir Figure C). Après confirmation, continuer à avancer le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau.
  - Desserer le garrot.
  - Avant de retirer l'aiguille en acier, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang. Dans le même temps, stabiliser l'embout du cathéter pour éviter que ce dernier ne se déloge lors du retrait de l'aiguille. Retirer l'aiguille en la tirant tout droit et en arrière avec un mouvement régulier et parfaitement maîtrisé (pour limiter toute rotation de l'aiguille). Le bouclier de sécurité en métal se fixera alors automatiquement au bout de l'aiguille lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (voir Figure D).
  - Jeter l'aiguille immédiatement dans un conteneur prévu pour la récupération d'objets tranchants.
  - Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (voir Figure E). S'il y a lieu, retirer le bouchon membrane en vue d'un test de glycémie.
  - En cas d'utilisation visant à faciliter l'application d'un instrument d'accès vasculaire, suivre scrupuleusement les conditions d'utilisation de cet instrument bien spécifique éditées par le fabricant.

## GR Οδηγίες χρήσης

### Χρησιμοποιούμενα υλικά

To Introcán Safety® διατίθεται σε δύο διαφορετικούς τύπους υλικού:

FEP, PP, ABS, νικελιοχρωμιούχος χάλυβας  
PUR, PP, ABS, νικελιοχρωμιούχος χάλυβας

### Ενδείξεις

Ο ενδαγγειακός καθετήρας Introcán Safety® εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς για βραχυρόνια χρήση (μικρότερη από 30 ημέρες), με σκοπό τη δειγματοληψία αίματος, την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης ή τη χορήγηση υγρών και αίματος ενδαγγειακά. Το Introcán Safety® επίσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση.

Μπορούν να χρησιμοποιούνται καθετήρες 14-24 gauge για μηχανικά συστήματα έγχυσης, για τα οποία η μέγιστη ρύθμιση πίεσης ανέρχεται σε 300 psi/21 bar. Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσεις luer lock.

Βλ. παρακάτω πίνακα για τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής για τον καθετήρα Introcán Safety® IV κατά τη χρήση μηχανικών συστημάτων έγχυσης. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (22°C / 72°F). Η θέρμανση του σκιαγραφικού υλικού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή μπορεί να μειώσει την απαιτούμενη πίεση για την επίτευξη των προτεινόμενων ρυθμών ροής.

		Σκιαγραφικά μέσα (Ιξώδες στους 20°C) [mPa*s]	Ρυθμός ροής (ml/sec)
24 Gauge	όλα τα μήκη	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
18 Gauge	όλα τα μήκη	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Οι ως άνω ρυθμοί ροής έχουν ελεγχθεί σε εργαστηριακό περιβάλλον και αποτελούν τις μέγιστες τιμές τις οποίες μπορούν να επιτύχουν οι ενδαγγειακοί καθετήρες μας. Δεν αποτελούν εγγύηση, διασφάλιση ή πρόβλεψη αναφορικά με τα αποτελέσματα στη δική σας περίπτωση.

Σε κάθε περίπτωση, ο χρήστης ευθύνεται ο ίδιος για την επίτευξη του απαιτούμενου, αναλόγως της κατάστασης του ασθενούς (ή/και της χορηγούμενης αγωγής), ρυθμού ροής.

Διευκολύνετε την τοποθέτηση συσκευών αγγειακής προσπέλασης, όπως οδηγιά σύρματα, μόνιμοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες, κεντρικοί καθετήρες περιφερικής εισαγωγής και καθετήρες μέσης γραμμής, στο αγγειακό σύστημα.

#### Αντενδείξεις

Ο ενδαγγειακός καθετήρας Introcath Safety® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

#### Κίνδυνος

Ο παρών ενδαγγειακός καθετήρας σχεδιάστηκε με στόχο τη μείωση του κινδύνου τυχαίων τρυπημάτων από βελόνες, για την αποτροπή των οποίων, παρόλα αυτά, πρέπει να λαμβάνεται η απαραίτητη μέριμνα. Αναφέρετε αμέσως τυχόν τρυπήματα από βελόνες και ακολουθήστε τα καθιερωμένα πρωτόκολλα. Πρέπει να τηρούνται τα τυπικά προληπτικά μέτρα, σύμφωνα με τα πρότυπα του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης ασθενειών / Εργασιακής ασφάλειας και Διαχείρισης της Υγείας (CDC/ OSHA), για αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς, κατά τη έναρξη χρήσης ή τη

συντήρηση οποιουδήποτε ενδαγγειακού καθετήρα, για την αποτροπή της έκθεσης σε μολυσμένο αίμα. Ανάλογα με το χρόνο παραμονής του καθετήρα στη θέση εφαρμογής του, τον τύπο και τον αριθμό των χορηγούμενων εγχύσεων ή ενέσεων, καθώς και την προδιάθεση του εκάστοτε ασθενούς, ενδέχεται να παρατηρηθεί θρομβοφλεβίτιδα στην φλέβα όπου πραγματοποιείται πρόσβαση.

Στην αρτηριακή παρακέντηση, σε σπάνιες περιπτώσεις, η αρτηρία ενδέχεται να αποφραχθεί, λόγω θρομβωτικών ή εμβολικών επιπλοκών, προκαλώντας ισχαιμία.

#### Διάρκεια χρήσης

Αλλαγές σύμφωνα με τις οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου Ασθενειών ή/και του νοσοκομειακού ή ιδρυματικού πρωτοκόλλου. Το σημείο παρακέντησης θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Ο ενδαγγειακός καθετήρας Introcath Safety® θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση τοπικών ή συστηματικών ενδείξεων λοίμωξης.

#### Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεν 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 συνεχώς την αιχμή της βελόνας μακριά από το σώμα και τα δάχτυλα και απορρίψτε την αμέσως σε εγκεκριμένο δοχείο για αιχμηρά υλικά.

Μετά την αφαίρεση, μην επανεισαγάγετε την ατσάλινη βελόνα στον καθετήρα, καθώς ο τελευταίος είναι δυνατό να αποκοπεί, προκαλώντας εμβολισμό.

Μην κάμπτετε τον καθετήρα/τη βελόνα κατά την εισαγωγή, την προώθηση ή την αφαίρεση της βελόνας. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να μην κόψετε τον καθετήρα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή. Σε περίπτωση μη επιτυχημένης έναρξης της ενδαγγειακής προσπέλασης, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα, για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό ασφαλείας. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον καθετήρα από

τον ασθενή και απορρίψτε και τα δύο υλικά. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή αιχμηρά εργαλεία επάνω ή κοντά στο σημείο εισαγωγής.

Πάντοτε να επισημαίνετε ευδιάκριτα τις αρτηριακές γραμμές, προς αποφυγήν μη ηθελμένων εγχύσεων. Επιβεβαιώστε την επάρκεια παράπλευρη κυκλοφορία πριν την αρτηριακή παρακέντηση.

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.

Πριν τη χρήση μηχανικών συστημάτων έγχυσης, βεβαιώστε ότι υπάρχει ασφαλής σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και του μηχανικού συστήματος έγχυσης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα, ώστε να μην προκύψει συστολή ή απόφραξη του συστήματος του καθετήρα κατά τη χρήση του μηχανικού συστήματος έγχυσης, και να μην σημειωθεί βλάβη του προϊόντος.

Πρέπει να διαπιστώνεται η συμβατότητα του καθετήρα, πριν από τη χρήση του σε συνδυασμό με ένα μηχανικό σύστημα έγχυσης.

Η χρήση επιτρέπεται μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

#### Κατευθυντήριες οδηγίες

- 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 ζημία.
- Τα εξαρτήματα δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, PVC ή DEHP.

#### Εφαρμογή

##### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Μην περιστρέφετε τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.

1. Μετά την απολύμανση του σημείου εισαγωγής και την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος, παρακέντηστε μία κατάλληλη φλέβα. Αν η φλεβοκέντηση υπήρξε επιτυχής, το αίμα θα γίνει άμεσα ορατό

μέσα στον διαφανή θάλαμο επιστροφής (βλ. Εικ. Α).

2. 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).
3. Χρησιμοποιώντας το περιβλήμα προώθησης, προωθήστε τον καθετήρα έξω από τη βελόνα (περπου 1/8" ή 3mm) και παρατηρήστε την επιστροφή αίματος μεταξύ της βελόνας και του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. Εικόνα Γ). Μετά την επιβεβαίωση, συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα μέσα στο αγγείο προσπερνώντας τη βελόνα.
4. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
5. Προτού αφαιρέσετε την ατσάλινη βελόνα, συμπέστε τη φλέβα στην απόληξη του καθετήρα για την αποτροπή έκροσης αίματος. Ταυτόχρονα, σταθεροποιήστε την πλήμνη του καθετήρα για την αποτροπή αποσταθεροποίησής του κατά την αφαίρεση της βελόνας. Αποσύρετε τη βελόνα με ελεγχόμενη και συνεχή κίνηση (ελαχιστοποιήστε την περιστροφή της βελόνας). Ο μεταλλικός μηχανισμός ασφαλείας προσαρτάται αυτόματα στο άκρο της βελόνας καθώς αυτή εξέρχεται από την πλήμνη του καθετήρα (βλ. Εικόνα Δ).
6. Απορρίψτε τη βελόνα αμέσως σε δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
7. Συνδέστε τη γραμμή έγχυσης και καλύψτε το σημείο παρακέντησης με αποστειρωμένο επίδεσμο (βλ. Εικόνα Ε). Αν χρειάζεται, αφαιρέστε την αεριζόμενη δι-άταξη σφράγισης επιστροφής για έλεγχο γλυκόζης.
8. Αν χρησιμοποιείται για διευκόλυνση της τοποθέτησης μίας συσκευής αγγειακής προσέλασης, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συγκεκριμένη τοποθετούμενη συσκευή.



## HR Upute za uporabu

### Uporabljeni materijali

Introcan Safety® dostupan je u dvije vrste materijala:

FEP, PP, ABS, krom-nikal čelik  
PUR, PP, ABS, krom-nikal čelik

### Indikacije

Intravaskularni kateter Introcan Safety® umeće se u vaskularni sustav pacijenta za kratkotrajnu primjenu (manje od 30 dana) radi uzimanja krvi, praćenja krvnog tlaka ili intravaskularni unos tekućina i krvi. Kateter Introcan Safety® je također indiciran za terapiju putem potkožne infuzije.

Kateteri promjera 14–24 G mogu se koristiti s brizgaljkama čija je maksimalna postavka za tlak 300 psi/21 bar.

Koristite samo luer priključke.

U donjoj tablici potražite preporučene maksimalne brzine protoka za intravenski kateter Introcan Safety® kad koristite brizgaljku. Testiranje obavljeno na sobnoj temperaturi (22 °C / 72 °F). Zagrijavanje kontrastnog sredstva prema preporuci proizvođača može smanjiti tlak potreban za postizanje preporučenih brzina protoka.

		Kontrastni mediji (viskoznost pri 20 °C) [mPa*s]	Brzina protoka (ml/s)
24 G	sve duljine	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 G	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	G20x32	2,3	13
		27,5	8
G20x45	2,3	19	
	27,5	15	
18 G	sve duljine	2,3	19
		27,5	15

Gore su navedene brzine protoka u laboratorijskim uvjetima, a to su ujedno i maksimalne brzine protoka koje naši intravenski kateteri mogu ostvariti, te kao takve ne predstavljaju jamstvo ili predviđanje glede ishoda vašeg problema.

U svakom je slučaju korisnikova odgovornost osigurati brzine protoka prema stanju i / ili terapiji svakog pacijenta.

Omogućava postavljanje naprava za vaskularni pristup poput žica vodilica, usađenih centralnih venskih katetera, periferno umetnutih centralnih katetera i katetera u središnjoj liniji, u vaskularni sustav.

### Kontraindikacije

Intravenski kateter Introcan Safety® ne smije se koristiti kod pacijenata koji su preosjetljivi na bilo koji od korištenih materijala.

### Rizici

Ovaj intravenski kateter dizajniran je za smanjenje broja neželjenih uboda iglom. Ipak, potrebno je paziti kako bi se izbjeglo ubadanje iglom. Odmah prijavite ubod iglom i slijedite utvrđene protokole. Potrebno se je pridržavati standardnih mjera opreza u skladu sa standardima Centara za kontrolu i prevenciju bolesti / Uprave za zaštitu na radu (CDC/OSHA) za krvlju prenositelja patogene prilikom uvođenja ili zadržavanja intravenskog katetera kako bi se izbjegla opasnost od izlaganja kontaminiranoj krvi. Ovisno o tome koliko je dugo kateter ostavljen in situ, o vrsti i količini danih infuzija ili injekcija i osobnim predispozicijama, može doći do tromboflebitisa u korištenoj veni. Kod uboda u arteriju u rijetkim slučajevima može doći do začepljenja arterije zbog trombotskih ili embolijskih komplikacija, što može dovesti do ishemijske.

### Trajanje uporabe

Zamijenite u skladu s CDC smjernicama i/ili protokolima bolnice ili ustanove. Mjesto uboda trebalo bi provjeravati u redovitim intervalima. Intravenski kateter Introcan Safety® treba ukloniti u slučaju lokalnih ili sustavnih znakova infekcije.

### Upozorenje

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu 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 bolesnika.

U rijetkim slučajevima kad se sigurnosni mehanizam ne aktivira, držite vrh igle stalno dalje od tijela i prstiju i odmah ga odbacite u odobreni spremnik za oštri otpad.

Nakon izvlačenja nemojte ponovno stavljati čeličnu iglu u kateter jer može doći do rezanja katetera što može uzrokovati katetersku emboliju.

Nemojte savijati kateter/iglu tijekom umetanja, utiskivanja ili uklanjanja igle. Treba biti iznimno oprezan kako se kateter ne bi prerezao i možda doveo do embolije. U slučaju neuspješnog početka infuzije, prvo izvadite iglu kako biste aktivirali sigurnosni mehanizam, a zatim izvadite kateter iz pacijentovog tijela, te bacite oboje. U blizini mjesta uvođenja katetera nemojte koristiti škare ili oštre instrumente. Uvijek jasno označite arterijske linije kako biste izbjegli neželjene ubode. Prije uboda u arteriju potvrdite odgovarajuću kolateralnu cirkulaciju.

Klizne luer priključke ne bi trebalo ostavljati bez nadzora zbog mogućnosti odvajanja. Ako ima krvi, isperite uređaj u skladu s protokolom ustanove. Nemojte pokušavati zaobići ili deaktivirati sigurnosni štít.

Prije uporabe s brizgaljkama, provjerite da između katetera i brizgaljke postoji sigurna veza.

Trebalo bi poduzeti mjere kako bi se spriječilo savijanje ili začepljenje sustava katetera tijekom ubrizgavanja kako bi se izbjegao kvar proizvoda.

Prije uporabe s brizgaljkom treba potvrditi prohodnost katetera.

Upotrijebite samo ako je pakiranje neoštećeno.

### Smjernice

- Ovaj uređaj je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu i isporučuje se sterilan i aprotogen.
- Uređaj je sterilan ako ambalaža nije otvorena ili oštećena.

- Sastavni dijelovi ne sadrže prirodan gumeni lateks, PVC ili DEHP.

### Primjena

#### **NAPOMENA:**

Nemojte okretati kateter prije umetanja.

1. Nakon dezinficiranja mjesta uboda i uklanjanja zaštitnog čepa, ubodite prikladnu venu. Ako je ubod u venu izvršen uspješno, krv će odmah biti vidljiva u prozirnoj komori za povrat (vidi sliku A).
2. Spustite i polako uvodite cijelu jedinicu s kateterom i iglom kako biste bili sigurni da je vrh katetera u žili (vidi sliku B).
3. S pomoću pločice za utiskivanje povlačite kateter s igle (oko 1/8" ili 3 mm) i pratite povrat krvi između igle i katetera kako biste potvrdili da je kateter u žili (vidi sliku C). Nakon potvrde, nastavite s povlačenjem katetera s igle i u žilu.
4. Otpustite stezaljku.
5. Prije nego uklonite čeličnu iglu, pritisnite venu distalno od vrha katetera kako biste spriječili istjecanje krvi. Istovremeno stabilizirajte čvorište katetera kako biste spriječili pomicanje katetera tijekom uklanjanja igle. Povucite iglu ravno prema natrag kontroliranim i neprekinutim pokretom (rotaciju igle svedite na minimum). Metalni sigurnosni štít automatski će zahvatiti vrh igle kad izađe iz čvorišta katetera (vidi sliku D).
6. Iglu odmah bacite u spremnik za oštri otpad.
7. Priključite infuzijski vod i prekritje mjesto uboda sterilnom oblogom (vidi sliku E). Ako je potrebno, uklonite ventilirani čep radi testiranja glukoze.
8. Ako se koristi za omogućavanje postavljanja uređaja za vaskularni pristup, slijedite upute proizvođača glede uporabe određenog uređaja koji se postavlja.

## HU Használati utasítás

### Felhasznált anyagok

Az Introcán Safety® kétféle anyagösszetételben áll rendelkezésre:

PEP, PP, ABS, króm-nikkel acél  
PUR, PP, ABS, króm-nikkel acél

### Felhasználási javallatok

Az Introcán Safety® 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.

Lehetővé teszi továbbá bőr alá adott infúziós kezeléseket elvégzését.

A 14-24-es méretű katéterek elektromos befecskendezőkkel kombinált felhasználásra is alkalmasak, melyek esetében a maximális nyomásbeállítást 300 psi/21 bar lehet.

Kizárólag Luer-zár felhasználása megengedett.

Elektromos befecskendező készülék használata esetén az alábbi táblázat mutatja az Introcán Safety® IV Catheter számára ajánlott maximális áramlási sebességeket. A termék működésének tesztelése szobahőmérsékleten (22 °C) történt. A kontrasztanyagok gyártói utasítás szerinti melegítése csökkentheti azt a nyomásértéket, amely a kívánt áramlási sebesség eléréséhez szükséges.

		Kontrasztanyagok (Viszkozitás 20 °C-on) [mPa*s]	Áramlási sebesség (ml/mp)
24 G	minden hosszúság	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 G	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
18 G	G20x64	2,3	13
		27,5	8
	minden hosszúság	2,3	19
		27,5	15

A fenti áramlási sebességek megállapítására laboratóriumi körülmények között került sor. Ezek jelentik katétereink maximális sebességértékeit, de nem garantálhatják vagy jelezhetik előre azt, hogy az éppen felhasznált anyagok átfolyása is ugyanilyen sebességgel fog megtörténni.

Minden esetben a felhasználó felelőssége az, hogy az áramlási sebességet a páciens állapotához és/vagy a szükséges terápiához igazítsa.

A termék megkönnyítheti az olyan vaszkuláris intervenciók segédesszközök behelyezését, mint amilyenek például az érpályába juttatott vezetődrótok, az állandó centrális vénás katéterek, a perifériásan bevezetett centrális katéterek és a középvonali katéterek.

### Ellenjavallatok

Az Introcán Safety® I. V. Catheter nem alkalmazható a felhasznált anyagok bármelyikére túlérzékeny betegeknél.

### Kockázatok

Az I. V. katétert úgy terveztük, hogy a véletlen tűszúrásos sérülések kockázata minimális legyen – ennek ellenére gondosan ügyelni kell arra, hogy ilyen sérülések ne forduljon elő. A tű okozta sérüléseket jelentsék késlekedés nélkül, követe az intézményi protokollt. A fertőzött vérral való érintkezés kockázatának elkerülése érdekében bármely I. V. katéter behelyezése és használata során be kell tartani a Centers for Disease Control and Prevention, illetve az Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) egészségügyi szervezetek által a vér hordozta patogénekre vonatkozóan megállapított szabványoknak megfelelő szokásos óvintézkedése-

ket. A katéter felhasználási időtartamának, továbbá a beadott injekciók vagy infúziók típusának és mennyiségének, valamint az egyéni hajlamok függvényében a katéterezett vénában thrombotikus véngyulladás alakulhat ki.

Trombotikus vagy embóliás komplikációk következményeként az artéria átszúrása során ritkán előfordulhat artérialelzáródás, amely helyi vértelenséghez (ischaemia) vezethet.

#### A használat időtartama

Az eszközt cserélje a CDC irányelveinek és/vagy a kórházi vagy az intézményi protokollnak megfelelő gyakorisággal. A bevezetés helyét rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Introcán Safety® I. V. Catheter eltávolítandó helyi vagy szisztémás fertőzésre utaló jelek esetén.

#### Figyelmeztetés

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 egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Abban a valószínűtlen esetben, ha a biztonsági mechanizmus mégsem működne, folyamatosan tartsa a tűhegyet távol a testétől és az ujjaitól, és haldéktalanul dobja ki a tűt egy jóváhagyott, hegyes és éles orvosi hulladék kidobására szolgáló tartályba.

Az eszköz kihúzását követően ne vesse be ismét az acél tűt a katéterbe, mert az a katéter levágását okozhatja, és katéteres embóliához vezethet.

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. 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. A bevezetési helyen vagy annak közepén

leben ne használjanak ollót vagy más éles tárgyat. A téves befecskendezés elkerülése érdekében mindig egyértelműen meg kell jelölni az artériák vonalát. Arteriaátzúrás előtt mindig ellenőrizni kell a megfelelő oldalági vérkeringést.

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. A biztonsági pajszt soha nem szabad hatástalanítani vagy kiiktatni.

Elektromos injektorral kombinált felhasználás esetén ügyelni kell arra, hogy a katéter és az elektromos befecskendező készülék csatlakozása stabil legyen.

A hibás működés elkerüléséhez tartsák be a megfelelő övintézkedéseket, hogy a katéterrendszer ne csavarodhasson meg és ne záródhasson el a motoros pumpával történő alkalmazás során.

Elektromos injektorral kombinált felhasználás előtt nyitott állapotba kell helyezni a katétert.

Kizárólag akkor használja, ha a csomagolás sértetlen.

#### Iránymutatások

- Ez az eszköz csak egyszeri használatra szolgál. Az eszköz a szállításkor steril és nem pirogen.
- Az eszköz sterilnek tekinthető, ha a csomagolása még nincs felbontva vagy megsérülve.
- Az eszköz részegységei latexmentesek, PVC-mentesek és DEHP-mentesek.

#### Alkalmazás

##### **MEGJEGYZÉS:**

Behelyezés előtt nem szabad elforgatni a katétert.

1. Először fertőtlenítsa a szúrás helyét, majd távolítsa el a védősapkát, és ezután szűrje meg a megfelelő vénát. Amennyiben a szúrás sikeres volt, a vér azonnal megjelenik az átlátszó tartályban (l.: A ábra).

2. Lassan engedje le és tolja előre a katéter-tűt egy séget, hogy megbizonyosodjon a katéterhegnyek az érben való elhelyezkedéséről (lásd a B ábrát).

- 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 a 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 a tűről a véredénybe.
- Lazítsa ki az érszorítót.
- Mielőtt az acéltűt eltávolítaná, a vér kifolyásának megelőzése érdekében szorítsa össze a vénát a katéter hegyével ellentétes oldalon. Ezzel egyidejűleg stabilizálja a katétert, hogy a tű kihúzása során ne mozdulhasson el a helyéről. Végül folyamatos, stabil mozdulattal egyenes irányban húzza ki a tűt (kerülve a tű forgatását). Amikor a tű kilép a katéterből, a fém biztonsági pajzs automatikusan rákapcsolódik a tű hegyére (l.: D ábra).
- A tű azonnal dobja ki az éles tárgyak számára rendszeresített hulladékátrolóba.
- Csatlakoztassa a katétert az infúziós csőhöz, és a szűrás helyét fedje le steril borítással (l.: E ábra). Vércukorvizsgálat szükségessége esetén felnyitható kupakot kell eltávolítani.
- Vascularis hozzáférési eszköz (Vascular Access Device) használatának biztonságossága esetén kövesse a gyártónak az adott eszközre vonatkozó használati útmutatásait.

## **ID** Petunjuk penggunaan

### **Bahan baku yang digunakan**

Introcan Safety® tersedia dalam dua versi, yang terbuat dari bahan baku berbeda:

FEP, PP, PE, ABS, karet silikon, baja kromium-nikel  
PUR, PP, PE, ABS, karet silikon, baja kromium-nikel

### **Indikasi**

Kateter Intravaskular Introcane Safety® dimasukkan ke dalam sistem vaskular pasien untuk penggunaan jangka pendek (kurang dari 30 hari) untuk tujuan pengambilan sampel darah, memantau tekanan darah, atau pemberian cairan dan transfusi darah melalui intravaskular.

Introcane Safety® juga ditujukan untuk terapi infus yang diberikan melalui subkutan.

Kateter dengan 14–24 gauge dapat digunakan dengan injektor daya, yang setelah tekanan maksimumnya adalah 300 psi/21 bar.

Hanya menggunakan sambungan Luer lock.

Lihat tabel di bawah ini guna mengetahui kecepatan aliran maksimum yang direkomendasikan untuk Kateter IV Introcane Safety® saat menggunakan injektor daya. Pengujian dilakukan pada suhu kamar (22°C / 72°F). Media kontras yang hangat per rekomendasi produsen, dapat mengurangi tekanan yang diperlukan untuk mencapai kecepatan aliran yang direkomendasikan.

		Media Kontras (Kekentalan pada 20°C) [mPa*s]	Kecepatan Aliran (ml/det)
24 Gauge	semua ukuran panjang	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
18 Gauge	semua ukuran panjang	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

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

Dalam hal apa pun, merupakan tanggung jawab pengguna untuk menyesuaikan kecepatan aliran terhadap setiap kondisi pasien dan/atau terapi yang diperlukan.

Memfasilitasi penempatan Alat Akses Vaskular, seperti kawat penuntun, indwelling kateter vena sentral, kateter vena sentral yang dimasukkan secara perifer, dan kateter midline ke dalam sistem vaskular.

#### Kontraindikasi

Kateter I.V. Introcan Safety® tidak boleh digunakan pada pasien dengan hipersensitivitas yang telah diketahui terhadap bahan baku lain yang digunakan.

#### Risiko

Kateter I.V. ini dirancang untuk mengurangi risiko tertusuk jarum secara tidak sengaja. Namun, Anda harus tetap berhati-hati agar tidak tertusuk jarum. Segera laporkan luka akibat tusukan jarum tersebut dan lakukan tindakan sesuai protokol. Tindakan pencegahan standar harus diikuti sesuai dengan standar Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit/Departemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja (CDC/OSHA) untuk patogen yang ditularkan melalui darah (bloodborne pathogens), baik saat mulai memasukkan atau melakukan perawatan kateter I. V., untuk menghindari risiko pemaparan

darah terkontaminasi. Tergantung pada berapa lama kateter berada di posisi saat ini, jenis dan jumlah infus atau suntikan yang diberikan, serta kecenderungan setiap individu, tromboflebitis dapat terjadi pada vena yang diakses. Pada tusukan di arteri, arteri dapat tertutup pada kasus yang jarang terjadi karena komplikasi trombosis atau embolis, sehingga menyebabkan terjadinya iskemia.

#### Jangka waktu penggunaan

Berubah sesuai dengan Pedoman CDC dan/atau protokol Rumah Sakit atau Institusi. Lokasi tusukan harus diperiksa secara berkala. Kateter I.V. Introcan Safety® harus segera dikeluarkan jika terdapat tanda infeksi lokal atau sistemik.

#### Peringatan

Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

Jika mekanisme pengaman jarum tidak berfungsi, jauhkan bagian ujung jarum dari tubuh dan jari, dan segera buang jarum ke dalam wadah benda tajam yang telah disetujui.

Setelah dikeluarkan, jangan masukkan kembali jarum baja ke dalam kateter karena ujungnya bisa patah, sehingga menyebabkan terjadinya embolisme oleh kateter.

Jangan membengkokkan kateter/jarum selama proses penyisipan, pendorongan, atau pelepasan jarum. Semua tindakan harus dilakukan dengan sangat hati-hati, jangan sampai membuat kateter terpotong dan kemungkinan bisa menyebabkan embolisme. Jika proses penusukan jarum pada IV tidak berhasil, lepaskan jarum terlebih dahulu untuk mengaktifkan mekanisme pengaman jarum, lalu lepaskan kateter dari pasien, kemudian buang jarum dan kateter tersebut. Jangan gunakan gunting atau alat tajam di atau dekat lokasi penyisipan

jarum. Selalu tandai jalur arteri dengan jelas untuk menghindari injeksi secara tidak sengaja. Pastikan sirkulasi kolateral mencukupi sebelum melakukan tusukan di arteri.

Sambungan Luer-slip tidak boleh dibiarkan tanpa pengawasan karena berpotensi terputus. Jika ada darah, bilas alat sesuai dengan protokol institusional. Jangan pernah mencoba untuk merusak sistem otomatis pada pengaman jarum.

Sebelum menggunakan injektor daya, pastikan bahwa sambungan pengaman ada di antara kateter dan injektor daya.

Pastikan untuk berhati-hati agar sistem kateter tidak tertekuk atau rusak selama digunakan dengan injektor daya. Hal ini juga bertujuan untuk mencegah kerusakan pada produk.

Patensi kateter harus dipertahankan sebelum digunakan dengan injektor daya.

Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh.

#### **Pedoman**

- Alat ini hanya boleh digunakan satu kali dan diberikan dalam kondisi steril dan non-pirogenik.
- Alat ini dalam kondisi steril, kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak.
- Komponen alat ini tidak mengandung lateks karet alami, PVC, atau DEHP.

#### **Aplikasi**

##### **CATATAN:**

Jangan memutar kateter sebelum dimasukkan.

1. Setelah melakukan disinfeksi pada lokasi tusukan dan melepaskan lapisan pelindung, tusuk vena yang sesuai. Jika tusukan pada vena berhasil, darah akan segera terlihat di dalam flashback chamber yang transparan (lihat gambar A).
2. Turunkan dan dorong seluruh kateter dan unit jarum secara perlahan untuk memastikan bagian ujung kateter masuk ke pembuluh darah (lihat gambar B).
3. Dengan menggunakan pelat penekan, dorong kateter keluar dari jarum (sekitar 1/8" atau 3mm) dan perhatikan darah yang masuk kembali

antara jarum dan kateter untuk memastikan kateter telah berada di dalam pembuluh darah (lihat gambar C). Setelah dipastikan, lanjutkan proses mendorong kateter keluar dari jarum dan ke dalam pembuluh darah.

4. Lepaskan turniket.
5. Sebelum melepaskan jarum baja, tekan vena distal ke bagian ujung kateter untuk mencegah darah keluar. Pada saat bersamaan, stabilkan hub kateter untuk mencegah kateter terlepas selama jarum dilepaskan. Tarik jarum dengan gerakan lurus dan terkontrol (kurangi gerakan memutar jarum). Pengaman jarum yang terbuat dari logam akan terpasang ke bagian ujung jarum secara otomatis ketika ujung jarum tersebut keluar dari hub kateter (lihat gambar D).
6. Segera buang jarum ke dalam wadah benda tajam.
7. Hubungkan selang infus dan tutup lokasi tusukan dengan perban steril (lihat gambar E). Jika ada, lepaskan 'vented flaspug' untuk pengujian glukosa.
8. Jika digunakan untuk memfasilitasi penempatan Alat Akses Vaskular, ikuti petunjuk penggunaan dari produsen untuk alat tertentu yang ditempatkan.

## IT Istruzioni per l'uso

### Materiali impiegati

Introcan Safety® è disponibile in due diversi materiali:

FEP, PP, ABS e acciaio al cromo-nichel  
PUR, PP, ABS e acciaio al cromo-nichel

### Indicazioni

Il catetere intravascolare Introcan Safety® 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 o somministrare sangue e fluidi intravascolarmente.

Il catetere intravascolare Introcan Safety® è inoltre indicato per le terapie infusionali sottocutanee.

I cateteri di diametro 14–24 G possono essere usati con iniettori di potenza con pressione massima impostata su 300 psi/21 bar.

Utilizzare esclusivamente connessioni Luer lock.

Si veda la tabella seguente per le portate massime raccomandate per il catetere EV Introcan Safety® quando si utilizza un iniettore di potenza. Test eseguiti a temperatura ambiente (22°C). Mezzi di contrasto riscaldati conformemente alle indicazioni del Produttore possono ridurre la pressione necessaria per raggiungere le portate raccomandate.

		Mezzi di contrasto (viscosità a 20 °C) [mPa*s]	Portata (ml/sec)
24 Gauge	tutte le lunghezze	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
	G20x64	2,3	13
18 Gauge	tutte le lunghezze	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Le portate di cui sopra sono testate secondo le impostazioni di laboratorio e sono le portate massime che i nostri cateteri EV possono raggiungere. Tali valori non rappresentano tuttavia alcuna garanzia, assicurazione o previsione in relazione al vostro utilizzo e al relativo esito.

In ogni caso, l'operatore è responsabile della regolazione delle portate sulla base delle condizioni di ciascun paziente e / o della terapia richiesta.

Agevolare il posizionamento di dispositivi di accesso vascolare, come fili guida, cateteri venosi centrali a permanenza, cateteri centrali a inserzione periferica e cateteri midline, nel sistema vascolare.

### Controindicazioni

Il catetere EV Introcan Safety® non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi materiale impiegato.

### Rischi

Questo catetere EV è progettato per ridurre il rischio di ferite da ago accidentali; tuttavia, è necessario prestare la massima attenzione per evitare tali ferite. Segnalare immediatamente le eventuali ferite da ago e seguire i protocolli stabiliti. È necessario osservare le precauzioni standard, conformemente alle norme dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro (CDC/ OSHA), in relazione agli agenti patogeni a trasmissione ematica quando si inserisce o si maneggia un catetere EV per qualsiasi operazione, al fine di evitare il rischio di esposizione a sangue contaminato. A seconda della durata con cui il catetere viene lasciato in situ, dal tipo e dalla



quantità di infusioni o iniezioni somministrate e dalla predisposizione individuale, la vena utilizzata per l'accesso può essere soggetta a tromboflebite. In rari casi, nella puntura arteriosa l'arteria si può occludere a causa di complicazioni trombotiche o emboliche, con conseguente ischemia.

#### **Durata dell'uso**

Cambiare il dispositivo a seconda delle direttive CDC e / o dei protocolli ospedalieri o della struttura. Il sito di iniezione deve essere controllato ad intervalli regolari. Il catetere EV Introcan Safety® deve essere rimosso in caso di segni di infezione locali o sistemici.

#### **Avvertenza**

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 in cui il meccanismo di protezione dell'ago non si attivi, tenere sempre distanti da corpo e dita la punta dell'ago e gettare immediatamente quest'ultimo in un contenitore per oggetti appuntiti.

Dopo la rimozione, non inserire nuovamente l'ago in acciaio nel catetere in quanto quest'ultimo potrebbe essere bloccato, causando embolia da catetere.

Non piegare il catetere/l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento o la rimozione dell'ago. È necessario prestare la massima attenzione a non tagliare il catetere ed a non causare in nessun modo un'embolia. Qualora non sia possibile ottenere l'accesso EV, per prima cosa estrarre l'ago in modo che si attivi il meccanismo di sicurezza, quindi sfilare il catetere dal paziente e gettare entrambi i componenti. Non utilizzare forbici o oggetti appuntiti sul sito d'inserzione o nelle sue vicinanze.

Contrassegnare sempre e in maniera chiara le linee arteriose per evitare l'iniezione involontaria. Prima della puntura arteriosa, verificare che la circolazione collaterale sia idonea.

Monitorare sempre le connessioni Luer slip per il rischio potenziale di disconnessioni. In presenza di sangue, lavare il dispositivo secondo il protocollo in vigore nella struttura. Non tentare in nessun modo di ignorare lo schermo di protezione.

Prima dell'utilizzo con iniettori di potenza, verificare la presenza del collegamento tra il catetere e l'iniettore stesso.

Devono essere adottate delle misure preventive per evitare di torcere od ostruire il catetere durante l'iniezione, per evitare un guasto del prodotto.

La pervietà del catetere deve essere stabilita prima dell'utilizzo con iniettore di potenza.

Utilizzare solamente se la confezione è integra.

#### **Direttive**

- Questo dispositivo è monouso, sterile e non pirretogeno.
- 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.

#### **Applicazione**

##### **NOTA:**

Non ruotare il catetere prima dell'inserimento.

1. Dopo avere disinfettato il sito di iniezione e avere rimosso il rivestimento protettivo, forare una vena idonea. Se la puntura venosa è stata eseguita con successo, il sangue risulta immediatamente visibile all'interno della camera di flashback trasparente (vedere figura A).
2. Ridurre l'angolo di inserimento e fare avanzare un poco l'unità catetere/ago assicurandosi che la punta del catetere si trovi all'interno del vaso (vedere figura B).
3. Utilizzando la linguetta di avanzamento, fare procedere il catetere rispetto all'ago (per circa 3 mm) e verificare che vi sia un reflusso di sangue fra l'ago e il catetere a conferma della presenza del catetere all'interno del vaso (vedere figura C). Dopo la conferma, continuare a far avanzare il catetere rispetto all'ago e nella vena.

4. Rilasciare il laccio emostatico.
5. Prima di rimuovere l'ago in acciaio, comprimere la vena distalmente alla punta del catetere per impedire la fuoriuscita di sangue. Stabilizzare contemporaneamente il mozzo per catetere per impedire la dislocazione del catetere durante la rimozione dell'ago. Ritirare l'ago con un movimento continuo e rapido (riducendo al minimo la rotazione dell'ago). Lo schermo di protezione metallico si fissa automaticamente alla punta dell'ago mentre la punta dell'ago esce dal mozzo del catetere (vedere figura D).
6. Eliminare immediatamente l'ago gettandolo in un contenitore per oggetti appuntiti.
7. Collegare alla linea di infusione e coprire il sito di iniezione con una medicazione sterile (vedere figura E). Rimuovere eventualmente il tappo ventilato per eseguire l'esame del glucosio.
8. Se utilizzato per facilitare il posizionamento di un dispositivo di accesso vascolare, osservare le istruzioni del Produttore per l'utilizzo del dispositivo specifico in uso.

## KR 사용지침

### 사용된 소재

Introcан Safety®의 소재는 두 가지입니다.  
FEP, PP, ABS, 크롬 니켈강  
PUR, PP, ABS, 크롬 니켈강

### 적용

Introcан Safety®는 혈관에 짧은 기간(30일 이내) 동안 삽입하여 혈액 채취나 혈압 모니터링 또는 혈관 내에 수액이나 혈액을 주입하기 위해 사용하는 혈관내 카테터입니다.

Introcан Safety®는 피하 주입 요법에도 사용할 수 있습니다.

14-24 게이지 카테터를 최대 압력 설정이 300 psi/21 bar인 동력 주사기에 함께 사용할 수 있습니다.

반드시 루어락 커넥션을 사용해야 합니다. 동력 주사기를 사용할 경우 Introcан Safety® IV 카테터의 권장 최대 유량은 아래의 표에 제시되어 있습니다. 상온(22°C/72°F)에서 실시한 테스트입니다. 제조사의 게이지별 권장사항에 따라 조영제의 온도를 높이면 권장 유량에 도달하기 위해 필요한 압력을 낮출 수 있습니다

		조영제 (20°C에서의 점도) [mPa*s]	유량 (ml/sec)
24 게이지	길이 무관	2.3	5
		27.5	2.5
22 게이지	G22x25	2.3	8
		27.5	5
	G22x64	2.3	7
		27.5	3
20 게이지	G20x25	2.3	14
		27.5	10
	G20x64	2.3	13
		27.5	8

18 게이지	길이 무관	2.3	19
		27.5	15

위의 수치는 실험실 환경에서 테스트한 유량이며 당시의 IV 카테터로 얻을 수 있는 최대 유량이지만 사용 시 결과에 대한 보증이나 보장, 또는 예측으로 간주할 수는 없습니다.

어떠한 경우에서든 환자의 상태 및/또는 필요한 치료법에 맞게 유량을 조절해야 할 책임은 사용자에게 있습니다.

가이드 와이어 및 유치형 중심정맥 카테터, 말초 삽입형 중심정맥 카테터, 미드라인 카테터 등과 같은 혈관 삽입 장치를 혈관계에 쉽게 배치할 수 있도록 도와줍니다.

### 사용 금지

Introcath Safety® I. V. 카테터에 사용된 소재 중 어떤 것에 대해서라도 과민반응이 있다고 알려진 환자에게는 해당 제품을 절대 사용하지 마십시오.

### 위험

본 I.V.카테터는 예기치 않은 주사침 자상의 위험을 줄일 수 있도록 설계되었습니다. 그렇지만 주사침 자상을 방지하기 위해 주의해야 합니다. 바늘에 찔리면 즉시 보고하고 정해진 프로토콜을 따라야 합니다. 오염된 혈액에 노출될 위험을 방지하기 위해 모든 종류의 I.V.카테터를 삽입하거나 삽입된 상태를 유지할 때 혈액 매개 병원체에 대한 미국 질병통제예방 센터/미국 직업안전위생 관리국(CDC/OSHA)의 규정에 따라 표준 예방 조치를 준수해야 합니다. 카테터 삽입 후 경과된 시간, 투여된 수액 또는 주사의 유형 및 양, 개인별 질병소질 등에 따라 삽입한 혈관에서 혈전 정맥염이 발생할 수 있습니다. 동맥 천자를 시행한 경우, 드물기는 하지만 혈전 또는 색전 합병증으로 인한 동맥 폐색으로 허혈이 일어날 수 있습니다.

### 사용 기간

CDC 지침 및/또는 병원 또는 기관의 프로토콜에 따라 카테터를 교체합니다. 천자 부위는 일정한 간격으로 점검해야 합니다. 국소 또는 전신 감염

의 징후가 있는 경우 Introcath Safety® I. V. 카테터를 제거해야 합니다.

### 경고

일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가질 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능 손상이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능 제한은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.

만에 하나 안전 매커니즘이 작동하지 않는다면 항상 바늘 끝이 신체 및 손가락을 향하지 않도록 해야 하며, 인증된 주사바늘 회수용 박스에 바늘을 즉시 넣어 폐기합니다.

카테터가 절단되어 카테터 색전증을 일으킬 수 있으므로 한 번 제거한 금속 바늘을 카테터에 다시 넣어 사용하지 마십시오.

바늘을 삽입하거나 앞으로 밀어 넣거나, 제거하는 동안 카테터/바늘이 구부러지지 않도록 조심하십시오. 카테터가 절단되어 색전증을 유발할 수 있으므로 극도의 주의가 필요합니다. IV가 제대로 잡히지 않았다면 먼저 바늘을 제거하여 안전 매커니즘을 활성화시키고, 삽입된 카테터를 제거한 후 바늘과 카테터를 모두 폐기합니다. 삽입 부위 또는 그 근처에서 가위나 날카로운 도구를 사용하지 마십시오. 부주의한 주입을 방지하기 위해 항상 동맥 라인을 명확하게 표시합니다. 동맥 천자에 앞서 척부순환이 적절하지 확인해야 합니다.

루어 슬립 커넥션은 분리될 가능성이 있기 때문에 방치된 상태로 두어서는 안 됩니다. 혈액이 보인다면 해당 기관의 프로토콜에 따라 장치를 세척합니다. 강제로 안전 실드를 풀거나 훼손하지 마십시오.

동력 주사기를 사용하기 전에 카테터와 동력 주사기가 서로 확실하게 연결되어 있는지 확인해야 합니다.

제품 고장을 방지하기 위해 동력 주입을 실시하는 동안 카테터가 꺾이거나 눌리지 않도록 조치를 취해야 합니다.

동력 주사기를 사용하기 전에 카테터가 막혀 있지 않은지 확인해야 합니다.

포장이 손상되지 않은 경우에만 사용합니다.

## 자침

- 본 장치는 반드시 일회용으로 사용해야 하며 멸균된 비발열성 제품으로 제공됩니다.
- 본 장치는 포장을 열거나 손상시키지 않는 한 멸균된 상태입니다.
- 구성 요소에 천연 고무 라텍스나 PVC, DEHP 등이 포함되지 않습니다.

## 사용법

### 주의:

- 삽입하기 전에 카테터를 회전시키지 마십시오.
1. 천자 부위를 소독하고 보호 가드를 제거한 후 적절한 정맥에 삽입합니다. 정맥 천자가 성공적으로 이뤄졌다면 투명 플래시백 챔버 안에 고이는 혈액을 즉시 볼 수 있습니다(그림 A 참조).
  2. 카테터 끝이 혈관 내에 위치할 수 있도록 카테터와 니들 윗부분 전체의 각도를 낮추고 조금 앞으로 밀어 삽입합니다(그림 B 참조).
  3. 카테터 허브에 위치한 손잡이를 잡고 카테터를 앞으로 밀어 (약 1/8" 또는 3mm 가량) 바늘과 분리시킨 다음 바늘과 카테터 사이에서 혈액 역류가 발생하는지 관찰함으로써 카테터가 혈관에 올바르게 삽입됐는지 확인합니다(그림 C 참조). 문제가 없다면 카테터를 혈관 안으로 끝까지 밀어 넣습니다.
  4. 지혈대를 씌웁니다.
  5. 피가 나는 것을 막기 위해 카테터 끝쪽의 정맥을 압박하며 바늘을 뽑습니다. 바늘을 뽑을 때 카테터가 제자리에서 움직이지 않도록 카테터 허브를 꼭 잡아줍니다. 바늘은 한 번에 뒤로 쪽 뽑아 제거합니다(바늘 회전 최소화). 바늘 끝이 카테터 허브를 빠져나오면 자동적으로 금속 안전 실드가 바늘 끝에 부착됩니다(그림 D 참조).
  6. 사용한 바늘은 즉시 주사바늘 회수용 박스에 폐기합니다.
  7. 주입 라인에 연결하고 멸균 드레싱으로 천자 부위를 덮습니다(그림 E 참조). 필요하다면 뒤쪽 마개를 제거하고 혈당 검사를 합니다.
  8. 특정 혈관 삽입 장치의 배치를 돕기 위해 카테터를 사용할 때는 해당 장치 제조사의 사용 지침을 준수합니다.

## LI Naudojimo instrukcija

### Naudojamos medžiagos

„Introcan Safety“<sup>®</sup> galima įsigyti iš dviejų medžiagų: FEP, PP, ABS, chromo ir nikelio plieno  
PUR, PP, ABS, chromo ir nikelio plieno

### Indikacijos

„Introcan Safety“<sup>®</sup> intravaskulinis kateteris trumpam (iki 30 dienų) įstumiama į paciento kraujagyslių sistemą, kad būtų galima paimti kraują, išmatuoti kraujospūdį arba į kraujagyslę sušvirkšti skysčius ir kraują. „Introcan Safety“<sup>®</sup> taip pat skirtas poūdinėms infuzijų procedūroms.

14-24 dydžio kateterius galima naudoti su automatiniais inektoriais, kurių didžiausia slėgio nuostata yra 300 psi/21 baras.

Naudokite tik „Luer Lock“ jungtis.

Naudojant „Introcan Safety“<sup>®</sup> IV kateterį rekomenduojami didžiausi tėkmės greičiai, kai naudojamas automatinis injektorius, nurodyti toliau lentelėje. Tyrimai atlikti kambario temperatūroje (22 °C / 72 °F). Pagal gamintojo rekomendacijas pašildžius kontrastinę medžiagą gali sumažėti slėgis, reikalingas rekomenduojamiems tėkmės greičiams pasiekti.

		Kontrastinė medžiaga (klampumas 20 °C temperatūroje) [mPa*s]	Srautas (ml/sec)
24 dydis	visi ilgiai	2,3	5
		27,5	2,5
22 dydis	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 dydis	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
		27,5	8

18 dydis	visi ilgiai	2,3	19
		27,5	15

Minėti tėkmės greičiai išbandyti laboratorinėmis sąlygomis ir yra maksimalūs mūsų intraveninių kateterių tėkmės greičiai. Mes neteikiame garantijų, sutartinių garantijų ir prognozių, susijusių su jūsų gaunamais rezultatais.

Bet kokių atveju naudotojas privalo tėkmės greičius pritaikyti pagal kiekvieno paciento būklę ir (arba) reikalingą gydymą.

Palengvina prieigos prie kraujagyslių prietaisų, pavyzdžiui, kreipiamųjų vielų, nuolatinių centrinių veninių kateterių, periferijoje įstumiama centrinių kateterių ir vidutinio ilgio kateterių, įstūmimą į kraujagyslių sistemą.

#### Kontraindikacijos

„Introcan Safety“<sup>®</sup> intraveninio kateterio negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški bent vienai iš naudojamų medžiagų.

#### Rizika

Šis intraveninis kateteris skirtas atsitiktinių adatų dūrių rizikai sumažinti, tačiau reikia būti atsargiems, kad adatų dūrių būtų išvengta. Iš karto praneškite apie adatų dūrius ir laikykitės nustatytų veiksmų protokolų. Siekiant išvengti užteršto kraujo poveikio rizikos reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių pagal Ligų kontrolės ir prevencijos centrų / Darbu saugos ir sveikatos administracijos (CDC/ OSHA) standartus dėl per kraują pernešamų patogenų įstūmiant arba prižiūrint bet kokį intraveninį kateterį. Priklausomai nuo laiko, kurį kateteris paliekamas in situ, nuo infuzijų ar injekcijų rūšies ir skaičiaus, taip pat nuo individualios būklės, venoje, į kurią įstumtas kateteris, gali pasireikšti tromboflebitas.

Duriant į arteriją retais atvejais arterija gali užsikimšti dėl trombinų ar embolinių komplikacijų, galinčių sukelti išemiją.

#### Naudojimo trukmė

Keiskite atsižvelgdami į CDC gaires ir (arba) ligoni-

nės ar įstaigos protokolus. Įstūmimo vieta turi būti reguliariai tikrinama. Jei yra vietinės ar sisteminės infekcijos požymių, „Introcan Safety“<sup>®</sup> intraveninį kateterį reikia ištraukti.

#### Įspėjimas

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus gali mas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiančią prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susigrįti ar net mirti.

Tuo mažai tikėtiniu atveju, jei apsauginis mechanizmas nesuveiktų, visada adatos smaigalį laikykite per atstumą nuo pirštų bei kitų kūno dalių ir iš karto išmeskite į patvirtintą aštrių instrumentų konteinerį. Kai išimsite, nebandykite vėl plieninės adatos įkišti į kateterį, nes šis gali būti nukirptas, todėl kiltų kateterio embolijos pavojus.

Nelenkite kateterio ar adatos įstūmimo, tolesnio stūmimo arba adatos ištraukimo metu. Elkitės labai atsargiai, kad neįpjautumėte kateterio ir nesukeltumėte embolijos. Jei nepavyko prijungti lašelinės, iš pradžių ištraukite adatą, kad įsijungtų apsauginis mechanizmas, tada iš paciento kūno ištraukite kateterį ir abi dalis išmeskite. Įstūmimo vietoje ar šalia nenaudokite žirklių ar kitų aštrių instrumentų.

Kas kartą aiškiai pažymėkite arterijos linijas, kad išvengtumėte neapdairiai padarytos injekcijos. Prieš durdami į arteriją patikrinkite, ar pakankama kolateralinė kraujotaka.

Nepalikite „Luer Slip“ jungčių be priežiūros, nes jos gali atsijungti. Jei yra kraujo, pagal įstaigos protokolą praplaukite įtaisą. Nemėginkite apeiti ar nuimti apsauginio antgalio.

Prieš pradėdami naudotis prietaisu su automatiniais injektoriais įsitikinkite, kad yra saugi kateterio ir automatinio injektoriaus jungtis.

Reikia imtis priemonių, kad, naudojant automatinį injektorių, nesulenktų ar neužblokautų kateterio sistema, nes dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas.

Prieš naudojant prietaisą su automatiniu injektoriumi reikia nustatyti kateterio praeinamumą. Naudokite tik tada, jei nepažeista pakuoatė.

## Nurodymai

- Šis prietaiss skirtas naudoti tik vieną kartą, jis yra sterilus ir nekeliantis karščiavimo.
- Šis prietaiss yra sterilus, jei nėra atidaryta ar pažeista jo pakuotė.
- Sudedamosiose dalyse nėra natūraliojo kaučiuko latekso, PVC ar DEHP.

## Naudojimas

### PASTABA:

Prieš įstumdami nesukite kateterio.

1. Dezinfekavę dūrio vietą ir nuėmę apsaugos priemonę, įdūrkite į tinkamą veną. Sėkmingai pataikius į veną iš karto permatomoje atgalinėje kameroje matomas kraujas (žr. A pav.).
2. Nuleiskite ir lėtai stumkite visą kateterį ir adatą, kad kateterio antgalis atsidurtų kraujagyslėje (žr. B pav.).
3. Naudodami nustūmimo pokštelę patraukite kateterį 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.
4. Nuimkite turniketą.
5. Prieš ištraukdami plieninę adatą suspauskite veną distaliai nuo kateterio antgalio, kad neištekėtų kraujas. Kartu stabilizuokite kateterio jungtį, kad ištraukiant adatą kateteris nepasislinktų iš vietos. Traukite adatą tiesiai atgal kontroliuojamu ir vientisu judesiu (sumažinkite adatos pasukimą). Kai adatos antgalis išlįs iš kateterio jungties, prie adatos antgalio automatiškai prisitvirtins metalinis apsauginis antgalis (žr. D pav.).
6. Adatą iš karto išmeskite į aštrių atliekų talpyklę.
7. Prijunkite infuzijos liniją ir uždenkite dūrio vietą steriliu tvarsčiu (žr. E pav.). Jeigu taikytina, gliukozės tyrimui atlikti nuimkite ventiliuojamąjį kamštelį.
8. Jeigu naudojama siekiant palengvinti kraujagyslių prieigos įtaiso įstūmimą, laikykitės konkretaus įtaiso, kuris bus įstumiamas, gamintojo naudojimo instrukcijų.

## LV Lietošanas instrukcija

### Izmantotie materiāli

Introcān Safety® ir pieejams divos veidos atkarbā no materiāla:

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

### Indikācijas

Introcān Safety® intravaskulārais katetris tiek ievietots pacienta asinsvados īslaicīgai izmantošanai (mazāk nekā 30 dienas), lai ņemtu asins paraugu, uzraudzītu asinsspiedienu vai intravaskulāri ievadītu šķidrumus un asinis.

Introcān Safety® arī ir indicēts zemādas infūziju terapijām.

14-24. izmēra katetrus var izmantot ar jaudas injektoriem ar maksimālo spiedienu iestatījumu 300 psi/21 bārs.

Drīkst izmantot vienīgi luer lock savienotāju.

Skat. tabulu tālāk Introcān Safety® intravenozā katetra ieteicamajam maksimālajam plūsmas ātrumam, izmantojot jaudas injektoru. Testēšana tiek veikta istabas temperatūrā (22 °C/72 °F). Sasildot kontrastvielas saskaņā ar ražotāja rekomendācijām, var samazināt spiedienu, kas nepieciešams, lai sasniegtu ieteikto plūsmas ātrumu.

		Kontrastvielas (Viskozitāte 20°C) [mikofenolskābes (MFS)]	Plūsmas ātrums (ml/sek.)
Platums 24 Gauge	visi garumi	2,3	5
		27,5	2,5
Platums 22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
		2,3	7
Platums 20 Gauge	G22 x 64	27,5	3
		2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
		G20 x 45	2,3
G20 x 64	2,3	8	
	27,5		

Platums 18 Gauge	visi garumi	2,3	19
		27,5	15

Lepekšminētie plūsmas ātrumi tiek pārbaudīti laboratorijas apstākļos, un tie ir maksimālie plūsmas ātrumi, kurus mūsu intravenozie katetri spēj sasniegt, un nenodrošina vai nenozīmē garantijas vai prognozes attiecībā uz jūsu iegūtajiem rezultātiem.

Jebkurā gadījumā lietotāja atbildība ir pielāgot plūsmas ātrumu katra pacienta apstākļiem un/vai nepieciešamajai terapijai.

Paredzēts, lai atvieglotu vaskulārās piekļuves ierīču, piemēram, vadstieplju, centrālo venozo ilgkatetu, perifēri ievietoto centrālo katetu un asinsvadu sistēmas vidējās līnijas katetu, ievietošanu.

#### Kontrindikācijas

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

#### Riski

Šis intravenozais katetrs ir izstrādāts tā, lai samazinātu risku nejausi sadurties ar injekciju adatu; tomēr jāuzmanās, lai izvairītos no sadursšanās ar injekciju adatu. Nekavējoties ziņojiet par sadursšanās gadījumiem ar adatu un ievērojiet apstiprinātos protokolus. Standarta piesardzība jāievēro saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centra/Darba drošības un veselības pārvaldes (CDC/OSHA) standartu prasībām saistībā ar asinju pārnēsātiem patogēniem, sākot darbību vai saglabājot jebkādu intravenozo katetu, lai izvairītos no saskares riska ar inficētām asinīm. Atkarībā no tā, cik ilgi katetrs paliek vietā, atkarībā no infūziju vai injekciju ievadīšanas veida un daudzuma un individuālas predispozīcijas piekļuves vēnā var rasties tromboflebīts.

Arteriālās punkcijas laikā retos gadījumos artērija var tikt aizsprostota trombozes un embolijas komplikāciju dēļ, izraisot išēmiju.

#### Lietošanas ilgums

Nomainiet to saskaņā ar CDC vadlīnijām un/vai slim-

nības vai iestādes protokolus. Punkcijas vieta regulāri jāpārbauda. Introcan Safety® intravenozais katetrs jāizņem gadījumos, kad radušās vietējas vai sistēmiskas infekcijas pazīmes.

#### Brīdinājums

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, vērojot tās galu prom no ķermeņa un pirkstiem, un nekavējoties izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu izmešanas tvērtņē.

Pēc izņemšanas neievietojiet tērauda adatu katetrā atkārtoti, jo tādējādi katetrs var tikt pārgriezts, kas noved pie katetra embolijas.

Nesalieciet katetu/adatu tās ievietošanas, virzīšanas vai izņemšanas laikā. Jārikojas ārkārtīgi piesardzīgi, lai nenogrieztu katetu un neizraisītu emboliju. Ja intravenozās ievadīšanas procedūras sākums bijis nesekmīgs, vispirms izņemiet adatu, lai aktivizētu drošības mehānismu, pēc tam izņemiet katetu no pacienta ķermeņa un izmetiet šos abus priekšmetus. Neizmantojiet šķēres vai asus instrumentus ievadīšanas vietā vai tuvu tai.

Vienmēr skaidri izziņojiet artēriju līnijas, lai izvairītos no nejausās injekcijas. Pirms arteriālās punkcijas pārbaudiet, vai ir atbilstoša kolaterālā cirkulācija.

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. Pirms izmantot ar jaudas injektoriem, pārliecinieties, vai pastāv drošs savienojums starp katetu un jaudas injektoru.

Jāveic pasākumi, lai izvairītos no katetra sistēmas saliekšanās vai nosprostošanās injicēšanas laikā ar jaudas injektoru, lai novērstu izstrādājuma darbības traucējumus.

Katetra caurlaidība jānosaka pirms lietošanas ar jaudas injektoru.

### Vadlinijas

- 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.

### Lietošana

#### PIEZĪMĒ:

Negroziet katetru pirms ievietošanas.

1. Pēc punkcijas vietas dezinfekcijas un aizsarga vārsta izņemšanas dūriet piemēroto vēnu. Ja venopunktūra ir veiksmīga, asinis būs redzamas uzreiz caurspīdīgajā asins uztvērējā (skatīt A. attēlu).
2. Nolaidiet un nedaudz pavidziet uz priekšu visu katetra un adatas komplektu, lai nodrošinātu, ka katetra gals ir asinsvadā (skatīt B. attēlu).
3. Izņemotot 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. attēlu). Pēc apstiprināšanas turpiniet virzīt katetru pār adatu asinsvadā.
4. Atlaidiet žņaugu.
5. Pirms tērda adatas izņemšanas saspiediet vēnu distāli katetra galam, lai novērstu asins izšļakstīšanos. Tajā pašā laikā nostipriniet katetra uzgali, lai novērstu katetra izkustēšanos adatas izņemšanas laikā. Izņemiet adatu taisni atpakaļ ar kontrolētu un nepārtrauktu kustību (minimizēt adatas rotāciju). Metāla drošības aizsargs automātiski piestiprinās adatas galam, tiklīdz adata tiek izvilka no katetra uzgāja (skatīt D. attēlu).
6. Nekavējoties izmetiet adatu traukā.
7. Pievienojiet infūzijas caurulei un uzlieciet uz dūriena vietas sterilu pārsēju (skatīt E. attēlu). Ja nepieciešams, noņemiet atgaisoto aiztures spraudni glikozes testam.
8. Ja to izmanto, lai atvieglotu asinsvadu pieejas ierīces izvietošanu, sekojiet ražotāja norādījumiem, lai izmatotu īpašu ierīci, kas tiek ievietota.

## NL Gebruikersinformatie

### Gebruikte materialen

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

### Indicaties

De Introcane Safety® intravasculaire katheter wordt in het vaatstelsel van de patient 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 Introcane Safety® is tevens geïndiceerd voor therapieën met subcutane infusie.

14-24 gauge katheters mogen worden gebruikt met powerinjectoren waarvoor de maximale ingestelde druk 300 psi/21 bar is.

Gebruik alleen infuusystemen met Luer Lock-connectoren.

Zie de volgende tabel voor de aanbevolen maximale stroomsnelheid voor de Introcane Safety® IV-katheter bij gebruik van een powerinjector. Tests uitgevoerd bij kamertemperatuur (22°C / 72°F). Het opwarmen van contrastmedia volgens de aanbevelingen van de fabrikant kan de druk verlagen die nodig is om de aanbevolen stroomsnelheden te bereiken.

		Contrastmiddelen (Viscositeit bij 20°C) [mPa*s]	Stroomsnelheid (ml/sec)
24 Gauge	alle lengtematen	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3



20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
18 Gauge	alle lengtematen	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

De bovenstaande stroomsnelheden zijn getest in een laboratoriumomgeving; dit zijn de maximale stroomsnelheden die onze IV-katheters kunnen bereiken en dit vormt geen garantie of voorspelling met betrekking tot de uitkomst onder uw omstandigheden.

Het is in elk geval de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de stroomsnelheden aan te passen aan de omstandigheden en/of de benodigde therapie voor elke patiënt.

Vereenvoudigt het in het vasculaire systeem plaatsen van instrumenten voor vasculaire toegang, zoals geleidedraden, bijvende, centraal veneuze katheters, perifeer ingebrachte centrale katheters en midline-katheters.

#### Contra-indicaties

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

#### Risico's

Deze IV-katheter is ontworpen om het risico te beperken van per ongeluk prikken met de naald; zorg dat prikken met de naald voorkomen wordt. Meld prikincidenten onmiddellijk en volg de bestaande protocollen. Volg de standaardvoorzorgsmaatregelen in overeenstemming met de normen van Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC / OSHA) voor via bloed overgebrachte pathogenen bij het beginnen of onderhouden van een IV-katheter, om het risico van blootstelling aan verontreinigd bloed te voorkomen. Afhankelijk van hoe lang de katheter

in situ wordt gelaten, de soort en de hoeveelheid toegediende infusen of injecties en de individuele gesteldheid van de patiënt kan er een thromboflebitis in het toegankelijk gemaakte bloedvat optreden. Bij arteriële punctie kan de ader in zeldzame gevallen afsluiten als gevolg van thrombotische of embolische complicaties, met ischaemia als gevolg.

#### Gebruiksduur

Wijzig overeenkomstig de CDC-richtlijnen en/of protocollen van ziekenhuis of instelling. De punctieplaats moet regelmatig worden gecontroleerd. De Introcan Safety® IV-katheter moet worden verwijderd wanneer lokale of systemische tekenen van infecties optreden.

#### Waarschuwing

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 deponereert u de naald onmiddellijk in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen. Eenmaal eruit getrokken, mag de stalen naald niet opnieuw in de katheter worden gestoken, omdat het gevaar bestaat dat deze wordt afgesneden met als gevolg een katheterembolie.

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. In het geval van een mislukte aanvang van een IV verwijdt u eerst de naald om het veiligheidsmechanisme te activeren; vervolgens verwijdt u de katheter uit de patiënt en gooit u naald en katheter weg. Gebruik geen scharen of scherpe instrumenten bij of in de nabijheid van de inbrengplaats.

Markeer aderlijnen altijd duidelijk om onjuiste injectie te vermijden. Controleer op voldoende collaterale circulatie voorafgaand aan de arteriële punctie.

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.

Controleer voor het gebruik met powerinjectoren of een veilige verbinding aanwezig is tussen de katheter en de powerinjector.

Neem voorzorgsmaatregelen om het knikken of verstopt raken van het kathetersysteem tijdens powerinjectie te voorkomen.

Voor het gebruik met een powerinjector moet de doorgankelijkheid van de katheter worden gecontroleerd.

Alleen gebruiken als de verpakking niet beschadigd is.

#### Richtlijnen

- 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.

#### Toepassing

##### **OPMERKING:**

Voorafgaand aan het inbrengen mag de katheter niet worden gedraaid.

1. Prik na desinfectie van de punctieplaats en het verwijderen van het beschermende omhulsel in een geschikte bloedbaan. Als de venapunctie geslaagd is, is direct bloed zichtbaar in de doorzichtige flashbackkamer (zie afbeelding A).
2. 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 afbeelding B).
3. 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 afbeelding C). Na bevestiging, gaat u verder met het inbrengen van de katheter van de naald af en in het bloedvat.

4. Maak de tourniquet los.
5. Druk voor het verwijderen van de stalen naald de bloedbaan samen distaal van de katheterpunt om bloedverspilling te voorkomen. Stabiliseer tegelijkertijd de katheterhub om loskomen van de katheter tijdens het verwijderen van de naald te voorkomen. Trek de naald recht terug met een gecontroleerde en vloeiende beweging (beperk draaien van de naald tot het minimum). Het metalen veiligheidsschild hecht zich automatisch aan de punt van de naald als de naald uit de katheterhub komt (zie afbeelding D).
6. Werp de naald direct in de container voor scherpe voorwerpen.
7. Maak verbinding met de infusielijn en bedek de punctieplaats met steriel verband (zie afbeelding E). Verwijder indien van toepassing de ontluchte flashplug voor een glucosetest.
8. Indien gebruikt voor het plaatsen van een instrument voor vasculaire toegang, moet u de aanwijzingen van de fabrikant volgen voor het gebruik van het specifieke geplaatste instrument.

## NO Bruksanvisning

### Anvendte materialer

Introcan Safety® er tilgjengelig i to materialer: FEP, PP, ABS, krom-nikkel-stål  
PUR, PP, ABS, krom-nikkel-stål

### Indikasjoner

Introcan Safety® 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.

Introcan Safety® indikeres også for subkutane infusjonsterapier.

Katetre med mål 14-24 gauge kan brukes med automatiske injektorer med en maksimal trykkinnstilling på 300 psi/21 bar.

Bruk kun luerlås kobling.

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

		Kontrastmiddel (Viskositet ved 20 °C) [mPa*s]	Flythas- tiget (ml/sek)
24 G	alle lengder	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 G	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 32	2,3	13
		27,5	8
G20 x 45	2,3	19	
	27,5	15	
18 G	alle lengder	2,3	19
		27,5	15

Ovenfor finnes flythastighetene som er testet i laboratoriemiljø og er de maksimale flythastighetene som våre IV-katetre kan oppnå og utgjør ingen garanti eller forutsigelser vedrørende resultatet av stoffet.

I alle tilfeller er det brukerens ansvar å tilpasse flythastigheten etter hver pasients tilstand og/eller nødvendig terapi.

Letter plasseringen av vaskulære tilgangsanordninger som ledeveiere, innlagte sentrale venekatetre, perifer innsatte sentrale katetre og midtlinjekatetre i det vaskulære systemet.

### Kontraindikasjoner

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

### Risikoer

Dette IV-kateteret er utformet til å redusere risikoen for utilsiktede nålestikk, men det må utoves forsiktighet for å unngå nålestik. Rapporter alle nålestikk omgående og følg etablerte protokoller. Standard forholdsregler må følges i henhold til standardene fra Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) for blodbårne patogener ved oppstart av eller vedlikehold av ethvert IV-kateter for å unngå risiko for eksponering ovenfor kontaminert blod. Avhengig av hvor lenge kateteret blir værende in situ, typen og mengden infusjoner eller injeksjoner som administreres, og avhengig av individuell pre-disponering, kan det oppstå tromboflebitt i venen det er tilgang til. I arteriell punksjon kan arterien okkludere i sjeldne tilfeller på grunn av trombotiske eller emboliske komplikasjoner og føre til iskemi.

### Bruksvarighet

Skiftes i henhold til CDC-retningslinjer og/eller sykehusets eller institusjonens protokoller. Punksjonsstedet skal kontrolleres ved regelmessige intervaller. Introcan Safety® IV-kateter skal fjernes i tilfelle av lokale eller systemiske tegn på infeksjon.

### Advarsel

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.

Etter tilbaketrekking må stålnålen ikke føres tilbake inn i kateteret, etter som sistnevnte kan kuttes av og føre til kateterembolisme.

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. 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 bruk saks eller skarpe instrumenter på eller nær innsettingsstedet.

Merk klart arterielinjer for å unngå utilsiktet injeksjon. Verifiser tilstrekkelig kollateral sirkulasjon før arteriepunksjon.

Luer-glidekoblinger må brukes under 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.

Før bruk med automatiske injektorer, se til at det finnes en sikker tilkobling mellom kateteret og den automatiske injektoren.

Det må utføres tiltak for å unngå å bøye eller blokere katetersystemet ved trykkinjeksjon slik at produktsvikt unngås.

Kateterets patens må etableres før bruk med automatiske injektorer.

Skal kun brukes hvis pakningen er intakt.

### Retningslinjer

- 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 gummilatteks, PVC, eller DEHP.

### Bruksområde

#### MERK:

Ikke roter kateteret før innsetting.

1. Etter desinfeksjon av punksjonsstedet og fjerning av beskyttelshetten, punkter en egnet vene. Hvis venepunksjon var vellykket, vil blodet automatisk bli synlig inne i det transparente tilbakespyllingskammeret (se figur A).

2. Senk og før hele kateterenheten litt forover for å forsikre om at kateterspissen sitter inne i karet (se figur B).

3. Bruk avskryvingsplaten, 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 figur C). Etter at dette er bekrefte, skal man fortsette å skyve kateteret av nålen og inn i karet.

4. Løsne tourniquet.

5. Før du fjerner stålnålen, press sammen venen distalt for kateterspissen for å forhindre at det strømmer ut blod. Stabiliser samtidig kateternavet for å forhindre at kateteret løsner under fjerning av nålen. Trekk nålen rett tilbake med en kontrollert og kontinuerlig bevegelse (minimer rotasjonen av nålen). Metallsikkerhetshetten vil automatisk festes til nålespissen når nålespissen kommer ut av kateternavet (se figur D).

6. Kast umiddelbart nålen inn i en beholder for skarpe gjenstander.

7. Koble til infusjonslinjen og dekk til punksjonsstedet med en steril bandasje (se figur E). Hvis aktuelt, fjern den ventilerte flashpluggen for glukosetest.

8. Ved bruk for å forenkle plasseringen av en vaskulær tilgangsenhet følg produsentens bruksanvisning for den spesifikke enheten som plasseres.

## PL Instrukcja użytkowania

### Zastosowane materiały

Introcan Safety® dostępny jest w dwóch opcjach materiałowych:

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

### Wskazania

Cewnik dożylny Introcan Safety® wprowadza się krótkoterminowo (krócej niż 30 dni) do układu naczyniowego pacjenta w celu pobierania próbek krwi, monitorowania ciśnienia krwi lub dożylnego podawania krwi i płynów.

Cewnik Introcan Safety® jest także przeznaczony do wykonywania podskórnych wlewno leków.

Cewniki o rozmiarach 14–24 mogą być używane w połączeniu z urządzeniami do wstrzykiwania wspomagane go z ustawionym maksymalnym ciśnieniem wynoszącym 300 psi/21 bar.

Należy stosować wyłącznie złącze Luer Lock.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecane maksymalne prędkości przepływu dla cewnika Introcan Safety® IV używanego z urządzeniem do wstrzykiwania wspomaganego. Testy przeprowadzono w temperaturze pokojowej (22°C / 72°F). Ograniczenie środków cieniujących zgodnie z zaleceniami producentów może pozwolić na obniżenie ciśnienia koniecznego do osiągnięcia zalecanych wartości prędkości przepływu.

		Środek kontrastujący (Lepkość przy 20°C) [mPa·s]	Natężenie przepływu (ml/sec)
24 Gauge	wszystkie długości	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3

20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
18 Gauge	wszystkie długości	2,3	19
		27,5	15

Powyżej podano prędkości przepływu przetestowane w warunkach laboratoryjnych. Są to najwyższe wartości prędkości przepływu osiągalne przy użyciu naszych cewników dożylnych. Podane wartości nie stanowią gwarancji uzyskania pożądanego wyniku w tym zakresie.

W każdym przypadku w zakresie odpowiedzialności użytkownika jest dostosowanie prędkości przepływu do warunków swoistych dla każdego pacjenta i/lub koniecznej terapii.

Ułatwiają umieszczanie w układzie naczyniowym urządzeń do dostępu żylnego, takich jak prowadnice, założone na stałe centralne cewniki dożylny, obwodowo wprowadzone cewniki centralne oraz cewniki dożylnej pośredniej długości.

### Przeciwwskazania

Cewnika Introcan Safety® IV nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jakiegokolwiek zastosowane materiały.

### Ryzyko

Ten cewnik dożylny przeznaczony jest do obniżania ryzyka przypadkowych zakłuc; jednakże, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowych zakłuc. Zakłucia igłą należy zgłaszać niezwłocznie i postępować zgodnie z ustalonymi protokołami. Zakładając i pielęgnując każdy cewnik dożylny, należy bezwzględnie przestrzegać standardowych środków ostrożności zgodnie z zasadami opracowanymi przez Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC / OSHA) w odniesieniu do patogenów przenoszonych przez krew. Pozwoli to na uniknięcie ryzyka narażenia na

zatkanie ze skażoną krwią. Zależnie od czasu, przez który cewnik pozostaje w miejscu założenia, typu i ilości podanych wlewów i zastrzyków, oraz osobniczych predyspozycji, w żyłę, do której wprowadzony jest cewnik może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły. W rzadkich przypadkach przy wykonywaniu nakłucia tętnicy może dojść do jej okluzji związanej z powikłaniami zakrzepowymi lub zatorowymi, co może skutkować niedokrwieniem.

#### **Okres używania**

Wymieniać zgodnie z wytycznymi CDC i/lub protokołami przyjętymi w szpitalu. Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować miejsce nakłucia. Cewnik Introcan Safety® IV należy usunąć w razie wystąpienia miejscowych lub układowych oznak zakażenia.

#### **Ostrzeżenie**

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.

Po wycofaniu nie wolno ponownie wprowadzać stalowej igły do cewnika, ponieważ może ulec on odcięciu, co może doprowadzić do zatorowości wywołanej przez cewnik.

Nie należy zginać cewnika/igły podczas wprowadzania, pogłębiania lub usuwania igły. Należy zachować wyjątkową ostrożność, aby nie doprowadzić do odcięcia cewnika, gdyż może to potencjalnie spowodować zatorowość. W przypadku niepowodzenia ustanowienia dojsicia dożylnego należy najpierw wyjąć igłę, aby aktywować mechanizm bezpieczeństwa, a następnie usunąć cewnik z ciała pacjenta i wyrzucić oba elementy. Nie należy

stosować nożyczek ani innych ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia cewnika lub w jego pobliżu. Należy zawsze wyraźnie oznaczać linie tętnicze, aby uniknąć niezamierzonego wstrzyknięcia. Przed nakłuciem tętnicy należy skontrolować odpowiednie krążenie oboczne.

Złącza 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 zatrzasku bezpieczeństwa.

Przed użyciem razem z urządzeniami do wspomaganego wstrzykiwania należy się upewnić, czy połączenie pomiędzy cewnikiem a urządzeniem do wspomaganego wstrzykiwania jest bezpieczne.

Należy zadbać o to, aby nie dopuścić do zagięcia lub utraty drożności systemu z kaniulą w trakcie wykonywania wstrzyknięcia wspomaganego, co pozwoli uniknąć uszkodzenia produktu.

Przed użyciem razem z urządzeniem do wspomaganego wstrzykiwania konieczne jest sprawdzenie drożności cewnika.

Używać wyłącznie, jeśli opakowanie jest nienaruszone.

#### **Wytyczne**

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

#### **Stosowanie**

##### **UWAGA:**

Nie obracać cewnika wprowadzeniem urządzenia.

1. Po zdezynfekowaniu miejsca wkłucia i zdjęciu elementu ochronnego, wykonać nakłucie odpowiedniej żyły. Jeśli wkłucie żyłne jest poprawne, natychmiast pojawi się krew w przezroczystej komorze kontrolnej (patrz rys. A).

- Delikatnie obniżyc i wsunac cały cewnik oraz igle, aby miec pewnosc, ze koncówka cewnika znajduje sie w naczyniu (patrz rys. B).
- Przy użyciu płytki typu push-off zsuwać cewnik z igły (ok. 3 mm lub 1/8 cala) i obserwować powrót krwi pomiędzy igłą a cewnikiem świadczący o tym, że cewnik znajduje się w naczyniu (patrz rys. C). Gdy zostanie to stwierdzone, należy dalej zsuwać cewnik z igły w głąb naczynia.
- Zdjąć opaskę uciskową.
- Przed usunięciem stalowej igły ucisnąć żyłę w miejscu dystalnym w stosunku do końcówki cewnika, aby nie dopuścić do wycieku krwi. Jednocześnie ustabilizować gniazdo cewnika, aby nie dopuścić do zmiany jego pozycji podczas usuwania igły. Igłę należy wycofywać prosto ku tyłowi, kontrolowanym i nieprzerwanym ruchem (ograniczyć rotację igły do minimum). Metalowy zatrzask bezpieczeństwa automatycznie zamknie końcówkę igły, gdy opuści ona gniazdo cewnika (patrz rys. D).
- Niezwłocznie wyrzucić igłę do pojemnika na odpady ostre.
- Podłączyć linię kroplówki i zakryć miejsce wklucia jałowym opatrunkiem (patrz rys. E). Jeśli dotyczy, usunąć przebitą korek do badania stężenia glukozy.
- Jeśli cewnik jest używany w celu ułatwienia wprowadzenia urządzenia do dostępu żylnego, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania zapewnioną przez wytwórcę odpowiedniego urządzenia.

## PT Instruções de utilização

### Materiais utilizados

Introcán Safety® existe em dois materiais: FEP, PP, ABS, aço cromo-níquel  
PUR, PP, ABS, aço cromo-níquel

### Indicações

O cateter Intravascular Introcán Safety® é inserido no sistema vascular do paciente para utilização a curto prazo (menos de 30 dias) na coleta de sangue, monitorização da pressão arterial ou administração de soros e sangue por via intravascular.

O Introcán Safety® também é indicado para terapias de infusão subcutânea.

Os cateteres de calibre 14–24 podem ser utilizados com injetores automáticos numa pressão máxima de 300 psi/21 bar.

Utilize apenas conexões do tipo luer lock.

Consulte a tabela abaixo para as taxas de fluxo máximas recomendadas ao Cateter I.V. Introcán Safety® quando um injetor automático for utilizado. Os testes são realizados à temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Aquecer os meios de contraste por recomendações do fabricante, pode reduzir a pressão necessária à obtenção das taxas de fluxo recomendadas.

		Meio de contraste [Viscosidade a 20°C] [mPa*s]	Taxa de fluxo (ml/s)
Calibre 24	todos os compri- mentos	2,3	5
		27,5	2,5
Calibre 22	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3

Calibre 20	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
Calibre 18	todos os comprimentos	2,3	19
		27,5	15

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 sobre o resultado que poderá conseguir.

Em qualquer caso, cabe ao usuário adaptar as taxas de fluxo às condições de cada paciente e/ou à terapia necessária.

Facilita a colocação de Dispositivos de Acesso Vascular (p. ex., fios-guia, cateteres venosos centrais internos, cateteres centrais com introdução periférica e cateteres de linha média) no sistema vascular.

#### Contra-indicações

O Cateter I. V. Introcan Safety® não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais empregues.

#### Riscos

Este cateter I. V. é concebido para reduzir o risco de picadas de agulha acidentais; contudo, todos os cuidados devem ser tomados para evitar picadas de agulha. Informe imediatamente o sucedido com as picadas de agulhas e siga os protocolos estabelecidos. Devem ser tomadas as precauções padrão, de acordo com as normas dos Centros para Controlo e Prevenção de Doenças/Administração de Saúde e Segurança Ocupacional (CDC/OSHA) relativamente a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, aquando da implantação ou manutenção de qualquer cateter I. V., para evitar o risco de exposição a sangue contaminado. Consoante o tempo durante o qual o cateter é deixado in situ, o tipo e a quantidade de infusões ou injeções administradas e a

predisposição individual, pode ocorrer uma tromboflebite na veia utilizada.

Em caso de punção arterial, a artéria pode, em casos raros, ficar obstruída devido a complicações tromboticas ou embólicas, resultando em isquemia.

#### Duração da utilização

Substitua de acordo com as directrizes do CDC e/ou os protocolos Hospitalares ou Institucionais. O local de punção deve ser controlado regularmente. O Cateter I.V. Introcan Safety® deverá ser removido no caso de sinais de infeção sistémica ou local.

#### Aviso

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 improvável, da não ativação do mecanismo de segurança, mantenha sempre a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos e descarte-a imediatamente em um recipiente aprovado para resíduos cortantes.

Após a remoção, não volte a introduzir a agulha de aço no cateter, uma vez que este último pode ficar cortado, levando a uma embolia de cateter.

Não dobre o cateter/agulha durante a punção, avanço ou remoção da agulha. Deve ter-se bastante cuidado para não cortar o cateter e, possivelmente, causar uma embolia. Caso o procedimento I.V. não seja iniciado com êxito, remova primeiro a agulha para ativar o mecanismo de segurança e, em seguida, remova o cateter do paciente e descarte ambos os itens. Não utilize tesouras ou instrumentos afiados no local de inserção ou perto deste.

Assinale sempre de forma clara as linhas arteriais para evitar uma injeção acidental. Certifique-se de que há circulação colateral adequada antes de efectuar a punção arterial.

As conexões do tipo Luer-slip devem ser sempre vigiadas devido à potencial desconexão. Em caso de



presença de sangue, irrigue o dispositivo de acordo com o protocolo institucional. Não tente afastar ou destruir a protetor de segurança.

Antes de utilizar os injectores automáticos, assegure-se de que existe uma ligação segura entre o cateter e o injector automático.

Deverão ser tomadas medidas para evitar entortar ou obstruir o sistema de cateter durante a injeção automática para evitar a falha do produto.

A patência do cateter deve ser estabelecida antes da utilização com injector automático.

Utilize apenas se a embalagem estiver intacta.

#### Diretrizes

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

#### Aplicação

##### NOTA:

Não rode o cateter antes da inserção.

1. Após desinfecção do local de punção e remoção da proteção, puncione em uma veia adequada. Se a venipunctura for bem-sucedida, aparecerá imediatamente sangue no interior da câmara de refluxo transparente (consulte a figura A).
2. Baixe e avance toda a unidade do cateter e agulha, ligeiramente, para assegurar a introdução da ponta do cateter no vaso (consulte a figura B).
3. Utilizando a placa de separação, avance o cateter para fora da agulha (aproximadamente 1/8" ou 3 mm) e observe o refluxo de sangue entre a agulha e o cateter para confirmar a posição do cateter no vaso (consulte a figura C). Após a confirmação, continue avançando o cateter para fora da agulha e para o vaso.
4. Solte o torniquete.
5. Antes de remover a agulha de aço, comprima a veia distal à ponta do cateter para evitar derrames de sangue. Ao mesmo tempo, estabilize a

conexão do cateter para evitar o deslocamento do cateter durante a remoção da agulha. Retire a agulha com um movimento controlado e contínuo (minimize a rotação da agulha). A proteção metálica de segurança ficará automaticamente fixada à ponta da agulha quando esta sair da conexão do cateter (consulte a figura D).

6. Coloque imediatamente a agulha num recipiente para resíduos cortantes.
7. Ligue à linha de infusão e cubra o local de punção com um penso esterilizado (consulte a figura E). Se aplicável, remova a ligação flash ventilada (flash plug) para o teste de glicemia.
8. Se for utilizado para facilitar a colocação de um Dispositivo de Acesso Vascular, siga as instruções de utilização do fabricante relativamente ao dispositivo específico a ser colocado.

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Materiale folosite

Introcan Safety® este disponibil în două variante: FEP, PP, ABS, oțel cu crom-nichel  
PUR, PP, ABS, oțel cu crom-nichel

### Indicații

Cateterul intravascular Introcan Safety® este introdus, pe termen scurt (mai puțin de 30 de zile), în sistemul vascular al unui pacient pentru prelevarea mostrelor de sânge, monitorizarea presiunii sângelui sau administrarea intravasculară a perfuziilor și a transfuziilor.

Introcan Safety® este indicat și pentru terapiile cu perfuzare subcutanată.

Cateterul având calibrele 14–24 pot fi utilizate cu injecție sub presiune, cu condiția ca presiunea maximă folosită să nu depășească 300 psi/21 bari.

Se utilizează numai cu conectare Luer-lock.

Consultați tabelul de mai jos pentru debitul maxim recomandat pentru Cateterul IV Introcan Safety® atunci când utilizați un injector sub presiune. Testarea a fost efectuată la temperatura camerei (22°C). Încălzirea mediilor de contrast conform recomandărilor producătorului poate reduce presiunea necesară pentru obținerea debitelor recomandate.

		Substanță de contrast (Vâscozitate la 20°C) [mPa*s]	Debit (ml/sec)
Calibrul 24	toate lungimile	2,3	5
		27,5	2,5
Calibrul 22	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3

Calibrul 20	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
Calibrul 18	toate lungimile	27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Valorile de mai sus sunt debitele testate în condiții de laborator și reprezintă debitele maxime pe care cateterul nostru IV le poate atinge. Acestea nu constituie garanții sau estimări referitoare la rezultatul obținut de dvs.

În orice caz, este responsabilitatea utilizatorului să regleze debitul în funcție de starea și/sau de terapia necesară fiecărui pacient în parte.

Facilitează introducerea dispozitivelor de abord vascular precum ghiduri metalice, catetere venoase centrale permanente, catetere venoase centrale cu inserție periferică sau catetere medii în sistemul vascular.

### Contraindicații

Cateterul IV Introcan Safety® nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele folosite.

### Riscuri

Acest cateter intravenos are rolul de a reduce semnificativ punctiile accidentale; cu toate acestea, trebuie avută grijă pentru a se evita aceste punctii. Raportați imediat punctiile și respectați protocoalele în vigoare. Respectați precauțiile standard impuse de standardele Centrelor pentru Controlul și Prevenirea Bolii / Administrarea Securității și Sănătății în Muncă (Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration) (CDC/OSHA) referitoare la agenții patogeni sangvini, în timpul efectuării operațiilor de introducere sau de întreținere a unui cateter intravenos pentru a evita riscul de expunere la sângele contaminat. În funcție de durata în care cateterul este lăsat in situ, de tipul

și de cantitatea de perfuzii sau injecții administrate, precum și de predispoziția individuală, în vena abordată poate apărea tromboflebita.

În punctia arterială, în cazuri rare, artera se poate ocuza datorită complicațiilor trombotice sau embolice ducând la ischemie.

#### Durata de utilizare

Schimbați cateterul în conformitate cu ghidurile CDC și /sau protocoalele instituționale sau ale spitalului. Locul inserției trebuie verificat periodic. În cazul semnelor de infecție locală sau sistemică, Cateterul IV Introcan Safety® trebuie înlăturat.

#### Avertisment

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează 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.

După extragere, nu reintroduceți acul din oțel în cateter deoarece acesta din urmă poate fi secționat, producându-se o embolie de cateter.

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. Dacă inserția IV nu a reușit, scoateți mai întâi acul pentru a activa mecanismul de siguranță, apoi scoateți cateterul și aruncați-le pe amândouă. Nu folosiți foarfece sau instrumente ascuțite la sau în apropierea locului de inserție.

De fiecare dată, marcați clar accesul arterial pentru a evita injectarea incorectă. Înainte de realizarea puncțiilor arteriale, asigurați-vă că circulația colaterală este corespunzătoare.

Conexiunile Luer-slip nu trebuie lăsate nesuprave-

gheate deoarece se pot deconecta. Dacă se observă urme de sânge, clătiți dispozitivul conform protocolului instituției. Nu încercați să blocați sau să dezactivați clipul de securitate.

Înainte de folosirea injectoarelor sub presiune, verificați conexiunea dintre cateter și injectorul sub presiune.

Pentru a evita deteriorarea produsului, trebuie luate măsuri de evitare a cuderii sau obstruării cateterului în timpul administrării sub presiune.

Permeabilitatea cateterului trebuie verificată înainte de conectarea la injectorul sub presiune.

A se folosi numai dacă ambalajul este intact.

#### Instrucțiuni

- Acesta este un dispozitiv 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.

#### Aplicarea

##### NOTA:

Nu rotiți cateterul înainte de inserție.

1. După dezinfectarea zonei de puncționare și îndepărtarea capacului de protecție, puncționați vena corespunzătoare. Dacă puncția venoasă a reușit, sângele va fi imediat vizibil în camera transparentă (vezi figura A).
2. Coborâți și avansați puțin ansamblul unității cateter - ac pentru a vă asigura că vârful cateterului a pătruns în vas (vezi fig.B).
3. Folosind gripul de fixare, desprindeți cateterul de pe ac (aproximativ 1/8" sau 3 mm) și urmăriți pătrunderea sângelui între ac și cateter pentru a confirma accesul cateterului în vas (vezi fig.C). După confirmare, continuați să scoateți cateterul de pe ac și să-l inserați în vasul de sânge.
4. Eliberați garoul.
5. Înainte de a îndepărta acul de oțel, compresăți vena distal față de vârful cateterului pentru a împiedica scurgerea sângelui. În același timp, sta-

- bilizați amboul cateterului pentru a preveni dislocarea cateterului în timpul îndepărtării acului. Extrageți acul fără a-l îndoi, cu o mișcare controlată și continuă (minimalizând rotația acului). Clipul metallic de siguranță se va atașa automat de vârful acului în momentul în care acesta iese din amboul cateterului (vezi figura D).
6. Aruncați acul imediat în cutia de colectare a deșeurilor ascuțite.
  7. Conectați linia de perfuzie și acoperiți zona cu un pansament steril (vezi figura E). Dacă este cazul, îndepărtați dopul de aerisire pentru glucometru.
  8. Dacă este folosit pentru a facilita introducerea unui dispozitiv de abord vascular, urmați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea respectivului dispozitiv.

## RU Инструкция по применению

### Используемые материалы

Катетер инфузионный безопасный для внутривенного доступа «Интрокан Сэйфти» выпускается в двух вариантах с использованием разных материалов:

Фторэтиленпропилен, полипропилен, полиэтилен, хромоникелевая сталь

Полиуретан, полипропилен, полиэтилен, хромоникелевая сталь

### Показания

Катетер инфузионный безопасный для внутривенного доступа «Интрокан Сэйфти» вводится в сосудистую систему пациента для краткосрочного (менее 30 дней) использования с целью забора крови, мониторинга кровяного давления или внутривенного вливания жидкостей и крови.

Катетеры размером 14-24G могут использоваться с автоматическими инъекторами, у которых максимально допустимое давление не превышает 300 psi (21 бар).

Используйте только винтовое люэровское соединение.

В таблице ниже приведены максимальные уровни расхода для катетера инфузионного безопасного для внутривенного доступа «Интрокан Сэйфти» при использовании с автоматическими инъекторами. Тестирование проводилось при комнатной температуре (22°C / 72°F). Давление, необходимое для достижения рекомендованных уровней расхода, может быть снижено, если контрастное вещество нагрето в соответствии с рекомендациями изготовителя.

		Контрастное вещество (Вязкость при 20 °C) [мПа*с]	Скорость (мл/с)
24 G	все длины	2,3	5
		27,5	2,5

22 G	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 G	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 32		2,3
		G20 x 45	27,5
18 G	все длины		2,3
		27,5	15

Приведенные выше уровни расхода проверены в лабораторных условиях и являются максимальными уровнями расхода, которых могут достигать наши в/в катетеры. Однако это не гарантирует такого же результата в вашем случае.

В любом случае, пользователь несет ответственность за подбор уровня расхода для нужд каждого пациента или условий проводимой терапии.

Облегчает размещение устройств сосудистого доступа (например, проводников, постоянных центральных венозных катетеров, центральных катетеров с периферическим вводом и средних катетеров) в сосудистой системе.

#### Противопоказания

Запрещается использовать катетер инфузионный безопасный для внутривенного доступа «Интрокан Сэйфти», если пациент страдает гиперчувствительностью к какому-либо из перечисленных материалов.

#### Осложнения

Данный в/в катетер разработан для снижения вероятности случайного нанесения травмы при использовании иглы. Тем не менее, для предотвращения нанесения травм иглой необходимо проявлять надлежащую осторожность. В случае укола иглой, немедленно сообщите о происшествии и выполните предусмотренные для такого случая процедуры. Чтобы избежать контакта с зараженной кровью,

начиная работу с любым в/в катетером необходимо принять стандартные меры предосторожности, предусмотренные указаниями по клинической практике Центра по контролю заболеваний и Национального почечного фонда (CDC/ OSHA) по отношению к передающимся с кровью патогенным микроорганизмам. Вероятность возникновения тромбоза в вене, к которой осуществляется доступ, зависит от глубины введения катетера, типа и объема вводимых инфузий или инъекций, а также индивидуальной предрасположенности.

В редких случаях при пункции артерии по причине тромботических или эмболических осложнений может произойти закупорка артерии, что приведет к ишемии.

#### Длительность применения

Производите замену в соответствии с правилами Центра профилактики и контроля заболеваний и протоколом больницы или медицинского учреждения. Место прокола следует регулярно проверять. Извлеките катетер инфузионный безопасный для внутривенного доступа «Интрокан Сэйфти» в случае обнаружения локальных или системных признаков инфекции.

#### Предупреждение

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

Если предохранительный механизм не срабатывает (вероятность этого очень мала), следует немедленно выбросить устройство в специальный контейнер для острых инструментов, удерживая иглу острием по направлению от тела и пальцев.

После извлечения не вставляйте стальную иглу в катетер снова, поскольку может произойти его срез, что приведет к катетерной эмболии.

Не перегибайте иглу или катетер во время введе-

ния, продвижения или извлечения иглы. Будьте очень осторожны, чтобы не перерезать катетер. Это может вызвать эмболию. В случае неудачной попытки внутривенного введения сначала извлеките иглу, чтобы активировать предохранительный механизм, а затем извлеките катетер и выбросьте оба изделия. Не используйте ножницы и другие острые инструменты в месте введения или рядом с ним.

Всегда явно обозначайте линии прохождения артерий, чтобы не допустить непреднамеренной инъекции. Перед пункцией артерии произведите проверку коллатерального кровообращения.

Конические люэрсовские соединения нельзя оставлять без присмотра, поскольку они могут разъединиться. При наличии крови промойте устройство согласно действующей в вашем учреждении процедуре. Не пытайтесь удалить или обойти защитное приспособление.

Перед использованием с автоматическими инъекторами, убедитесь в надежности соединения между катетером и автоматическим инъектором.

Чтобы избежать поломки изделия при использовании автоматического инъектора, примите меры для предотвращения запутывания или блокирования системы катетера.

Перед использованием с автоматическим инъектором необходимо проверить проходимость катетера. Не используйте, если упаковка повреждена.

#### **Инструкции**

- Это стерильное, апиrogenное изделие для однократного использования.
- Изделие стерильно при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Компоненты изделия не содержат природного каучукового латекса, ПВХ и диэтилгексилфталата.

#### **Применение**

##### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Не вращайте катетер до введения.

1. После дезинфицирования места прокола и извлечения предохранителя произведите пункцию

нужной вены. После успешного проведения прокола вены кровь сразу же будет видна внутри прозрачной камеры возврата крови (см. рис. А).

2. Опустите и немного продвиньте катетер с иглой вперед, чтобы кончик катетера оказался в сосуде (см. рис. В).
3. Используя выталкивающую пластину, сдвиньте катетер с иглы (приблизительно на 3 мм); возврат крови между иглой и катетером свидетельствует о том, что катетер попал в сосуд (см. рис. С). Убедившись в попадании, продолжайте сдвигать катетер с иглы в сосуд.
4. Ослабьте глут.
5. Зафиксируйте катетер, чтобы не допустить смещения его при извлечении иглы. Извлеките иглу, потянув ее в том направлении, откуда она была введена одним уверенным движением (попытайтесь свести поворот иглы к минимуму). Металлическое защитное приспособление автоматически присоединится к кончику иглы при выходе из порта катетера (см. рис. D).
6. Сразу выбросьте иглу в контейнер для острых предметов.
7. Присоедините инфузионную систему и наложите на место пункции стерильную повязку (см. рис. E). Если была установлена заглушка для проверки уровня глюкозы, снимите ее.
8. Если катетер используется для облегчения размещения устройства для сосудистого доступа, следуйте инструкциям изготовителя по размещению данного устройства.

## SE Bruksanvisning

### Material som används

Introcen Safety® finns i två olika material:  
FEP, PP, ABS, krom-nickelstål  
PUR, PP, ABS, krom-nickelstål

### Indikationer

Den intravaskulära katetern Introcen Safety® 3 sätts in i patientens vaskulära system under kort tid (mindre än 30 dagar) för blodprovstagning, blodtrycksövervakning eller intravaskulär administration av vätskor och blod.

Introcen Safety® är också indicerad för subkutan infusionsbehandlingar.

14 till 24 katetrar kan användas tillsammans med motorstyrda injektorer med maximal tryckinställning på 300 psi/21 bar.

Använd endast luerlänsanslutning.

Se tabellen nedan för rekommenderade maximala flöden för Introcen Safety® IV-kateter vid användning av motorstyrd spruta. Test har utförts vid rumstemperatur på (22 °C/72 °F). Värmekontrastmedel enligt tillverkarnas rekommendationer kan göra att det krävs lägre tryck för att uppnå rekommenderade flöden.

		Kontrastmedel (viskositet vid 20 °C) [mPa*s]	Flödes- hastighet (ml/s)
24 gauge	alla längder	2,3	5
		27,5	2,5
22 gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 gauge	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
27,5		8	

18 gauge	alla längder	2,3	19
		27,5	15

Ovanstående är flödeshastigheter som testats i laboratoriemiljö och är de maximala flöden våra IV-katetrar har möjlighet att uppnå och INTE utgör inte garantier av eller förutsägelser för resultatet i just ditt fall.

I alla händelser, är det användarens ansvar att anpassa flödeshastigheter till varje patients förutsättningar och/eller den behandling som behövs.

Underlätta insättning av kärlåtkomstutrustning som styrtrådar, liggande centrala venkatetrar, perifert insatta centrala katetrar och medellinjeskatetrar i det vaskulära systemet.

### Kontraindikationer

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

### Risker

Den här I. V.-katetern har utformats för att minska risken för oavsiktliga nålstick men försiktighet ska likväl iakttas. Rapportera omedelbart nålstick och följ fastställda rutiner. Vidta normala försiktighetsmått i enlighet med normer utfärdade av Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) för blodburna patogener vid insättning eller fortsatt användning av någon IV-kateter. Detta för att undvika risken att utsättas för smittat blod. Beroende av hur länge katetern lämnats på plats, typ och antal infusioner eller injektioner som givits och individuella anlag, kan tromboflebit uppträda i aktuell venen. Vid arteriell punktering kan artären i sällsynta fall täppas till på grund av trombotiska eller emboliska komplikationer, vilket resulterar i ischemi.

### Användningstid

Byte enligt riktlinjer från CDC och/eller sjukhusets eller institutionens protokoll. Kontrollera punkteringsstället regelbundet. Ta bort Introcen Safety® vid tecken på lokal eller systemisk infektion.

### Varning

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. När stål nålen dragits tillbaka ska den inte återinföras i katetern, eftersom den senare då kan skäras av, vilket leder till kateteremboli.

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. 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. Använd inte saxar eller vassa instrument på eller i närheten av insättningsplatsen.

Markera alltid arteriella linjer tydligt så att oavsiktlig injektion undviks. Kontrollera tillfredsställande kolateral cirkulation före arteriell punktering.

Lämna inte anslutningar med luerslip utan övervakning eftersom de kan lossna. Skölj produkten enligt fastställda rutiner om det finns blod. Försök inte att åsidosätta eller ta bort nålspetskyddet.

Kontrollera före användning av motorstyrd sprutor, att anslutningen mellan kateter och spruta är säker. Vidta åtgärder så att katetersystemet inte böjs skarpt eller blockeras under motorstyrd injicering, eftersom det skulle kunna leda till att produkten går sönder.

Fastställ att katetern är öppen innan motorstyrd spruta används.

Får endast användas om förpackningen är intakt.

### Riktlinjer

- 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.

### Användning

#### OBSI

Rotera inte katetern före insättningen.

1. Punktera n lämplig ven när punkteringsstället desinficerats och ta bort skyddskåpan. Om venpunktion gått bra kommer det omedelbart att synas blod i den genomskinliga flashback-kammaren (se figur A).
2. Sänk och för in hela katetern och nålen tillsammans något, tills du är säker på att kateterspetsen ligger i kärlet (se fig. B).
3. För in katetern så att den lossnar från nålen med hjälp av tryckplattan (ca 3 mm). Bekräfta att katetern ligger i kärlet genom att titta efter blodbackflöde mellan nålen och katetern (se fig. C). Fortsätt att föra in katetern i kärlet när detta bekräftats.
4. Lossa kompressorn (stasningen).
5. Innan stål nålen tas bort ska venen tryckas ihop distalt om kateterns spets så att inte blod spills ut. Stabilisera samtidigt kateterns mittstycke så att den inte förskjuts när nålen tas bort. Dra nålen rakt bakåt i en kontrollerad och kontinuerlig rörelse (minimera nålens rotation). Säkerhets skärmen i metall fäster automatiskt vid nålspetsen när detta lämnar kateterns mittstycke (se figur D).
6. Kassera genast nålen i en behållare för vassa föremål.
7. Anslut till infusionsledningen och täck punkteringsstället med sterilt förband (se figur E). Ta bort ventileras flashplug för glukostest om det finns en sådan.
8. Om en vaskulär åtkomstenhet använts för att underlätta insättningen ska tillverkarens användningsinstruktioner för enheten i fråga följas.



## SI Navodila za uporabo

### Uporabljeni materiali

Kateter Introcán Safety® je na voljo v dveh materialih:

FEP, PP, ABS, krom-nikljevo jeklo  
PUR, PP, ABS, krom-nikljevo jeklo

### Indikacije

Intravaskularni kateter Introcán Safety® vstavite v žilni sistem bolnika za kratkotrajno uporabo (manj kot 30 dni) za odvzem krvi, spremljanje krvnega tlaka ali intravaskularno dovajanje tekočin in krvi.

Kateter Introcán Safety® je indiciran tudi za zdravljenje, pri katerih se uporablja podkožno infundiranje.

Katetre velikosti 14–24 G se lahko uporablja z električnimi injektorji, kjer je največja nastavitvena tlaka 300 psi/21 bar.

Uporabljajte samo konektor Luer Lock.

Glejte spodnjo tabelo za priporočene največje hitrosti pretoka za intravenski kateter Introcán Safety®, kadar uporabljate električni injektor. Preizkušanje je bilo izvedeno pri sobni temperaturi (22° C / 72°F). Ogrevanje kontrastnega sredstva skladno z navodili proizvajalca lahko zmanjša tlak, ki je potreben, da bi se doseglo priporočene hitrosti pretoka.

		Kontrastno sredstvo (viskoznost pri temperaturi 20 °C) [mPa*s]	Hitrost pretoka (ml/s)
24 G	vse dolžine	2,3	5
		27,5	2,5
22 G	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 G	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 45	2,3	13
		27,5	8

18 G	vse dolžine	2,3	19
		27,5	15

Zgornje hitrosti pretoka, so bile preskušene v laboratorijskih pogojih in predstavljajo največje hitrosti pretoka, ki jih je mogoče doseči z našimi intravenskimi katetri in ne predstavljajo jamstev, garancij ali napovedi glede izida v vaši zadevi.

V vsakem primeru je odgovornost uporabnika, da hitrost pretoka prilagodi stanju posameznega bolnika in/ali zdravljenju, ki je potrebno.

Olajšanje vstavljanja naprav za žilni dostop, kot so vodilne žice, v žilni sistem vstavljeni centralni ven-ski katetri, periferno vstavljeni centralni katetri in srednji dolgi katetri.

### Kontraindikacije

Intravenskega katetra Introcán Safety® ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katerega od uporabljenih materialov.

### Tveganja

Ta intravenski kateter je oblikovan za zmanjšanje tveganja nezgodnih vbodov z iglo. Kljub temu morate paziti, da preprečite vbode z iglo. Če se zbudete z iglo, takoj obvestite pristojne osebe in upoštevajte predpisan protokol. Pri začetku ali vzdrževanju kakršnega koli intravenskega katetra morate za preprečitev tveganj izpostavljanja kontaminirani krvi upoštevati priporočene varnostne ukrepe v skladu s standardi centra za preprečevanje bolezni/agencije za varnost in zdravje pri delu (CDC/OSHA) za krvne patogene. Glede na trajanje namestitve katetra in situ, vrsto in količino danih infuzij ali injekcij ter glede na dovzetnost posameznika lahko pride v pristopni veni do tromboflebitisa.

Pri arterijski punkciji lahko pride v redkih primerih do okluzije arterije zaradi trombotičnih ali embolijskih zapletov, kar povzroči ishemijo.

### Trajanje uporabe

Zamenjajte v skladu s smernicami centra CDC in/ali protokoli bolnišnice oziroma ustanove. Mesto

punkcije morate redno preverjati. Če pride do lokalnih ali sistemskih znakov vnetja, morate odstraniti intravenski kateter Introcan Safety®.

#### **Opozorilo**

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.

Ko jekleno iglo odstranite, je ne smete več vstavljati v kateter, ker ga lahko odreže, kar povzroči katetrsko embolizacijo.

Katetra/igle med vstavljanjem, potiskanjem ali odstranjevanjem igle ne upogibajte. Predvsem morate paziti, da ne prerežete katetra in s tem povzročite embolijo. V primeru neuspešnega pričetka infundiranja najprej odstranite iglo, da aktivirate varnostni mehanizem, nato pa iz bolnika odstranite še kateter ter ju zavrzite. Na mestu vstavitve ali v njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali ostrih predmetov.

Za preprečitev neželenih injiciranj vedno jasno označite črte arterij. Pred punkcijo arterije preverite, ali je prekrvavitev kolateralnega žilja zadostna. Konektorjev Luer-slip ne smete pustiti brez nadzora, saj se lahko odklopijo. Če je prisotna kri, izperite napravo v skladu s protokolom svoje organizacije. Varnostne zaščite ne poskušajte premestiti ali odstraniti.

Pred uporabo z električnimi injektorji poskrbite, da bo med katetrom in električnim injektorjem vzpostavljena dobra povezava.

Poskrbite, da med uporabo injektorja, katetra ne upogibate ali mašite, da se izognete okvaram izdelka.

Pred uporabo z električnim injektorjem morate ugotoviti, ali je kateter prehodan.

Uporabite samo, če ovojnjina ni poškodovana.

#### **Smernice**

- 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.

#### **Uporaba**

##### **OPOMBA:**

Katetra pred vstavitvijo ne obračajte.

1. Po razkuževanju mesta punkcije in odstranitvi zaščitnega pokrovčka morate punktirati ustrezno veno. Če je venepunkcija uspešna, se v prozorni povratni komori (glejte sliko A) takoj vidi kri.
2. Spustite in nekoliko potisnite celoten kateter in enoto igle, da zagotovite, da je konica katetra v žili (glejte sliko B).
3. 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). Po potrditvi nadaljujte s potiskanjem katetra z igle v žilo.
4. Sprostite prevezo.
5. Preden odstranite jekleno iglo, pritisnite na veno distalno od konice katetra, da preprečite razlitje krvi. Istočasno stabilizirajte priključek katetra, da preprečite premikanje katetra med odstranjevanjem igle. Iglo umaknite naravnost nazaj z nadzorovanim in neprekinjenim gibom (iglo vrtite čim manj). Ko konica igle izstopi iz priključka katetra (glejte sliko D), se kovinska varnostna zaščita samodejno priključi na konico igle.
6. Iglo takoj zavrzite v posodo za ostre predmete.
7. Priključite ga na infuzijsko cev in mesto za punkcijo prekrijte s sterilno obvezo (glejte sliko E). Če je prisoten čep povratne komore, ga morate pri izvajanju testa krvnega sladkorja odstraniti.
8. Če ga uporabljate za olajšanje namestitve pripomočka za žilni dostop, upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo pripomočka, ki ga želite namestiti.

## SK Návod na použitie

### Použité materiály

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

FEP, PP, ABS, chrómniková oceľ  
PUR, PP, ABS, chrómniková oceľ

### Indikácie

Intravaskulárny katéter Introcán Safety® sa zavádza do cievného systému pacienta pri odbere vzoriek krvi, monitorovaní krvného tlaku alebo intravaskulárnym podávaním tekutín či krvi a slúži na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

Katéter Introcán Safety® je indikovaný aj pre liečbu podkožnou infúziou.

Katetre s hrúbkou 14–24 G sa môžu používať s elektrickými injektormi, pre ktoré je nastavený maximálny tlak 300 psi/21 bar.

Používajte len s prípojkou Luer Lock.

Odporúčané maximálne prietoky pre intravenózný katéter Introcán Safety®, keď sa používa elektrický injektor, sú uvedené v tabuľke nižšie. Testovanie bolo vykonané pri izbovej teplote (22 °C/72 °F). Ohriatím kontrastného média podľa odporúčani výrobcu sa môže znížiť tlak potrebný na dosiahnutie odporúčaných prietokov.

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

18 Gauge	všetky dĺžky	2,3	19
		27,5	15

Vyššie uvedené prietoky boli testované v laboratórnych podmienkach a sú to maximálne prietoky, ktoré naše intravenózne katetre môžu dosiahnuť. Nepredstavujú záruku ani predpoveď týkajúcu sa výsledku vo vašom prípade.

Za prispôbenie prietoku stavu každého pacienta a potrebám terapie v každom prípade zodpovedá používateľ.

Katéter uľahčuje vkladanie zariadení na vaskulárny prístup, ako sú vodiace drôty, zavedené centrálné venózne katetre, periférne zasunuté centrálné katetre a katetre pre stredovú čiaru, do cievného systému.

### Kontraindikácie

Intravenózný katéter Introcán Safety® sa nesmie používať pre pacientov so znáμου precitlivosťou na ktorýkoľvek z použitých materiálov.

### Riziká

Tento intravenózný katéter je navrhnutý tak, aby sa znížilo riziko náhodného poranenia injekčnou ihlou. Musí sa však postupovať opatrne, aby sa poraneniu ihlou zabránilo. Okamžite ohláste každé poranenie injekčnou ihlou a postupujte v súlade s platnými predpismi. Pri začatí používania a údržbe každého katétra sa musia dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia podľa predpisov centier pre prevenciu a kontrolu chorôb/Úradu pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (CDC/OSHA) pre patogény prenosné krvou, aby sa zabránilo nebezpečenstvu vystavenia kontaminovanej krvi. V závislosti od času ponechania katétra na mieste, typu a množstva podávanej infúzie alebo injekcie a od predispozície jednotlivca sa v žile, do ktorej je zavedený katéter, môže vyskytnúť tromboflebitída. V zriedkavých prípadoch môžu trombotické alebo embolické komplikácie na mieste arteriálneho vpichu spôsobiť oklúziu artérie, čo môže viesť k ischémií.

### Doba používania

Vymieňajte podľa predpisov CDC alebo predpisov nemocnice alebo inštitúcie. Miesto vpichu sa musí pravidelne kontrolovať. V prípade príznakov lokálnej alebo systémovej infekcie je potrebné intravenózný katéter Introcán Safety® vymeniť.

### Výstraha

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, ihlu okamžite odhodte do nádoby schválenej na likvidáciu ostrých predmetov a vždy pritom držte hrot smerom od tela a prstov.

Po vytiahnutí oceľovú ihlu nezavádzajte znovu do katétra, pretože môže byť prerušený a spôsobí katérovú embóliu.

Počas zavádzania, posúvania a vyberania ihly neohýbajte katéter ani ihlu. Musí sa postupovať mimoriadne opatrne, aby nedošlo k poškodeniu katétra, ktoré by mohlo spôsobiť embóliu. V prípade neúspešného spustenia intravenózneho katétra najprv vytiahnite ihlu, aby sa aktivoval bezpečnostný mechanizmus, potom vyberte katéter z tela pacienta a obe zariadenia zlikvidujte. Na mieste vpichu ani v jeho blízkosti nepoužívajte nožnice ani žiadne ostré predmety.

Vždy zreteľne označte arteriálne línie, aby sa zabránilo neúmyselnej injekcii. Pred arteriálnym vpichom overte kolaterálny obeh.

Pripojky Luer Slip sa nesmú ponechať bez dozoru, pretože sa môžu odpojiť. V prípade výskytu krvi prepláchnite zariadenie podľa predpisov platných vo vašej organizácii. Nepokúšajte sa vyradiť ani obísť bezpečnostný kryt.

Pred použitím s elektrickými injektormi kontrolujte, či je prepojenie medzi katétrom a elektrickým injektorom spoahlivé.

Pri aplikácii pomocou elektrického injektora je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia ohnutiú alebo

upchaniu systému katétra, aby sa predišlo zlyhaniu produktu.

Pred použitím s elektrickým injektorom sa musí zistiť, či je katéter prichodný.

Použite, len ak nie je poškodený obal. **Pokyny**

- 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 ani poškodený.
- Komponenty neobsahujú kaučukový latex, PVC ani DEHP.

### Aplikácia

#### **POZNÁMKA:**

Pred vpichnutím katétra neatčajzte.

1. Po dezinfikovaní miesta vpichu a odstránení ochranného krytu urobte punkciu do vhodnej žily. Ak bola venepunkcia úspešná, v priehľadnej spätnjej komore (obr. A) bude ihneď vidieť krv.
2. Znížte uhol a celý katéter s ihlou jemne posuňte tak, aby ste mali istotu, že hrot katétra je v cieve (pozrite si obr. B).
3. Pomocou posuvnej platničky zasuňte katéter po ihle (približne o 1/8" alebo 3 mm) a sledujte spätný tok krvi medzi ihlou a katétrom, ktorý potvrdí, že katéter sa nachádza v cieve (pozri obr. C). Po potvrdení pokračujte vo vysávaní katétra z ihly a zavádzaní do cievy.
4. Uvoľnite škrtidlo.
5. Pred vytrátením oceľovej ihly stlačte žilu v distálnej polohe voči katétru, aby sa zabránilo unikaniu krvi. Zároveň stabilizujte pripojku katétra, aby sa zabránilo vytlačeniu katétra pri vyberaní ihly. Ihlu vyberte priamo späť kontrolovaným a nepretržitým pohybom (minimalizujte otáčanie ihly). Kovový bezpečnostný kryt sa automaticky pripevní na ihlu, keď bude hrot ihly prechádzať cez pripojku katétra (pozrite si obrázok D).
6. Ihlu ihneď vyhodte do nádoby na ostré predmety.
7. Pripojte infúzne vedenie a miesto vpichu zakryte sterilným rúškom (pozrite si obrázok E). V prípade potreby odstráňte odvetrávanú koncovku na glukózový test.

8. Ak sa katéter použije na zjednodušenie vloženia zariadenia na vaskulárny prístup, dodržiavajte pokyny výrobcu na použitie konkrétneho vkladného zariadenia.

## TH คำแนะนำในการใช้งาน

### วัสดุที่ใช้

Introcán Safety® ทำจากวัสดุสองชนิด ได้แก่ FEP, PP, ABS, เหล็กนิกเกิลชุบโครเมียม PUR, PP, ABS, เหล็กนิกเกิลชุบโครเมียม

### ข้อบ่งชี้

สายสวนหลอดเลือด Introcán Safety® จะถูกสอดเข้าในหลอดเลือดของผู้ป่วยเป็นช่วงสั้น ๆ (ไม่เกิน 30 วัน) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือด ตรวจสอบความดันโลหิตและเพื่อจ่ายสารเหลวและให้เลือดผ่านทางเส้นเลือด

Introcán Safety® ยังสามารถใช้สำหรับการฉีดไตควินหนึ่งโดเซนกัน

จะต้องใช้สายสวนเบอร์ 14-24 พร้อมกับระบบปิด

ไฟฟ้าที่มีค่าแรงดันสูงสุด 300 psi/21 บาร์

ใช้หัวลือค luer เท่านั้น

ดูอัตราการไหลที่แนะนำสำหรับสายสวนหลอดเลือด

Introcán Safety® จากตารางด้านล่างใน

กรณีที่ใช้ระบบปิดไฟฟ้า ทำการตรวจวัดที่อุณหภูมิ

ห้อง (22°C / 72°F) การอนุสารที่บ่งลิตตามค่า

แนะนำของผู้ผลิต สามารถลดแรงดันที่จำเป็นเพื่อ

ให้ได้อัตราการไหลที่เหมาะสมที่แนะนำ

		สารที่บ่งลิต (ความหนืด 20°C) [mPa*s]	อัตราการ ไหล (มล./ วินาที)
24 เกจ	ความยาว ทั้งหมด	2,3	5
		27,5	2,5
22 เกจ	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 เกจ	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
	G20 x 64	2,3	13
		27,5	8

18 เกจ	ความยาวทั้งหมด	2,3	19
		27,5	15

ข้อมูลข้างต้นเป็นอัตราการไหลที่มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการและเป็นอัตราสูงสุดที่สายสวนหลอดเลือดของเราสามารถทำได้ โดยไม่ถือเป็นการรับประกันหรือการคาดการณ์ผลในการใช้งานจริงแต่อย่างใด ผู้ใช้มีหน้าที่กำหนดอัตราการไหลที่เหมาะสมกับภาวะของผู้ป่วยและ/หรือการรักษาที่จำเป็น ช่วยในการติดตั้งอุปกรณ์ใช้งานในหลอดเลือด เช่น ลวดนำ, สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง แบบใช้ระยะยาว, สายสวนขาหลอดเลือดส่วนปลาย, หรือสายสวน midline เขาทหลอดเลือด

### ข้อห้าม

ห้ามใช้สายสวนหลอดเลือด Introcath Safety® กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้วัสดุที่ใช้

### ความเสี่ยง

สายสวนหลอดเลือดนี้ออกแบบมาเพื่อลดความเสี่ยงจากการแทงของเข็มเจาะโดยไม่ตั้งใจ แต่อย่างไรก็ตาม ควรใช้ด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาดังกล่าว ใรรายงานทันทีหากเกิดกรณีเข็มแทงและทำตามขั้นตอนที่กำหนด ปฏิบัติตามข้อพึงระวังตามมาตรฐานของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค / หน่วยงานด้านความปลอดภัยทางวิชาชีพและการดูแลสุขภาพ (CDC/ OSHA) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากเลือดขณะเริ่มหรือใช้งานสายสวนหลอดเลือดเพื่อ ไม่ให้เกิดปัญหาจากเลือดที่มีการปนเปื้อน อาจเกิดภาวะหลอดเลือดดำอักเสบขึ้นได้ขึ้นอยู่กับความยาวของสายสวนที่สอดไว้, ประเภทและระดับการฉีดจ่าย รวมทั้งเงื่อนไขเฉพาะบุคคล สำหรับการเจาะหลอดเลือดแดง หลอดเลือดอาจเกิดการอุดตันเนื่องจากภาวะลิ่มเลือดอุดตันหรือลิ่มเลือดอุดตันที่เป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบไม่บ่อย และอาจทำให้เกิดอาการขาดเลือดเฉพาะจุด

### ระยะเวลาในการใช้

เปลี่ยนตามคำแนะนำของ CDC และ/หรือ

กระบวนการของทางโรงพยาบาลหรือสถาบัน จุดที่เจาะจะต้องมีการตรวจสอบเป็นระยะๆ นำสายสวนหลอดเลือด Introcath Safety® ออกในการใส่ที่พบการติดเชื้อเฉพาะที่หรือในกระแสเลือด

### คำเตือน

การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ, เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้

ในบางกรณีซึ่งเกิดขึ้นน้อยมากที่กลไกป้องกันไม่ทำงาน ให้อุ่นเข็มออกจากร่างกายและนิ้วมือตลอดเวลา และทิ้งลงในภาชนะบรรจุขยะมีคมในที่นี้

หลังจากนำออก อย่าสอดเข็มโลหะเข้าไปในสายสวน เนื่องจากสายสวนอาจเสียหายทำให้เกิดการอุดตันในสายสวน

อย่าออสายสวน/เข็มระหว่างการสวน, ดันหรือถอดเข็ม ใช้ความระมัดระวังเป็นอย่างยิ่งอย่าให้สายสวนถูกตัดขาด เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะอุดตันของเส้นเลือดแดง ในกรณีที่มีสายสวนหลอดเลือดไม่สำเร็จในเบื้องต้น ให้นำเข็มออกก่อนและใช้กลไกป้องกันที่มี จากนั้นนำสายสวนออกจากผู้ป่วยและทิ้งวัสดุที่สอดอยู่ ภายใต้อุปกรณ์หรือของมีคมบริเวณหรือใกล้กับจุดที่มีการสวน

ทำเครื่องหมายกำกับสายของหลอดเลือดแดงให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการฉีกฉีกพลาด ตรวจสอบวาล์วไหลเวียนกลับของเลือดดีท็อกก่อนเจาะหลอดเลือดแดง

การต่อแบบ Luer-slip จะต้องใช้งานโดยมีผู้ดูแลอยู่ตลอดเวลาเนื่องจากอาจหลุดแยกออกได้ ในกรณีที่พบเลือด ให้ชะล้างอุปกรณ์ตามขั้นตอนการดำเนินการของสถาบัน อยาพยายามบายพาสหรือขัดขวางการทำงานของวัสดุป้องกันการปนเปื้อนก่อนใช้กับระบบฉีดไฟฟ้า จุดเชื่อมต่อระหว่างสายสวนและหัวจ่ายไฟฟ้าจะต้องแน่นหนาพอควรทำการตรวจวัดเพื่อป้องกันการหักงอหรือจุด

ต้นของสายสวนระหว่างการฉีดจ่ายผ่านระบบไฟฟ้าเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการทำงาน ตรวจสอบอัตราการเปิดโล่งของสายสวนก่อนใช้ร่วมกับระบบฉีดไฟฟ้า  
โรงงานผลิตกัณฑ์ที่มีบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทเรียบร้อยเท่านั้น

#### คำแนะนำ

- อุปกรณ์ผลิตขึ้นสำหรับใช้ครั้งเดียว และจำหน่ายแบบปราศจากเชื้อ
- อุปกรณ์ปราศจากเชื้อยกเว้นในกรณีที่มีการเปิดบรรจุภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ, PVC หรือ DEHP

#### การใช้

##### หมายเหตุ:

อย่าหมุนสายสวนก่อนสอด

1. หลังจากขาเชื่อมต่อที่จะเจาะและนำวัสดุป้องกันออกแล้ว ให้ทำการเจาะหลอดเลือดตามความเหมาะสม หากเจาะหลอดเลือดได้ เลือดจะไหลออกมาให้เห็นด้านในของช่องทางไหลย้อนแบบใส่ (ดูในภาพ A)
2. ลุดระดับและต้นสายสวนและชุดเข็มทั้งหมดเล็กน้อยเพื่อให้ปลายสายสวนสอดเข้าไปในหลอดเลือด (ดูในภาพ B)
3. ใช้แผ่นดินค้อย ๆ ต้นสายสวนออกจากเข็ม (ประมาณ 1/8 นิ้ว หรือ 3 มม.) สังเกตการไหลย้อนของเลือดระหว่างเข็มและสายสวนเพื่อให้แน่ใจว่าสายสวนเข้าหลอดเลือดแล้วจริง (ดูภาพ C) หลังจากแน่ใจ ให้ต้นสายสวนออกจากเข็มจนเข้าสู่หลอดเลือด
4. นำเครื่องห้ามเลือดออก
5. กอนถอนเข็มโลหะ ใหญ่ทปลายเส้นเลือดกับปลายสายสวนเพื่อไม่ให้เลือดไหลออกมา พยายามอย่าให้ฐานสายสวนขยับเพื่อไม่ให้สายสวนเคลื่อนที่ระหว่างนำเข็มออก ถอนเข็มกลับออกมาตรง ๆ โดยควบคุมให้เคลื่อนที่ออกมาอย่างต่อเนื่อง (พยายามอย่าหมุนเข็มโดยไม่ว่าจำเป็น) ชิ้นโลหะนักรักจะยึดเข้ากับปลายเข็ม

อัตโนมัติเมื่อปลายเข็มออกจากฐานสายสวน (ดูในภาพ D)

6. ทิ้งเข็มลงในภาชนะจัดเก็บของแหลมคมทันที
7. ตอสายนำจ่ายและปิดคลุมจุดที่เจาะด้วยชุดทำแผลปลอดเชื้อ (ดูในภาพ E) นำแผลขปลั๊กแบบมีช่องระบายอากาศสำหรับวัดระดับกลูโคสออกตามความเหมาะสม
8. หากใช้เพื่อช่วยในการติดตั้งอุปกรณ์ส่วนหลอดเลือด ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการใช้อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

## TR Kullanım Kılavuzu

### Kullanılan malzeme

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

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

### Endikasyonları

Introcane Safety® İnvaziv kateter, kan örneği almak, kan basıncını izlemek veya sıvıları ya da kanı intravasküler olarak uygulamak üzere hastanın vasküler sistemine kısa süreli kullanım için (30 günden daha az) uygulanır.

Ayrıca Introcane Safety®, subkütan infüzyon tedavileri için de endikedir.

Maksimum basınç ayarı 300 psi/21 bar olan elektrikli enjektörler ile 14-24 gauge kateterler kullanılabilir. Yalnızca luer lock bağlantısı kullanınız.

Elektrikli bir enjektör kullanılırken Introcane Safety® IV Kateterin tavsiye edilen maksimum akış hızı için aşağıdaki tabloya bakınız. Test, oda sıcaklığında (22°C / 72°F) gerçekleştirilmiştir. Kontrast maddeleri üreticinin tavsiyesine göre ısıtık önerilen akış hızlarına ulaşmak için gerekli olan basıncı düşürebilir.

		Kontrast Madde (20°C'de viskozite) [mPa*s]	Akış hızı (ml/san)
24 Gauge	tüm boyalar	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20 x 25	2,3	14
		27,5	10
	G20 x 32	2,3	13
		27,5	8
G20 x 45	2,3	19	
	27,5	15	
18 Gauge	tüm boyalar	2,3	19
		27,5	15

Yukarıdakiler laboratuvar şartlarında test edilmiş akış hızlarıdır ve IV kateterlerimizin ulaşabileceği maksimum akış hızlarıdır ve durumunuzun sonucuyla ilişkili garantileri, teminatları veya tahminleri teşkil etmez. Her durumda akış hızlarının, her hastanın durumuna ve / veya gerekli tedaviye göre düzenlenmesi kullanıcının sorumluluğudur.

Kılavuz teller, kalıcı santral venöz kateterler, periferden yerleştirilen santral kateterler ve vasküler sisteme yerleştirilen midline kateterler gibi Vasküler Girişim Cihazlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilirler.

### Kontrendikasyonları

Introcane Safety® I. V. Kateter, kullanılan malzemelerin herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### Riskler

Bu I. V. kateter, kaza ile oluşacak iğne yaralanmaları riskini azaltmak üzere tasarlanmıştır ancak yine de iğne yaralanmalarından sakınmak için dikkatli olunmalıdır. İğne yaralanmalarını anında bildiriniz ve belirlenmiş protokolleri takip ediniz. Kan kökenli patojenler için Hastalık Kontrolü ve Önlenmesi / Mesleki Güvenlik ve Sağlık Uygulamaları (CDC / OSHA) standartlarına uygun olarak herhangi bir I.V. kateter girişimine başlarken veya sürdürürken kontamine kana maruz kalmamak için standart önlemlere dikkat edilmelidir. Kateterin ne kadar süre damarda kaldığı, yapılan infüzyonun veya enjeksiyonun tipine ve miktarına göre ve hastanın bireysel durumuna bağlı olarak uygulama yapılan damarda tromboflebit gelişebilir. Arteriyel ponksiyonda, arter bazı nadir durumlarda trombotik veya embolik komplikasyonlarla iskemiyeye neden olacak şekilde oklüze olabilir.

### Kullanım süresi

CDC Kılavuzlarına ve / veya Hastane veya Kurumsal protokollere göre değişir. Ponksiyon yeri düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Introcane Safety® I. V. Kateter lokal veya sistemik enfeksiyon belirtileri gözlemlendiğinde çıkartılmalıdır.



## Uyarı

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Çok düşük bir ihtimalle de olsa güvenlik mekanizmasının çalışmaması durumunda iğne ucunu vücut ve parmaklardan uzak tutunuz ve hemen uygun bir keskin ve delici alet atık kutusuna atınız. Çelik iğne çıkartıldıktan sonra tekrar katetere sokulmamalıdır, kateter kesilebilir ve kateter embolisine neden olabilir.

İğnenin sokulması, iletilemesi ya da çıkarılması esnasında kateteri/iğneyi bükmeminiz. Kateterin kesilmemesi ve olası bir emboliye neden olmaması için aşırı dikkat gösterilmelidir. Başarısız bir IV başlatılması durumunda, güvenlik mekanizmasını etkinleştirmek için önce iğneyi çıkarınız ardından kateteri hastadan çıkararak her ikisini de atınız. İnseriyon yerinde veya yakınında makas ya da keskin aletler kullanmayınız.

İstenmeyen enjeksiyonları önlemek için her zaman arteriyel girişimleri işaretleyiniz. Arteriyel ponksiyon öncesi yeterli kolleteral dolaşım olduğuna kontrol ediniz.

Luer kayma bağlantıları, olası bağlantı çıkmasına karşı gözetimsiz bırakılmamalıdır. Kan varsa kurumsal protokole göre aleti yıkayınız. Güvenlik kılıfını iptal etmeye ya da bozmaya çalışmayınız. Elektrikli enjektörler ile kullanmadan önce, kateter ile enjektör arasında güvenli bir bağlantı olduğuna kontrol ediniz.

Ürün arızasını önlemek için elektrikli enjeksiyon işlemi sırasında kateter sisteminin bükülmemesi veya tıkanmaması için gerekli önlemler alınmalıdır. Kateterin uygunluğu elektrikli enjektör ile kullanılmadan önce doğrulanmalıdır.

Sadece ambalajı hasar görmemiş ise kullanılmalıdır.

## Kılavuz bilgileri

- Bu cihaz tek kullanımlık olup, steril ve apirojendir.
- Ambalajı açılmadıkça ya da zarar görmedikçe cihaz sterilidir.
- Bileşenler kauçuk lateks, PVC veya DEHP içermez.

## Uygulama

### NOT:

İnseriyondan önce kateteri çevirmeyiniz.

1. Ponksiyon bölgesi dezenfekte edildikten ve koruyucu muhafaza çıkartıldıktan sonra uygun bir vene ponksiyonu yapınız. Eğer ven ponksiyonu başarılı ise, transparan geri çekme odacığında hemen kan görülür (bkz. şekil A).
2. Kateter ucunun damarın içinde olmasını sağlamak için indirip tüm kateter ve iğne ünitesini yavaşça ilerletiniz (bkz. şekil B).
3. İtme plakasını kullanarak kateteri iğne ile ilerletiniz (yaklaşık 1/8" veya 3 mm) ve iğne ile kateter arasındaki kan dönüşünü kateterin damarın içinde olduğunu doğrulamak için izleyiniz (bkz. şekil C). Bu durumu konfirme ettikten sonra, kateteri iğne ve damar içinde ilerletmeye devam ediniz.
4. Turnikeyi açınız.
5. Çelik iğneyi çıkartmadan önce damar ucunu kateter ucuna bastırarak kanın dışarıya çıkmasını engelleyiniz. Aynı anda, iğnenin çıkarılması esnasında kateterin yerinden çıkmasını önlemek için kateter göbeğini (hubunu) dengeleyiniz. İğneyi kontrollü ve kesintisiz bir hareketle düz olarak geriye çekiniz (iğnenin dönmelerini minimize ediniz). Metal güvenlik kılıfı iğnenin ucu kateter göbeğinden (hubundan) çıkar çıkmaz iğnenin ucunu otomatik olarak kapatacaktır (bkz. şekil D).
6. İğneyi hemen keskin ve delici alet atık kutusuna atınız.
7. İnfüzyon hattına bağlayınız ve ponksiyon bölgesini steril bir şekilde kapatınız (bkz. şekil E). Mevcut ise havalandırılabilir flashplug'ü glukoz testi için çıkarınız.
8. Eğer bir Vasküler Girişim Cihazının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılıyor ise yerleştirilecek ürünün kullanım kılavuzuna bakınız.

## **VN** Hướng dẫn sử dụng

### **Vật liệu được sử dụng**

Introcan Safety® có hai loại chất liệu:  
FEP, PP, ABS, thép mạ crom-niken  
PUR, PP, ABS, thép mạ crom-niken

### **Chỉ định**

Kim luồn tĩnh mạch Introcan Safety® được luồn vào mạch máu 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 dịch và máu nội mạch. Introcan Safety® cũng được chỉ định cho các phương pháp điều trị tiêm truyền dưới da. Catheter các cỡ từ 14 đến 24 có thể được sử dụng với bơm áp lực cao ở áp suất tối đa là 300 psi/21 bar. Chỉ sử dụng đầu nối khóa vặn. Xem bảng dưới đây để có thêm thông tin về tốc độ chảy tối đa khuyến nghị dành cho Catheter 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 ẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất có thể giảm áp suất cần thiết để đạt được tốc độ chảy khuyến nghị.

		Chất cản quang (Độ nhớt ở 20°C) [mPa*s]	Tốc độ chảy (ml/giây)
Cỡ 24	tất cả các độ dài	2,3	5
		27,5	2,5
Cỡ 22	G22 x 25	2,3	8
		27,5	5
	G22 x 64	2,3	7
		27,5	3
Cỡ 20	G20 x 25	2,3	14
	G20 x 32	27,5	10
	G20 x 45		
Cỡ 18	tất cả các độ dài	2,3	13
		27,5	8
		2,3	19
		27,5	15

Các tốc độ chảy trên đã được thử nghiệm trong môi trường phòng thí nghiệm và là tốc độ chảy tối đa mà Catheter của chúng tôi có thể đạt được và không cấu thành sự bảo đảm, cam đoan hay dự đoán liên quan đến kết quả 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.

Hỗ trợ quá trình đặt thiết bị Tiếp cận Mạch máu như dây dẫn, catheter tĩnh mạch trung tâm, catheter trung tâm luồn ngoại biên và catheter đường giữa vào hệ thống mạch máu.

### **Chống chỉ định**

Không sử dụng Introcan Safety® cho những bệnh nhân được xác định mẫn cảm với bất cứ vật liệu nào được sử dụng.

### **Nguy cơ**

Catheter I.V. này được thiết kế nhằm làm giảm nguy cơ vô tình bị tổn thương do mũi kim; tuy nhiên, cần phải thận trọng để tránh bị kim đâm phải. Ngay lập tức báo cáo sự cố kim đâm và làm theo các quy trình đã được thiết lập. Phải tuân thủ các thận trọng chung theo tiêu chuẩn của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh / Cục An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp (CDC / OSHA) đối với các tác nhân gây bệnh qua đường máu khi bắt đầu đặt hoặc duy trì catheter đường tĩnh mạch nhằm tránh nguy cơ phơi nhiễm với máu bị nhiễm bẩn. Tùy thuộc vào thời gian đặt catheter, kiểu và số lượng lần truyền hoặc tiêm, và tổ chức của mỗi bệnh nhân, tình trạng viêm tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra tại tĩnh mạch được luồn kim. Ở vết chọc động mạch, trong một vài trường hợp hiếm gặp, động mạch có thể bị bít lại do biến chứng huyết khối hoặc tắc mạch, dẫn đến thiếu máu cục bộ.

### **Thời gian sử dụng**

Thay đổi theo Hướng dẫn của CDC và / hoặc quy trình của Bệnh viện hoặc Cơ sở. Cần thường xuyên kiểm tra vị trí đâm kim. Cần rút catheter Introcan Safety® I. V. trong trường hợp có dấu hiệu nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân.

## Cảnh báo

Tài sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ gây nguy cơ tiêm nhiễm cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng chức 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.

Sau khi rút, không được cắm lại kim thép vào catheter vì catheter có thể bị đứt gãy, dẫn đến bị tắc.

Không làm cong catheter/kim trong quá trình luồn, đẩy về trước hay tháo kim. Cần hết sức cẩn thận không cắt catheter để tránh khả năng gây tắc mạch. Trong trường hợp không thể cho bắt đầu truyền tĩnh mạch, trước tiên hãy tháo kim để kích hoạt cơ chế an toàn, sau đó tháo catheter khỏi bệnh nhân và vút bỏ cả hai. Không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc nhọn hoặc tại vị trí luồn. Luôn đánh dấu rõ ràng đường động mạch để tránh tiêm nhầm. Xác định đúng tuần hoàn trước khi chọc động mạch.

Cần để ý chỗ khóa trượt Luer do có khả năng bị tuột. Nếu xuất hiện máu, hãy rút thiết bị ra theo quy trình được quy định. Không để lên hay hủy bỏ nút an toàn.

Trước khi sử dụng với bơm áp lực cao, hãy đảm bảo rằng catheter và bơm áp lực cao được kết nối chặt chẽ. Luôn thực hiện các biện pháp nhằm tránh thất nút hay làm tắc hệ thống catheter trong quá trình bơm bằng bơm áp lực cao nhằm tránh làm hỏng sản phẩm.

Phải mở catheter trước khi sử dụng bơm áp lực cao. Chỉ sử dụng nếu bao bì nguyên vẹn.

## Hướng dẫn

- 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 hư hại.
- Các bộ phận không chứa mù cao su tự nhiên, PVC hay DEHP.

## Ứng dụng

### LƯU Ý:

Không xoay catheter trước khi luồn.

1. Sau khi khử trùng vị trí đâm kim và bỏ nắp bảo vệ, hãy chích vào ven phù hợp. Nếu chích ven thành công, ngay lập tức sẽ nhìn thấy máu bên trong buồng dẫn trong suốt.
2. Hạ thấp và đẩy nhẹ toàn bộ catheter cùng bộ kim về phía trước để đảm bảo đầu catheter nằm trong mạch máu (xem hình B).
3. Sử dụng tấm dây tháo kim, đẩy catheter ra khỏi kim (khoảng 1/8" hoặc 3mm) và quan sát lượng máu chảy về giữa kim và catheter để xác nhận catheter đã nằm trong mạch máu (xem hình C). Sau khi đã xác nhận, hãy tiếp tục đẩy catheter ra khỏi kim và vào trong mạch máu.
4. Tháo dây garô.
5. Trước khi rút kim, ấn vào phần ven ở mũi catheter để ngăn máu trào ra. Đồng thời, giữ chắc thân catheter để ngăn catheter bị tuột ra trong khi rút kim. Rút kim ra một cách thận trọng và đều tay (hạn chế tối đa xoay kim). Đầu bảo vệ bằng kim loại sẽ tự động gắn vào đầu kim khi đầu kim vửa ra khỏi thân catheter (xem hình D).
6. Vút bỏ kim ngay lập tức vào hộp chứa vật sắc nhọn.
7. Kết nối dây truyền dịch và che vị trí đâm kim bằng gạc tiệt trùng (xem hình E). Nếu có, hãy tháo nút thông hơi để làm xét nghiệm đường huyết.
8. Nếu được sử dụng để hỗ trợ đặt thiết bị Tiếp cận Mạch máu, hãy tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất cho thiết bị sẽ được đặt.









**AU** For sterilization type see primary packaging

**BR** Família de cânulas intra-venosas com dispositivo de segurança · Consulte a embalagem para ver o número de registro · Estéril · Proibido reprocessar · Destruir após o uso · 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.: Rosane G. R. da Costa - CRFRJ nº 3213 · C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 · SAC: 0800-0227286

**CN** 产品标准：见标签  
注册号：见标签  
规格、型号：见标签  
生产地址：  
Bayan Lepas Free  
Industrial Zone,  
11900 Penang, Malaysia  
售后服务单位：  
贝朗医疗（上海）国际

贸易有限公司  
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

**KR** 비.브라운코리아,  
서울특별시 강남구  
테헤란로 440 포스코  
센터 서관13층

**RU** Представительство  
(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

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

**CE** 0123

1217 15327948



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