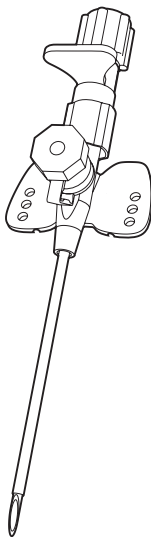


Vasofix® Safety



B | BRAUN

LLDorder 5443 - G 210551

GB	I. V. catheter designed to minimize inadvertent needlesticks, made of FEP or PUR, radiopaque. For single use only, with injection port.	10
DE	Venenverweilkanüle, konzipiert zur größtmöglichen Reduzierung unbeabsichtigter Kanülenstiche, aus FEP oder PUR, röntgenfähig. Mit Injektionsventil.	12
BG	Интравенозен катетър Vasofix® Safety, предназначен за минимизиране на убождания поради невнимание, направен от FEP или PUR, рентгенопозитивен. Само за еднократна употреба, с порт за инжектиране.	14
CN	安全型带药壶静脉留置针。设计的安全型静脉留置针可减少意外针损伤，由FEP或PUR制成，具有射线不透性的，仅供一次性使用，带药壶。	16
CZ	Bezpečnostní jehla Vasofix® – I. V. katétr, určený k minimalizaci nechtěných vpichů jehlou. Je vyroben z FEP nebo PUR, radiopákní. Pouze pro jednorázové použití, s injekčním portem.	18
DK	IV-kateter, som er designet til at minimere utilsigtede nålestik, er fremstillet af FEP (fluoreret ethylenpropylen) eller PUR (polyurethan) og er røntgenfast. Kun til engangsbrug, med injektionsport.	20
EE	Vasofix® Safety veenisene kateeter on loodud tahtmatute FEP-st või PUR-ist valmistatud röntgenkontrastsete nõelte torgete miinimumini viimiseks. Ainult ühekordseks süstimisepordiga kasutamiseks.	22
ES	Catéter intravenoso diseñado para reducir al mínimo los pinchazos de aguja involuntarios, de FEP o PUR, radio-opaco, con válvula de inyección.	24
FI	Laskimokatetri, joka ehkäisee tahattomia neulanpistoja, valmistusmateriaali FEP tai PUR, röntgensäteitä läpäisemätön. Kertakäyttöinen, varustettu injektioportilla.	26
FR	Cathéter intraveineux conçu pour réduire au minimum le risque de piqûre accidentelle; en FEP ou PUR, radio-opaque. Avec site d'injection.	28
GR	Μόνιμος ενδοφλέβιος καθετήρας, σχεδιασμένος για την ελαχιστοποίηση των αθέλγητων τρυπημάτων της βελόνας, από FEP ή PUR, ακτινοακίερός. Μίας μόνο χρήσης, με βαλβίδα έγχυσης.	30

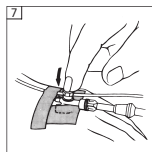
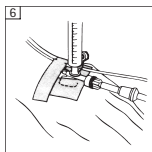
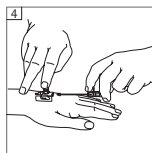
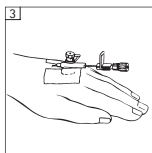
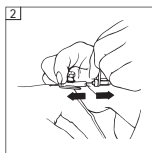
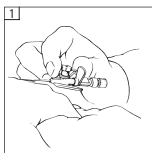
HR	Intravenski kateter oblikovan da bi se minimalizirali nenamjerni ubodi iglom, izrađen je od FEP-a ili PUR-a i neproziran za rendgenske zrake. Samo za jednokratnu uporabu, s priključkom za injekciju.	32
HU	A véletlen tűszúrás kockázatának csökkentésére szolgáló, FEP vagy PUR alapanyagú, röntgensugár-fogó intravénás katéter. Csak egyszer használatos; injekciós bemenettel felszerelve.	34
ID	Kateter I. V. yang dirancang untuk meminimalkan luka akibat tusukan jarum secara tidak sengaja, terbuat dari FEP atau PUR, radio-opaque. Hanya untuk sekali pakai, dengan port injeksi.	36
IT	Catetere intravenoso progettato per ridurre al minimo il rischio di punture accidentali da ago, realizzato in FEP o PUR, radiopaco. Con valvola di iniezione.	38
KZ	Вазофикс Сэйфти. Инъекциялық портымен қауіпсіз к/і катетер. ФЭП-тен және ПУР-дан жасалған, иненің абайсызда қадалып қалу қаупін төмендету үшін жасалған, рентгеноконтрастылы. Бір рет қолдану үшін. Стерилді. Құрамында латекс жоқ.	40
LT	„Vasofix® Safety“ intraveninis iš FEP arba PUR pagamintas kateteris, skirtas sumažinti neapdairių adatos dūrių pavojų leidžiant kontrastines medžiagas. Tik vienkartiniam naudojimui, su injekcijų jungtimi.	42
LV	I. V. katetrs, kas izveidots, lai samazinātu netīšu adatas savainojumu radišanas iespējāmību; izgatavots no FEP vai PUR, rentgenstaru necaurīdīgs. Tikai vienreizējai lietošanai; ar injekcijas atveri.	44
NL	I. V. kateter voor het vermijden van onverwachte naaldsteken, gemaakt van FEP of PUR, radiopaak. Voor eenmalig gebruik. Met injectiepoort.	46
NO	I. Venekateter laget for forebygging av feilaktige nålestikk, laget av FEP eller PUR, røntgentett. Kun for engangsbruk, med injeksjonsinngang.	48
PL	Cewnik dożylny przeznaczony do zmniejszenia liczby niezamierzonych ukłuć igłą, wykonany z FEP lub PUR, radioceniujący. Wyłącznie do jednorazowego użytku wraz z portem iniekcijnym.	50

PT	Cateter E.V. com sistema de segurança passivo para minimizar o risco de picadas acidentais; em teflon ou poliuretano radiopaco com válvula de injeção.	52
RO	Cateter periferic intravenos, pentru reducerea punctiilor neintenționate, fabricat din FEP, radio-opac. De unică utilizare, cu portinject.	54
RS	Intravenski kateter konstruisan tako da svodi na minimum slučajne ubode iglom, izrađen od FEP-a ili PUR-a, radioneprovidan. Samo za jendokratnu upotrebu, sa injekcionim portom.	56
RU	Вазофикс Сэйфти. Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом, разработанный для снижения случайного укола иглой, изготовлен из ФЭП или ПУР, рентгеноконтрастный. Для одноразового использования. Не содержит латекс.	58
SE	IV-kateter avsedd att minimera oavsiktliga nålstick, tillverkad av FEP eller PUR, röntgentät. Endast för engångsbruk, med injektionsport.	60
SI	Kateter Vasofix® Safety – I. V., izdelan za zmanjšanje nenamernih vbodov z iglo, iz FEP ali PUR, radioneprepusten. Samo za enkratno uporabo, z injekcijskim vhodom.	62
SK	Katéter Vasofix® Safety – Intravenózný katéter určený na redukciu náhodných pichnutí ihlou vyrobený z materiálov FEP alebo PUR. Neprepúšťa žiarenie. Len na jedno použitie, s injekčným portom.	64
TR	İstenmeyen iğne batma yaralanmalarını en aza indirmek üzere tasarlanmış FEP veya PUR'dan imal edilmiş, radyopak, enjeksiyon portlu, tek kullanımlık I.V. kanül.	66
UA	Катетер внутрішньовений, розроблений для мінімізації ризику випадкового уколу голкою; виготовлений з ФЕП або ПУР; рентгеноконтрастний. Лише для одноразового застосування, з ін'єкційним портом.	68
UZ	Venaga qo'yiladigan kateter, tasodifiy nina sanchilishlar xavfini kamaytirishga mo'ljallangan, FEP yoki poliuretandan tayyorlangan, rentgenokonstrast. Inyeksiya portiga ega, faqat bir martalik qo'llanilish uchun.	70
VN	Catheter I.V. được thiết kế nhằm giảm thiểu nguy cơ vô tình bị tổn thương do mũi kim, làm bằng FEP (Fluorinated ethylene propylene) hoặc PUR (Polyurethane), không thấm xạ. Chỉ sử dụng một lần, với cổng tiêm.	72





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
KZ Ережелер
LT Nurodymai
LV Norādījumi
NL Gebruiksaanwijzingen
NO Bruk
PL Instrukcja użytkowania
PT Aplicaçào

RO Indicații
RS Uputstvo
RU Указания
SE Användningsanvisningar
SI Navodila za uporabo
SK Aplikačné pokyny
TR Kullanım kılavuzu
UA Вказівки
UZ Yöriqlar
VN Hướng dẫn



			
GB Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Caution
DE Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Achtung
BG Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Внимание
CN 禁止重复使用	阅读使用说明	批号	警告
CZ Nepoužívat opětvně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Pozor (výstraha)
DK Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.	Forsigtig!
EE Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Ettevaatust
ES No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	Precaución
FI Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Huomio
FR Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot	Attention
GR Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	Προσοχή
HR Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije	Oprez
HU Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozatszám	Figyelem!
ID Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaannya	Nomor batch	Perhatian
IT Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Attenzione
KZ Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Топтама нөмірі	Абайлаңыз

				
GB	Sterile	Use-by date	Date of manufacture	Manufacturer
DE	Steril	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Hersteller
BG	Стерилен	Срок на годност	Дата на производство	Производител
CN	无菌	有效期	生产日期	制造商
CZ	Sterilní	Použit do data	Datum výroby	Výrobce
DK	Steril	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Producent
EE	Steriilne	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Tootja
ES	Estéril	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Fabricante
FI	Steriili	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Valmistaja
FR	Stérile	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant
GR	Αποστειρωμένο	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
HR	Sterilno	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Proizvođač
HU	Steril	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Gyártó
ID	Steril	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Produsen
IT	Sterile	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Produttore
KZ	Стерильді	Пайдалану мерзімі	Жасап шығарылған күні	Өндіруші

		LOT	
LT Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Atsargiai!
LV Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Uzmanību
NL Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer	LET OP!
NO Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer	Forsiktig
PL Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Uwaga
PT Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote	Cuidado
RO A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Avertizare
RS Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije	Oprez
RU Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
SE Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Varning!
SI Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Previdno
SK Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Varovanie
TR Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu	Dikkat
UA Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії	Попередження
UZ Faqat bir martalik foydalanish ushun	Foydalanish bo'yicha yo'riqlarga qarang	Partiya raqami	Diqqat
VN Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Thận trọng

				
LT	Sterilu	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gamintojas
LV	Sterils	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Ražotājs
NL	Steriel	Te gebruiken tot	Productiedatum	Fabrikant
NO	Steril	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Produsent
PL	Sterylny	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Wytwórca
PT	Esterilizado	Prazo de validade	Data de fabrico	Fabricante
RO	Steril	Data de expirare	Data fabricației	Fabricantul
RS	Sterilno	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Proizvođač
RU	Стерильно	Использовать до	Дата изготовления	Производитель
SE	Steril	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare
SI	Sterilno	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Izdelovalec
SK	Sterilné	Použiteľné do	Dátum výroby	Výrobca
TR	Steril	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi	İmalatçı
UA	Стерильно	Використати до	Дата виготовлення	Виробник
UZ	Sterillangan	Jaroqlilik muddati	Ishlab chiqarilgan sana	Ishlab chiqaruvchi
VN	Tiệt trùng	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Nhà sản xuất

GB Instructions for use

Materials used

PP, PE, ABS, silicone rubber, chrome-nickel steel.
Catheter: FEP or Polyurethan see package labeling.

Indications

Creation of a secure peripheral venous access with a self-activating anti-needlestick device.

Blood transfusions or infusion of I. V. solutions suitable for administration via peripheral veins.

Intermittent intravenous drug administration.

Prophylactic creation of a secure venous access in patients who may require urgent intravenous drug administration, in particular prior to diagnostic or therapeutic procedures.

Contraindications

Vasofix® Safety 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. Universal 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 cannula 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.

Duration of use

Change according to CDC Guidelines and / or Hospital or Institutional protocols.

The puncture site should be checked at regular intervals. Vasofix® Safety 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. After withdrawal, do not reintroduce the steel needle into the catheter, as the latter may be cut off, leading to catheter embolism.

Use only if packaging is intact.

The catheters may be used with access pressure of up to 3 bar.

Application

☐ After disinfection of the puncture site and removal of the protective

- cap, puncture a suitable vein. If venipuncture was successful, blood will immediately be visible inside the transparent grip part.
- 2 Advance the catheter further into the vein, while slightly withdrawing the steel needle.
 - 3 Using adhesive tape, fix catheter to the skin. The steel needle still in situ minimizes spillage of blood.
 - 4 Before removing the steel needle compress the vein at the tip of catheter with the middle finger, to prevent spillage of blood. At the same time stabilize the catheter hub with the index finger to prevent catheter dislodgement during needle removal. Remove needle by pulling needle straight back. Metal safety clip will automatically attach to needle tip as needle tip exits catheter hub. Dispose of needle immediately into sharps container.
 - 5 Connect to infusion line and cover puncture site with a sterile dressing.
 - 6 Drugs can be injected without a cannula via the integrated injection port. To do this attach syringe conus with a slight twisting movement. Port opens and closes automatically.
 - 7 Close protective cap of injection port.

DE Gebrauchsanweisung

Verwendete Materialien

PP, PE, ABS, Silikonkautschuk, Chrom-Nickel-Stahl.
Katheter: FEP oder Polyurethan siehe Verpackungskennzeichnung.

Indikationen

Anlegen eines sicheren peripher-venösen Zugangs mit einer selbst-aktivierenden Anti-Kanülenstich-Vorrichtung. Bluttransfusionen oder Verabreichung von Infusionslösungen, die für den peripheren Venenzugang geeignet sind. Wiederholte intravenöse Medikamentengabe.

Prophylaktische Sicherung eines venösen Zugangs bei Patienten, die ggf. rasch einer intravenösen Medikation bedürfen, insbesondere vor diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen.

Gegenanzeigen

Vasofix® Safety sollte nicht angewendet werden bei

Patienten mit bekannter Unverträglichkeit gegen eines der verwendeten Materialien.

Risiken

Diese Venenverweilkanüle soll das Risiko von Kanülenstichverletzungen reduzieren, jedoch ist Vorsicht geboten, um Kanülenstichverletzungen zu vermeiden. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gemäß des Infektionsschutzgesetzes vom Robert-Koch-Institut Berlin bzw. der Krankenhausausschriften für durch Blut übertragene Infektionen müssen eingehalten werden, um das Risiko einer Exposition mit kontaminiertem Blut beim Gebrauch von Venenverweilkanülen zu vermeiden. Abhängig von der Liegedauer, Art und Menge der applizierten Infusionen oder Injektionen und individuellen Veranlagung des Patienten kann es zur Thrombophlebitis der punktierten Vene kommen.

Dauer der Anwendung

Wechsel gemäß der Krankenhausvorschriften.

Die Kathetereinstichstelle sollte regelmäßig kontrolliert werden. Vasofix® Safety sollte bei Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion entfernt werden.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

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

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Die Katheter können mit einem Zugangsdruck von bis zu 3 bar verwendet werden.

Anwendung

- 1 Punktionsgebiet desinfizieren (Einwirkzeit abwarten), Schutzkappe entfernen und geeignete Vene punktieren. Der Punktionserfolg ist sofort im Griffteil sichtbar.
- 2 Katheter in die Vene schieben, dabei Stahlkanüle etwas zurückziehen.
- 3 Den Katheter mit Pflaster auf der Haut fixieren. Dabei verhindert die steckende Stahlkanüle den Blutaustritt.
- 4 Vor dem Entfernen der Stahlkanüle die Vene mit dem Mittelfinger vor der Katheterspitze abdrücken (zur Vermeidung von Blutaustritt). Zur gleichen Zeit mit dem Zeigefinger den Katheteransatz stabilisieren um ein Verschieben des Katheters beim Herausziehen der Stahlkanüle zu vermeiden. Stahlkanüle durch gerades Zurückziehen entfernen. Der Metall-Sicherheitsclip gleitet automatisch auf die Kanülenspitze, wenn diese aus dem Katheteransatz austritt. Kanüle sofort im Kanülensammelbehälter entsorgen.
- 5 Infusionsleitung anschließen und Punktionsstelle steril abdecken.
- 6 Medikamente können über das integrierte Injektionsventil ohne Kanüle zugespritzt werden. Dazu Spritzenkonus unter leichter Drehbewegung aufsetzen. Das Ventil öffnet und schließt selbstständig.
- 7 Ventil-Schutzdeckel verschließen.

BG Инструкции за употреба

Използвани материали

PP, PE, ABS, силиконова гума, хром-никелова стомана. Катетър: FEP или полиуретан, вж. етикета на опаковката.

Показания

Създаване на надежден периферен венозен достъп със самоактивиращо се устройство против убождане. Преливане на кръв или вливане на интравенозни разтвори, подходящи за администриране през периферните вени.

Периодично интравенозно администриране на лекарства.

Профилактично създаване на надежден венозен достъп при пациенти, които се нуждаят от спешно интравенозно администриране на лекарства, особено преди диагностични или терапевтични процедури.

Противопоказания

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

Рискове

Този интравенозен катетър е предназначен да намали риска от нежелани убождания, но за да се избегне това, трябва да се полага и необходимото внимание. Трябва да се прилагат стандартните предпазни мерки в съответствие със стандартите на Центъра по контрол и превенция на болестите / Трудова безопасност и здравна администрация (CDC/OSHA) за патогени, пренасяни чрез кръвта, при използването на всеки интравенозен катетър, за да се избегне риск от излагане на пациента на заразена кръв.

В зависимост от продължителността на престоя на катетъра в мястото, типа и количеството на администрираните вливания или

инжекции и индивидуалната предразположеност на пациента, във венозния път може да се развие тромбоза.

Продължителност на употреба

Сменяйте според указанията на CDC или болницата или протоколите на здравното заведение. Мястото на убождане трябва да се проверява през редовни интервали.

Vasofix® Safety трябва да се премахне при признаци на локална или системна 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.

След изваждане не поставяйте стоманената игла обратно в катетъра, последният може да се отреже, което да доведе до катетърна емболия.

Използвайте само ако опаковката не е повредена.

Катетрите могат да се използват с външно налягане до 3 бара.

Приложение

- 1 След дезинфекция на мястото на убождане и премахване на предпазната капачка, убодете подходяща вена. Ако убождането е успешно, кръвта веднага се забелязва в прозрачната част от катетъра, която се държи.
- 2 Поставете катетъра навътре във вената, като бавно изтегляте стоманената игла.
- 3 Фиксирайте катетъра към кожата с лепенка. Държането на стоманената игла

на мястото намалява риска от разливане на кръв.

- 4 Преди да извадите стоманената игла, притиснете вената на върха на катетъра със средния пръст, за да се избегне разливане на кръв. Едновременно с това стабилизирайте корпуса на катетъра с показалеца, за да се избегне изместването на катетъра по време на изваждане на иглата. Извадете иглата, като я издърпате право назад. При излизането на иглата от корпуса на катетъра, металната предпазна капачка автоматично ще се прикрепи към върха на иглата. Веднага изхвърлете иглата в контейнер за остри отпадъци.
- 5 Свържете към линията за вливане и покрийте мястото на убождането със стерилна марля.
- 6 Лекарствата могат да се инжектират без канюла през интегрирания порт за инжектиране. За да на-

правите това, прикрепете конуса на спринцовката с леко завъртане.

Портът се отваря и затваря автоматично.

- 7 Затворете предпазната капачка на порта за инжектиране.

CN 使用说明书

使用材料

PP, PE, ABS, 硅胶、铬镍钢
导管: FEP 或聚氨酯, 见
包装标签 适应症
采用自动激活防针刺伤害
装置, 建立安全的外周静
脉通路。

适合输血、外周静脉输入
溶液及药物、间歇性静脉
内给药。

适用于可能需要紧急静脉
内给药的患者, 尤其是诊
断和治疗之前, 预先建立
安全性静脉通路的患者。

禁忌症

对Vasofix® Safety制造材
料过敏的病人不得使用该
器械。

危险性

此种静脉留置针设计用于
减少意外针刺伤害的风
险; 尽管如此, 还是要小
心避免发生针刺伤害。在
开始使用任何IV导管时,
为避免沾染被污染的血液,
必须遵照疾病控制与
预防中心/职业安全与

保健管理总署 (CDC/OSHA)
关于血源性治病菌的管理
标准。

根据留置时间的长短, 输
注或注射药物、溶液或剂
量的不同, 以及病人的个
体差异, 被穿刺的静脉有
可能引发血栓性静脉炎。

使用期限

导管的更换应遵照 CDC 指
导准则或医疗机构的制度
和程序中的细则。应定期
检查穿刺部位, 一旦出现
局部或全身感染迹象, 应
立即拔掉Vasofix® Safety。

警告

对一次性使用设备进行
重复使用会对患者或用
户产生潜在风险。可能
导致设备受到污染及/或
功能能力受损。设备受
到污染及/或功能受限可
能导致患者受伤、患病或
死亡。

钢针退出后, 不可再重新
插入导管中, 否则可能割
破导管, 造成导管栓塞。
本产品只有在包装完整的
情况下才可使用。

在使用过程中, 导管可
承受最高 3 bar 的通路
压力。

应用

- ① 对穿刺部位进行消毒
后, 摘除保护帽, 选择
合适的静脉进行穿刺。
穿刺成功后, 管腔透明
部分内可看见回血。
- ② 将导管送入静脉内, 同
时轻轻地回撤钢针。
- ③ 使用无菌辅料将导管固
定在皮肤上。钢针仍然
留在原位, 以便将溢出
血液量控制在最小。
- ④ 在拔出钢针之前, 用中
指按住导管尖端的静脉
部位, 防止血液溢出。
同时用食指固定导管针
座, 防止在拔除钢针时
导管移动。向后拔出钢
针。当针尖退出导管针
座时, 金属安全夹会自
动锁住针尖。
- ⑤ 连接输液管路, 。
- ⑥ 可以经药壶注入药物。
药物注入时将注射器锥
体放在药壶上旋入。药
壶可自动打开关闭。
- ⑦ 关闭药壶保护帽。

CZ Návod k použití

Použití materiálu

PP, PE, ABS, silikonová pryž, chrom-niklová ocel.

Katétr: FEP nebo polyuretan.
Viz štítek na obalu.

Indikace

Vytvoření bezpečného periferního venózního přístupu pomocí samoaktivačního zařízení bez jehly. Krevní transfuze nebo infuze I.V. roztoků, které jsou vhodné pro podávání přes periferní žíly. Přerušované intravenózní podávání léčiv. Profylaktické vytvoření bezpečného venózního přístupu u pacientů, kteří mohou vyžadovat urgentní intravenózní podání léčiv, zvláště pro diagnostické nebo léčebné účely.

Kontraindikace

Bezpečnostní jehla Venofix® se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli použitý materiál.

Rizika

Tento intravenózní katétr je určen ke snížení rizika náhodných vpichů jehlou. Prevenci vpichů jehlou je však nutno stále věnovat pozornost. Je nutné dodržovat všeobecné bezpečnostní opatření v souladu se standardy Střediska pro kontrolu a prevenci onemocnění (Centers for Disease Control and Prevention) / Úřadu pro bezpečnost a zdraví při práci (Occupational Safety and Health Administration - CDC/OSHA) pro krevní patogeny při zavedení nebo udržování intravenózního katétru v rámci prevence rizika expozice kontaminované krvi. V závislosti na tom, jak dlouho je kanyla ponechána na místě, na množství podaných infuzí nebo injekcí a na individuálních predispozicích, se může v místě přístupu do žíly vyskytnout tromboflebitida.

Délka používání

Měňte v souladu s pokyny CDC anebo nemocničními protokoly, příp. protokoly

zdravotnického zařízení. Mís- to vpichu je nutné pravidelně kontrolovat. Bezpečnostní jehlu Vasofix® je nutné vyjmout v případech místních nebo systémových příznaků infekce.

Varování

Opětovné použití zařízení urč- ných k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, ne- moc, případně smrt pacienta. Po vyjmutí znovu nezaváděj- te kovovou jehlu do katétru, neboť by mohlo dojít k jeho odříznutí a následně katé- trové embolii. Používejte pouze v případě, že je balení nepo- škozeno.

Katétry lze používat s přístu- povým tlakem až 3 bary.

Použití

☐ Po dezinfekci místa vpichu a odstranění ochranné krytky proveďte punkci vhodné žíly. Je-li vene- punkce úspěšná, uvnitř

průhledné části rukojeti bude ihned viditelná krev.

- 2 Zasuňte katétr dále do žíly a zároveň pomalu vytahujte kovovou jehlu.
- 3 Pomocí náplasti přichyťte katétr ke kůži. Je-li kovová jehla pevně na místě, minimalizuje se tak rozlití krve.
- 4 Před vyjmutím kovové jehly stlačte žílu v místě hrotu katétru pomocí prostředníčku. Zabráníte tak rozlití krve. Zároveň s tím stabilizujte tělo katétru pomocí ukazováčkem. Zabráníte tak uvolnění katétru v průběhu vyjmutí jehly. Vytažením jehly rovně dozadu odstraňte jehlu. Kovová bezpečnostní svorka se automaticky připojí k hrotu jehly v chvíli, kdy hrot jehly opustí tělo katétru. Jehlu ihned vyhodte do nádoby na ostrý odpad.
- 5 Připojte katétr k infuzní lince a překryjte místo vpichu sterilním krytím.
- 6 Léčiva je možné podávat bez kanyly přes integrovaný injekční port. To prove-

de tak, že jemným otáčivým pohybem připojíte konus stříkačky. Port se otevírá a uzavírá automaticky.

- 7 Zavřete ochrannou krytku infekčního portu.

DK Brugsanvisning

Anvendte materialer

PP (polypropylen), PE (polyethylen), ABS (acrylonitrilbutadien-styren), silikonegummi, krom-nikkelstål.

Kateter: FEP eller Polyuretanh, se pakkens etiket.

Indikationer

Skabelse af en sikker perifer venøs adgang med en selvaktiverende antinålestiksarrangering. Blodtransfusioner eller infusioner af IV-løsninger, velegnet til indgivelse via perifere vener.

Intermitterende intravenøs indgivelse af medicin.

Profylaktisk skabelse af sikker venøs adgang hos patienter, der kan kræve hurtig intravenøs indgivelse af medicin, især forud for diagnostiske eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikationer

Vasofix® Safety må ikke bruges til patienter om

hvem man ved, at de er hypersensitive over for et eller flere af de materialer, produktet er fremstillet af.

Risici

Dette IV-kateter er designet til at reducere risikoen for utilsigtede nålestik. Det er dog vigtigt, at man søger at undgå sådanne unødvendige nålestik. For at undgå risiko for udsættelse for kontamineret blod ved anvendelse eller vedligeholdelse af et hvilket som helst IV-kateter skal alle generelle forholdsregler træffes i overensstemmelse med de amerikanske standarder for blodbårne patogener i CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration). Afhængigt af, hvor længe kanylen forbliver på stedet, og af typen og mængden af indgivne infusioner eller injektioner samt af individuel prædisposition kan der opstå venøs trombose i den pågældende vene.

Anvendelsesvarighed

Ændring i overensstemmelse med CDC-retningslinjer (USA) og/eller hospitalets eller institutionens protokoller. Punkturstedet skal kontrolleres med jævne mellemrum. Vasofix® Safety skal 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. Efter tilbagetrækning må stålkanylen ikke indføres i kateteret igen, da dette kan knække af og dermed forårsage kateterembolisme. Må kun bruges, hvis emballagen er intakt. Katetrene kan bruges med adgangstryk på op til 3 bar.

Anvendelse

- 1 Efter at punkturstedet er desinficeret og beskyttelseshætten er fjernet, punkteres en egnet vene. Hvis venepunkturen er udført korrekt, vil der øjeblikkeligt komme synligt blod inden i den gennemsigtige gribedel.
- 2 Før kateteret yderligere ind i venen, mens stålkanylen trækkes langsomt tilbage.
- 3 Fastgør kateteret til huden med selvklæbende tape. Med stålkanylen på stedet er der minimalt spild af blod.
- 4 Før stålkanylen fjernes, klemmes venen ved spidsen af kateteret med langfingeren for at undgå spild af blod. Samtidig stabiliseres kateterenheden med pegefingeren for at hindre den i at forrykke sig under fjernelse af kanylen. Fjern kanylen ved at trække den lige tilbage. Metalsikkerhedsclipsen kobles automatisk

til kanylespidsen, efterhånden som kanylespidsen kommer ud af kateterenheden.

Kanylen kasseres øjeblikkeligt i en beholder til skarpe genstande.

- 5 Tilslut til infusionsslangen og dæk punkturstedet med en steril forbinding.
- 6 Medicin kan injiceres uden en kanyle via den integrerede injektionsport. Gør dette ved at fastgøre sprøjtens konus med en let drejebevægelse. Porten åbner og lukker af sig selv.
- 7 Luk injektionsportens beskyttelseshætte.

EE Kasutusjuhised

Kasutatud materjalid

PP, PE, ABS, silikoonkumm, kroomnikkelteras.

Kateeter: FEP või polüuretaan, vt pakendisilti.

Näidustused

Turvalise juurdepääsu loomine perifeersesse veresoonda iseaktiveeruva anti-nöelatorke seadmega. Vereülekanete tegemise või perifeerse veresoonekonna kaudu manustamiseks sobivate veenisestest lahuste infusioon. Pidev veenisestest ravimite manustamine. Turvalise profülaktilise juurdepääsu loomine perifeersesse veresoonekonda patsientidele, kes võivad vajada kiiret veenisestest ravimite manustamist, eriti enne diagnostilisi või ravi protseduure.

Vastunäidustused

Vasofix® Safetyt ei tohi kasutada patsientidel, kel on teadaolevalt ülitundlikkus mõne kasutatud materjali vastu.

Riskid

See veenisene kateeter on loodud tahtmatute nõelatorgete riski vähendamiseks; samas tuleb olla hoolikas nõelatorgete vältimisega.

Tööd alustades või veenisest kateetrit käsitledes tuleb kasutada universaalseid ettevaatusabinõusid vastavalt haiguste kontrolli ja vältimise keskuste / tööalase ohutuse ja tervishoiukorralduse (CDC/OSHA) normatiividele verega kanduvate nakkusetekitajate osas, et vältida kokkupuudet nakatunud verega.

Veenis võib tekkida tromboflebiit sõltuvalt sellest, kui kauaks kanüül kohale jäetakse, infusioonide tüübist ja hulgast või tehtud süstidest ning tingituna individuaalsetest eelsoodumustest.

Kasutusaeg

Vahetage vastavalt CDC kasutusjuhenditele ja/või haigla või asutuse normidele. Punktisoonikohta tuleks kontrollida regulaarsete ajavahemike järel.

Vasofix® Safety tuleks eemaldada lokaalsete või süsteemsete nakkusilmingute tekkides.

Hoiaetus

Ühekordsete seadmete uuesikasutamine 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.

Ärge pange terasnõela pärast väljatõmbamist kateetrisse tagasi, kuna viimane võib murduda, tuues kaasa kateeteremboolia.

Kasutage ainult siis, kui pakend ei ole kahjustatud.

Kateetreid võib kasutada kuni 3 bar rõhuga.

Kasutamine

☐ Pärast punktisoonikohta desinfitseerimist ja kaitsekatte eemaldamist punkteerige sobiv veen. Kui punkteerimine õnnestus, on veri läbipaistvas haardeosas kohe nähtav.

- 2 Lükake kateetrit kaugemale veeni, terasnõela õrnalt välja tõmmates.
- 3 Kinnitage kateeter kleelplindiga naha külge. Ikka veel kohal olev terasnõel viib verekaotus miinimumini.
- 4 Enne terasnõela eemaldamist suruge veen kateetri otsas keskmise sõrmega kokku, et verejooksu takistada. Samal ajal stabiliseerige nimetissõrmega kateetri ühendust, et takistada nõela eemaldamise ajal kateetri paigalt nihkumist. Eemaldage nõel see otse tagasi tõmmates. Metallist turvaklamber kinnitub automaatselt nõelaotsa, kui nõelaots kateetri alguskohast väljub. Visake nõel kohe teravate jäätmete konteinerisse.
- 5 Ühendage infusiooniliinidega ja katke punktsiooni-koht steriilse sidemega.
- 6 Ravimeid saab süstida ilma kanüülita integreeritud süstimispori kaudu. Selleks kinnitage süstla koonus kerge keerava liigutusega.

Port avaneb ja sulgub automaatselt.

- 7 Sulgege süstimispori kaitsekaas.

ES Instrucciones de uso

Materiales utilizados

PP, PE, ABS, caucho de silicopona, acero al cromo-níquel.

Catéter: FEP o poliuretano, véase la etiqueta del embalaje.

Indicaciones

Equipos de acceso seguro a venas periféricas con dispositivo autoactivable contra pinchazo de cánula.

Transfusiones de sangre o infusión de soluciones intravenosas, apto para administración por venas periféricas. Administración intravenosa intermitente de fármacos.

Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que pudieran requerir una administración intravenosa de fármacos urgente, especialmente antes del diagnóstico o de procedimientos terapéuticos.

Contraindicaciones

No debe utilizarse Vasofix® Safety en pacientes con hi-

persibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.

Riesgos

El catéter intravenoso ha sido diseñado para reducir el riesgo de pinchazos de aguja accidentales; sin embargo, sigue siendo necesario tener cuidado para evitar estos pinchazos. Han de observarse las precauciones generales según los estándares de los Centros de control y prevención de enfermedades/ Administración de seguridad y sanidad laboral (CDC/ OSHA) sobre los patógenos de Bloodborne al poner o mantener cualquier catéter intravenoso para evitar así el riesgo de exposición a sangre contaminada.

Existe el riesgo de que se produzca una tromboflebitis en la vena intervenida dependiendo del tiempo que la cánula lleve colocada, del tipo y la cantidad de infusiones, de las inyecciones administradas, y también de

la predisposición individual.

Duración de uso

Cambiar según las directrices de CDC y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El lugar de punción debe revisarse con regularidad.

Vasofix® Safety debe retirarse si se presentaran signos locales o sistémicos 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.

Una vez retirada, no volver a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que éste último podría cortarse y producir una embolia por catéter.

Utilizar sólo cuando el envase esté intacto.

Los catéteres pueden usarse con una presión de entrada de hasta 3 bar.

Aplicación

- 1 Tras la desinfección del lugar de punción y una vez que se haya retirado la tapa protectora, punzar una vena adecuada. Si la punción de la vena se ha realizado correctamente, podrá verse enseguida sangre en el interior de la empuñadura transparente.
- 2 Seguir introduciendo el catéter en la vena al tiempo que se retira ligeramente la aguja de acero.
- 3 Fijar el catéter a la piel mediante esparadrapo. Al permanecer colocada la aguja de acero se minimiza la salida de sangre.
- 4 Antes de retirar la cánula de acero, presionar con el dedo corazón la vena delante de la punta del catéter (con el fin de evitar que salga sangre). Es-

tabilizar al mismo tiempo el extremo del catéter con el dedo índice para evitar que el catéter se desplace al extraer la cánula de acero. Retirar la aguja extrayéndola hacia atrás.

El clip de seguridad de metal se adhiere de forma automática al extremo de la aguja cuando ésta sale del conector del catéter. Desechar la aguja inmediatamente en un contenedor para objetos afilados.

- 5 Conectar a la línea de infusión y cubrir el lugar de punción con un vendaje esterilizado.
- 6 La medicación puede inyectarse a través de la toma intermitente integrada. Para ello, acoplar el cono de la jeringa con un movimiento giratorio. La toma intermitente se abrirá de forma automática.
- 7 Cerrar la toma intermitente con el tapón protector.

F Käyttöohjeet

Käytetyt materiaalit

PP, PE, ABS, silikonikumi, kromi-nikkeliteräs.
Katetri: FEP tai PUR; katso pakkausmerkinnät.

Käyttöaiheet

Turvallisen perifeerisen laskimoyhteyden luominen itsestään aktivoituvalla neulanpistoja ehkäisevällä laitteella. Verensiirto tai perifeerisen laskimon kautta annettavaksi soveltuvien nesteiden antaminen infuusiona.

Lääkkeiden jaksottainen antaminen laskimoon.

Turvallisen laskimoyhteyden profylaktinen luominen potilaille, jotka voivat tarvita kiireellistä lääkitystä laskimoon, erityisesti ennen diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.

Käytön vasta-aiheet

Vasofix® Safety -katetria ei saa käyttää potilailla, joiden

tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tuotteen materiaalille.

Riskit

Tämä laskimokatetri on suunniteltu ehkäisemään tahattomien neulanpistojen riskiä, mutta neulanpistojen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Kaikkia laskimokatetreja asetettaessa ja ylläpidettäessä on noudatettava veren välityksellä leviäviltä taudinaiheuttajilta suojaavia yleisiä varotoimia CDC:n/OSHA:n (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) standardien mukaisesti kontaminoituneelle verelle altistumisen riskin välttämiseksi. Käytetyssä laskimossa voi ilmetä tromboflebiittiä sen mukaan, kuinka pitkäksi aikaa kanyyli jätetään paikalleen, annettujen infuusioiden tai injektioiden tyyppistä ja määrästä sekä yksilöllisestä alttiudesta.

Käytön kesto

Vaihda katetri CDC:n ohjeiden ja/tai sairaalan tai laitoksen käytännön mukaan. Pistokohta tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin. Vasofix® Safety tulee poistaa, 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.

Älä vie teräsneulaa uudelleen katetriin sen poistamisen jälkeen, jotta katetri ei puhkea eikä siihen muodostu embolusta.

Käytä vain, jos pakkaus on koskematon.

Katetreja saa käyttää enin-

tään 3 bar sisääntulopaineella.

Käyttö

- 1 Kun pistokohta on desinfioitu ja suojuus on poistettu, tee punktio sopivaan laskimoon. Jos laskimopunktio onnistui, läpinäkyvään tarttumisosaan tulee heti verta näkyviin.
- 2 Työnnä katetri pidemmälle laskimoon vetäen teräsneulaa hiukan takaisinpäin.
- 3 Kiinnitä katetri ihoon teipillä. Paikallaan oleva teräsneula ehkäisee veren roiskumista.
- 4 Ennen kuin poistat teräsneulan, paina laskimoa katetrin kärjen kohdalta keskisormella, jotta verta ei pääse roiskumaan. Pidä katetrin keskiosa samalla paikallaan etusormella, jotta katetri ei siirry pois paikaltaanneulan poistamisen aikana. Poista neula vetämällä sitä suoraan taaksepäin. Neulan kärkeen kiinnittyy auto-

maattisesti metallinen turvapidike, kun neulan kärki tulee ulos katetrin keskiosasta.

Laita neula välittömästi terävien jätteiden keräysastiaan.

- 5 Yhdistä katetri infuusiolinjaan ja peitä pistokohta steriilillä siteellä.
- 6 Lääkkeitä voidaan injektoida ilman kanyylia, integroidun injektioportin kautta. Kiinnitä ruiskun kärki tätä varten kevyesti kiertäen. Portti avautuu ja sulkeutuu automaattisesti.
- 7 Sulje injektioportin suojuus.

FR Mode d'emploi

Matériaux

PP, PE, ABS, Caoutchouc silicone, acier chrome-nickel.

Cathéter: FEP ou polyuréthane, voir marquage sur l'emballage.

Indications

Création d'un accès veineux périphérique sûr avec dispositif auto-activable anti-piqûre d'aiguille.

Transfusions sanguines ou injection de solutions intraveineuses administrables par les veines périphériques. Administration intermittente de solutions médicamenteuses par voie intraveineuse.

Création, à titre prophylactique, d'un accès veineux d'utilisation sûre, chez les patients dont l'état est susceptible de requérir l'administration en urgence d'une solution médicamenteuse par voie intraveineuse, notamment avant l'établisse-

ment du diagnostic ou la mise en oeuvre de mesures thérapeutiques.

Contre-indications

Vasofix® Safety ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux entrant dans sa fabrication.

Risques

Ce cathéter intraveineux est conçu pour réduire au minimum les risques de piqûres accidentelles ; il convient néanmoins de prendre toutes les précautions d'usage pour les éviter. L'utilisateur se conformera aux règles standard édictées par les centres épidémiologiques et à l'administration responsable de la santé et de la sécurité du travail, concernant les agents pathogènes sanguins, afin de se protéger, lors de la pose ou des manipulations de maintenance d'un cathéter, du contact éventuel avec du sang contaminé.

Le risque de thrombophlébite est fonction du temps durant lequel la canule reste en place, du type et du nombre des perfusions ou injections administrées, ainsi que des prédispositions individuelles des patients.

Durée d'utilisation

Changer le cathéter en se conformant aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier. Le point de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Enlever le cathéter en cas de signes locaux ou systémiques d'infection.

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.

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

N'utiliser le cathéter que si son emballage est intact.

Les cathétres peuvent être utilisés avec une pression d'accès de 3 bars au maximum.

Pose

- 1] Après avoir désinfecté le point de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si celui-ci est correctement introduit, le sang apparaît immédiatement à l'intérieur de la partie transparente par laquelle l'utilisateur tient le dispositif.
- 2] Pousser le cathéter plus avant dans la veine, tout en retirant légèrement l'aiguille en acier.
- 3] Fixer le cathéter à la peau à l'aide d'une bande

adhésive. L'aiguille reste en place, réduisant ainsi au minimum l'écoulement sanguin.

- 4] Avant de retirer l'aiguille en acier, comprimer la veine en amont de la pointe du cathéter à l'aide du majeur, ceci afin d'éviter la perte de sang. En même temps, immobiliser l'embout du cathéter à l'aide de l'index pour éviter que le cathéter glisse lors de l'extraction de l'aiguille en acier. Retirer l'aiguille en la tirant vers l'arrière. Le clip de sécurité en métal se fixe automatiquement au bout de l'aiguille lorsque le celui-ci sort de la tulipe du cathéter. Jeter l'aiguille immédiatement dans un container à déchets prévu pour les objets tranchants.
- 5] Raccorder le cathéter à la tubulure de perfusion et couvrir le point de ponction d'un pansement stérile.
- 6] Pour les injections extemporanées, ouvrir le clapet

du site d'injection et connecter une seringue embout luer par un léger mouvement de vrille. La valve auto-obturable est alors ouverte. Elle se referme au retrait de la seringue.

- 7] Après retrait de la seringue, fermer le clapet du site d'injection.

GR Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιούμενα υλικά

PP, PE, ABS, καουτσούκ σιλικόνης, νικελιοχρωμιούχος χάλυβας.

Καθετήρας: FEP ή πολυουρεθάνη, βλέπε χαρακτηρισμό συσκευασίας.

Ενδείξεις

Δημιουργία μιας ασφαλούς περιφερειακής προσπέλασης με μια αυτοενεργοποιούμενη διάταξη ενάντια στο τρύπημα της βελόνας. Μεταγίσεις αίματος ή εγχύσεις ενδοφλεβίων διαλυμάτων, καταλλήλων για χορήγηση μέσω περιφερειακής φλεβικής προσπέλασης.

Επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων.

Προληπτική ασφάλιση μιας φλεβικής προσπέλασης σε ασθενείς που μπορεί να χρειαστούν μια επείγουσα ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, ιδίως πριν από διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας Vasofix® Safety δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή μη ανεκτικότητα σ' ένα από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Κίνδυνοι

Αυτός ο μόνιμος ενδοφλέβιος καθετήρας μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο τραυματισμού από τα τρυπήματα της βελόνας, αλλά όμως χρειάζεται προσοχή, για την αποφυγή αυτών των τραυματισμών.

Πρέπει να τηρούνται τα γενικά μέτρα προφύλαξης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων / της Υπηρεσίας Ασφάλειας και Υγείας στον τόπο εργασίας (CDC/OSHA) για τις μεταδιδόμενες μέσω αίματος λοιμώξεις, κατά την αρχική τοποθέτηση και παραμονή ενός μόνιμου ενδοφλέβιου καθετήρα, για την αποφυγή του κινδύνου χρήσης μολυσμένου αίματος.

Ανάλογα με τη διάρκεια της παραμονής του καθετήρα στο ενδοθήλιο, το είδος και

την ποσότητα των χορηγηθεισών εγχύσεων ή ενέσεων και την ατομική προδιάθεση του ασθενούς μπορεί να εμφανιστεί θρομβοφλεβίτιδα στην προσπελάστια φλέβα.

Διάρκεια χρήσης

Αλλαγή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές CDC και/ή τους νοσοκομειακούς ή παρεμφερείς κανονισμούς.

Το σημείο τρυπήματος του καθετήρα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Σε περίπτωση που εμφανιστεί μια τοπική μόλυνση ή μια μόλυνση του οργανισμού θα πρέπει να αφαιρεθεί ο καθετήρας Vasofix® Safety.

Προειδοποιήσεις

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεξινήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά την αφαίρεση μην ξαναβάζετε τη χαλύβδινη βελόνα μέσα στον καθετήρα, διαφορετικά ο καθετήρας μπορεί να κοπεί, προκαλώντας έτσι μια εμβολή του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο, όταν η συσκευασία του είναι άψογη.

Η χρήση των καθετήρων μπορεί να γίνει με πίεση πρόσβασης έως 3 bar.

Εφαρμογές

- 1 Μετά την απολύμανση της περιοχής της παρακέντησης και την απομάκρυνση του προστατευτικού πώματος, παρακεντήστε μια κατάλληλη φλέβα. Όταν η παρακέντηση ήταν επιτυχής, φαίνεται αμέσως το αίμα εσωτερικά στο διαφανές τμήμα της λαβής.
- 2 Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στη φλέβα, τραβώντας συγχρόνως λίγο πίσω τη χαλύβδινη βελόνα.
- 3 Στερεώστε τον καθετήρα με λευκοπλάστη πάνω στο δέρμα. Η τοποθετημένη χαλύβδινη βελόνα εμποδι-

ζει την εκροή του αίματος.

- 4 Πριν την απομάκρυνση της χαλύβδινης βελόνας πιέστε τη φλέβα με το μεσαίο δάκτυλο μπροστά από την κορυφή του καθετήρα, για την αποφυγή της εκροής του αίματος. Συγχρόνως σταθεροποιήστε τη βάση του καθετήρα με το δείκτη του χεριού, για να αποφύγετε τη μετατόπιση του καθετήρα κατά το τράβηγμα έξω της χαλύβδινης βελόνας. Απομακρύνετε τη χαλύβδινη βελόνα, τραβώντας την ίσια προς τα πίσω. Το μεταλλικό κλιπ ασφαλείας ολισθαίνει αυτόματα πάνω στην μύτη της βελόνας, όταν αυτή εξέρχεται από τη βάση του καθετήρα. Βάλτε αμέσως τη βελόνα στο δοχείο συλλογής βελονών.
- 5 Συνδέστε το σωλήνα έγχυσης και καλύψτε αποστειρωμένα τη θέση παρακέντησης.
- 6 Τα φάρμακα μπορούν να εγχυθούν χωρίς βελόνα μέσα από την ενσωματω-

μένη βαλβίδα έγχυσης. Προς τούτο εφαρμόστε τον κώνο της σύριγγας με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση. Η βαλβίδα ανοίγει και κλείνει αυτόματα.

- 7 Κλείστε το προστατευτικό κάλυμμα της βαλβίδας έγχυσης.

HR Upute za uporabu

Uporabljeni materijali

PP, PE, ABS, silikonska guma, krom-nikal čelik.

Kateter: FEP ili poliuretan, vidjeti oznaku na pakiranju.

Indikacije

Sigurni pristup perifernim venama zahvaljujući samo-aktivirajućem uređaju koji sprječava nenamjerni ubod iglom .

Transfuzije krvi ili infuzije intravenskih otopina prikladnih za primjenu putem perifernih vena.

Povremena intravenska primjena lijekova.

Profilaktička izrada sigurnog venskog pristupa kod pacijenata kojima je potrebna hitna primjena lijeka, posebno prije dijagnostičkih ili terapijskih postupaka.

Kontraindikacije

Vasofix® Safety se ne smije koristiti kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću

na bilo koji od korištenih materijala.

Rizici

Ovaj intravenski kateter oblikovan je za smanjenje broja neželjenih uboda iglom. Oprez je ipak potreban. Da bi se izbjegla opasnost od izlaganja kontaminiranoj krvi .te potencijalna kontaminacija krvlju prenosivih patogena prilikom uvođenja ili zadržavanja intravenskog katetera, potrebno je pridržavati se općih mjera predostrožnosti u skladu sa standardima Centra za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti i sigurnosti na radu te standardima za pružanje zdravstve skrbi (CDC/OSHA .

Može doći do pojave tromboflebitisa u pristupnoj veni, ovisno o tome koliko je dugo kanila ostavljena „in situ“, te vrsti i količini danih infuzija ili injekcija i osobnim predispozicijama.

Trajanje uporabe

Kateter mijenjajte u skladu s CDC smjernicama i proto-

kolima bolnice ili ustanove . Mjesto uboda potrebno je redovito provjeravati . U slučaju lokalnih ili sustavnih znakova infekcije Vasofix® Safety treba ukloniti .

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.

Nakon izvlačenja nemojte ponovno uvoditi čeličnu iglu u kateter jer može doći do rezanja katetera i posljedičnog izazivanja kateterske embolije.

Upotrijebite samo ako je pakiranje neoštećeno.

Kateteri se mogu upotrebljavati s pristupnim tlakom do 3 bara.

Primjena

- 1 Nakon dezinficiranja mjesta uboda i uklanjanja zaštitnog čepa, ubodite odabranu venu. Ako je punkcija bila uspješna, krv će odmah biti vidljiva u dijelu prozirnog hvatišta.
- 2 Uvedite kateter dalje u venu uz lagano izvlačenje čelične igle.
- 3 Pričvrstite kateter na kožu ljepljivim trakom. Dok se čelična igla još nalazi „in situ“, minimalizirana je mogućnost izljevanja krvi.
- 4 Prije izvlačenja čelične igle, srednjim prstom pritisnite venu na vrhu katetera da bi se izbjeglo istjecanje krvi. Istovremeno kažiprstom stabilizirajte čvorište katetera kako bi se spriječilo pomicanje katetera pri vađenju igle. Izvucite iglu povlačeći je ravno unatrag. Metalna sigurnosna spojnica automatski će obuhvatiti vrh igle dok ona izlazi iz čvorišta katetera. Iglu odložite u spremnik za oštri medicinski otpad.
- 5 Priključite infuzijsku liniju i prekrijte mjesto uboda sterilnom oblogom.
- 6 Lijekovi se mogu ubrizgati bez kanile pomoću ugrađenog priključka za ubrizgavanje. Da biste to učinili, konus šprice spojite laganim okretom na priključak. Priključak se automatski otvara i zatvara.
- 7 Zatvorite zaštitni poklopac priključka za ubrizgavanje.

HU Használati útmutató

Felhasznált anyagok

PP, PE, ABS, szilikongumi, króm-nikkel acél.

Katéter: FEP vagy poliuretán, lásd a csomagolás címkéjén.

Felhasználási javallatok

Perifériás vénába való biztonságos behatolás, önmagától aktiválódó, tűszúrától védő eszközzel. Vértranszfúzió vagy perifériás vénán keresztül beadható intravénás oldatok beadása.

Szakaszos intravénás gyógyszerbeadás.

Biztonságos vénás hozzáférés profilaktikus létrehozása olyan betegek esetében, akiknél szükségessé válhat a sűrűs intravénás gyógyszerbeadás, főleg diagnosztikai vagy terápiás beavatkozások előtt.

Ellenjavallatok

A Vasofix® Safety eszköz nem alkalmazható a felhasznált anyagok bármelyikére túlértékűen betegeknek.

Kockázatok

Az intravénás katéter a nem szándékos tűszúrás kockázatának csökkentésére szolgál, azonban ennek ellenére gondot kell fordítani a nem szándékos tűszúrás elkerülésére. A fertőzött vérrrel történő érintkezés elkerülése érdekében minden intravénás katéter használatának elkezdésekor és fenntartásakor be kell tartani a Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (az Amerikai Egyesült Államok közegészségügyi intézete és a munkaügyi egészségvédelmi hatósága; CDC/OSHA) által meghatározott, a vérrrel terjedő kórokozókra vonatkozó általános előírásokat.

A kanül helyben maradásától és a beadott infúziók és injekciók fajtájától és mennyiségétől, valamint az egyéni hajlamtól függően a vénában thrombophlebitis alakulhat ki.

Felhasználás időtartama

A katétert cserélje a CDC irányelveinek és a kórházban

vagy az intézményben bevett gyakorlatnak megfelelő gyakorisággal. Rendszeresen ellenőrizni kell a véna megszurásának a helyét.

Fertőzésre utaló helyi vagy szisztémás tünetek esetén el kell távolítani a Vasofix® Safety katétert.

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 eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Visszahúzás után ne vezesse be újra az acéltűt a katéterbe, mert ez utóbbi levágódhat, ami embóliát okozhat a katéterben.

Csak akkor használja az eszközt, ha sértetlen a csomagolása.

A katétert 3 bar maximum behatolási nyomásig lehet használni.

Alkalmazás

- 1 A punkció választott helyének fertőtlenítése és a védőkupak eltávolítása után szúrjon meg egy alkalmas vénát. Ha a punkció sikeres volt, az átlátszó fogórészben azonnal vér válik láthatóvá.
- 2 Vezesse a katétert tovább a vénába, és közben kicsit húzza vissza az acéltűt.
- 3 Ragasztószalaggal rögzítse a katétert a bőrhöz. Az acéltű helyben hagyása csökkenti a vérvesztéseget.
- 4 Az acéltű eltávolítása előtt a vér kifolyásának elkerülése érdekében középső ujjával nyomja össze a vénát a katéter végénél. Eközben fogja meg a katéter csatlakozó bemenetét a mutatóujjával, hogy a katéter ne mozduljon el a tű visszahúzása közben. Egyes mozdulattal húzza ki a tűt. Ahogy a tű hegye kilép

a katéter csatlakozóján keresztül, a fém biztonsági elem automatikusan rögzül a tű hegyére.

Azonnal dobja el a tűt a hegyes tárgyak tárolójába.

- 5 Csatlakoztassa a katétert az infúziós vezetékhez, és fedje le a punkció helyét steril kötéssel.
- 6 Gyógyszerek beadhatók kanül nélkül is a beépített injekciós bemeneten keresztül. Ehhez csatlakoztassa a fecskendő végét enyhén forgató mozdulattal. A bemenet automatikusan nyílik és záródik.
- 7 Zárja rá az injekciós bemenet védőkupakját.

ID Petunjuk penggunaan

Bahan baku yang digunakan

PP, PE, ABS, karet silikon, baja kromium-nikel. Kateter: FEP atau Poliuretana, lihat label kemasan.

Indikasi

Pembuatan akses vena perifer yang aman dengan alat pencegah risiko tertusuk jarum yang diaktifkan otomatis.

Transfusi darah atau infus larutan I. V. yang sesuai untuk diberikan melalui vena perifer.

Pemberian obat melalui intravena secara intermiten. Upaya profilaksis pada akses vena yang aman pada pasien yang memerlukan pemberian obat melalui intravena dengan segera, terutama sebelum prosedur diagnostik atau terapeutik.

Kontraindikasi

Vasofix® 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. Tindakan pencegahan universal 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 paparan darah terkontaminasi. Tergantung pada berapa lama kanula berada di posisi saat ini, jenis dan jumlah infus atau suntikan

yang diberikan, serta kecenderungan setiap individu, tromboflebitis dapat terjadi pada vena yang diakses.

Jangka waktu penggunaan

Berubah sesuai dengan Pedoman CDC dan/atau protokol Rumah Sakit atau Institusi. Lokasi tusukan harus diperiksa secara berkala. Vasofix® 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.

Setelah dikeluarkan, jangan masukkan kembali jarum baja ke dalam kateter karena ujungnya bisa patah, sehingga

ga menyebabkan terjadinya embolisme oleh kateter. Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh. Kateter dapat digunakan dengan tekanan akses hingga 3 bar.

Aplikasi

- 1 Setelah melakukan disinfeksi pada lokasi tusukan dan melepaskan tutup pelindung jarum, tusuk vena yang sesuai. Jika tusukan pada vena berhasil, darah akan segera terlihat di dalam flashback chamber yang transparan.
- 2 Dorong kateter masuk ke dalam vena, sambil menarik jarum secara perlahan.
- 3 Pasang kateter ke kulit dengan menggunakan perekat adhesif. Jarum baja harus tetap di posisinya untuk meminimalkan darah yang keluar.
- 4 Sebelum melepaskan jarum baja, tekan vena di bagian ujung kateter dengan jari tengah untuk mencegah darah keluar.

Pada saat bersamaan, stabilkan hub kateter dengan jari telunjuk untuk mencegah kateter terlepas selama jarum dilepaskan. Lepaskan jarum dengan menariknya secara lurus. Klip pengaman yang terbuat dari logam akan terpasang ke bagian ujung jarum secara otomatis ketika ujung jarum tersebut keluar dari hub kateter. Segera buang jarum ke dalam wadah benda tajam.

- 5 Hubungkan selang infus dan tutup lokasi tusukan dengan perban steril.
- 6 Obat bisa diinjeksikan tanpa kanula melalui port injeksi yang terintegrasi. Untuk melakukannya, pasang conus alat suntik dengan sedikit gerakan memutar. Port akan terbuka dan tertutup secara otomatis.
- 7 Tutup penutup pelindung pada port injeksi.

IT Istruzioni per l'uso

Materiali impiegati

PP, PE, ABS, caucciùal silico-
ne, acciaio al nichelcromo.

Catetere: FEP o poliuretano;
vedere l'etichetta sulla con-
fezione.

Indicazioni

Impianti per accessi perife-
rici venosi sicuri con dispo-
sitivo antipuntura autoatti-
vante.

Emotrasfusioni o infusio-
ne di soluzioni endovenose
adatte alla somministrazio-
ne per via venosa periferica.
Somministrazione intermit-
tente di farmaci per via en-
dovenosa.

Creazione a titolo profi-
lattico di un sicuro acces-
so venoso in pazienti che
potrebbero richiedere una
somministrazione urgente di
farmaci per via endovenosa,
in particolare prima di pro-
cedure diagnostiche o tera-
peutiche.

Controindicazioni

Non utilizzare Vasofix® Sa-
fety in pazienti con ipersen-
sibilità accertata verso uno
deimateriali impiegati.

Rischi

Questo catetere intravenoso
è progettato per ridurre il
rischio di punture accidenta-
li da ago; tuttavia, pre-
stare la massima attenzione
per evitare il verificarsi di
tale incidente. Durante le
operazioni di inserzione e
gestione di qualunque ca-
tetero intravenoso, attenersi
alle precauzioni universali
secondo gli standard Center
for Disease Control and Pre-
vention/Occupational Safety
and Health Administration
(CDC/OSHA) per patogeni a
trasmissione ematica, per
evitare il rischio di esposi-
zione a sangue infetto.

A seconda della lunghezza
della cannula lasciata in
sede, dal tipo e dalla quan-
tità di infusioni o iniezio-
ni somministrate e dalla
predisposizione personale,

è possibile l'insorgenza di
tromboflebiti a carico della
vena di accesso.

Durata d'impiego

Soggetta a modifiche secon-
do le linee guida CDC e/o i
protocolli ospedalieri ed isti-
tuzionali.

Controllare il sito di puntura
ad intervalli regolari. Rimuo-
vere Vasofix® Safety in caso
di comparsa di segni di infe-
zione locale o sistemica.

Avvertenze

Il riutilizzo di dispositivi
monouso crea un potenzia-
le rischio sia per il paziente
che per l'operatore. Può pro-
vocare contaminazione e/o
riduzione della funzionalità
del dispositivo, che possono
dar luogo a lesioni, malattie
o morte del paziente.

Dopo la rimozione, non rein-
serire l'ago in acciaio nel
catetere per evitare una per-
forazione e una conseguente
embolia da catetere.

Utilizzare solo se la confe-
zione è intatta.

I cateteri possono essere usati con una pressione di accesso massima di 3 bar.

Modalità d'uso

1 Dopo aver disinfettato il sito di puntura e rimosso il cappuccio di protezione, eseguire la punzione di una vena adatta per l'uso. Se la venopuntura viene eseguita correttamente, il sangue sarà immediatamente visibile all'interno dell'impugnatura trasparente.

2 Fare avanzare il catetere all'interno della vena ritraendo delicatamente l'ago in acciaio.

3 Utilizzando del cerotto adesivo, fissare il catetere alla pelle. L'ago in acciaio ancora in sede rende minima la fuoriuscita di sangue.

4 Prima di rimuovere l'ago d'acciaio esercitare una pressione sulla vena davanti alla punta del catetere con il dito medio (per impedire la fuoriuscita

di sangue). Contemporaneamente stabilizzare con l'indice l'attacco del catetere per impedire lo spostamento involontario del catetere durante l'estrazione della cannula d'acciaio. Rimuovere l'ago tirandolo indietro. La clip metallica di sicurezza si fisserà automaticamente alla punta dell'ago appena questa sarà uscita dal raccordo del catetere.

Provvedere immediatamente allo smaltimento dell'ago nell'apposito contenitore.

5 Collegare alla linea d'infusione e coprire il sito di puntura con una garza sterile.

6 Possono essere iniettati medicinali mediante la valvola integrata, collegando con lieve rotazione il cono della siringa senza ago. La valvola si apre e si chiude automaticamente.

7 Chiudere la valvola con il cappuccio di protezione.

KZ Қолдану нұсқаулық

Қолданылатын материалдар

ПП, ПЭ, АБС, силиконды резеңке, хромникельді болат. Катетер: ФЭП немесе Полиуретан (қаптамасындағы ақпаратты қараңыз).

Қолданылуы

Иненің қадалуын болғызбайтын өздігінен көтермеленетін құрылғымен шеткергі көктамырға қауіпсіз жетуді іске асыру. Шеткергі көктамырға құюға үйлесімді қанды немесе ерітінділерді құю. Дәрілерді көктамырға ауық-ауық енгізу. Атап айтқанда диагностикалау немесе емдік ісшаралар алдында дәрілерді көктамырына шұғыл енгізу қажет болуы мүмкін емделушілерге алдын ала қауіпсіз енгізуге арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Вазофикс Сэйфти пайдаланылатын қандайда

бір материалға жоғары сезімталдығы бар емделушілерге қолданбау керек.

Қауіптері

Бұл көктамыршілік катетер иненің абайсызда қадалып қалу қаупін төмендету үшін жасалған; дегенмен иненің қадалып қалуын болғызбау үшін абай болу керек. Катетерді орнатқанда және оны күткенде жұқпа жұқтырылған қанмен араласу қаупінен аулақ болу үшін жұқпа берілуінің алдын алатын жалпыға бірдей Ауруларды бақылау және алдыналу орталығының / Патогендердің трансмиссиялық жұғуын сақтап қалу жөнінде еңбек гигиенасы және қауіпсіздік техникасы басқармасының ережелерін сақтау керек. In situ канолясының пункция орнында болу ұзақтығына, инфузиялық және инъекциялық ерітінділердің түрі мен мөлшеріне, сондай-ақ жеке лей бейімділікке байланысты пункция жасалған көктамырда тромбофлебитер шұғықтимал.

Қолданылу ұзақтығы

Ауыстырылуы бақылаушы органдардың талаптарына және/немесе ауруханалық немесе басқа мекемелік хаттаманың талаптарына сәйкес жүргізілуі тиіс. Пункциялау орны тұрақты түрде тексеріліп отыруы тиіс. Жұқпаның шектелген немесе жүйелі белгілері пайда болған кезде вазофикс Сэйфти диалып тастау керек.

Ескерту

Бір рет пайдаланатын бұйымдардың қайта қолданылуы емделушілерге және медициналық қызметкерлерге қауіпті. Бұл жұқпаға және/немесе функционалдық қабілеттердің шектеуіне әкелуі мүмкін. Жұқтыру және/немесе құрылғының шектелген қабілеті зақымға, ауруға немесе емделушінің қайтыс болуына әкелуі мүмкін. Алып тастағаннан кейін болат инені катетерге қайта салмаңыз, өйткені соңғысы кесілген болуы мүмкін, бұл

катетерлікэмболиянытуғызуы ықтимал. Егер қаптамасы бүлінбеген болса ғана қолданыңыздар. Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, бөлме температурасында сақтау керек. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды. Бұл катетерлерді 3 барға дейінгі қысыммен пайдалануға болады.

Қолдану тәсілі

- 1 Пункциялау орнын өңдегеннен кейін және қорғағыш қалпақшасын алып тастағаннан кейін, лайықты көктамырды пункциялаңыз. Сәтті пункциялаған жағдайда мөлдір павильонның ішкі бөлігіндеқан пайда болуы тиіс.
- 2 Болат инені бір мезгілде тарта отырып, катетерді көктамырға қарай жылжытыңыз.
- 3 Адгезивті таңғышты пайдалана отырып, катетерді теріге бекітіңіз. Бұл орайда болат иненің қанның ағуын азайта

отырып, катетердің ішінде болуы тиіс.

- 4 Болат инені алып тастаудың алдында ортаңғы саусақтың ұшымен басып тұрып қана ағуын болғызбау керек. Сонымен бір мезгілде сұқ саусақпен катетердің ортаңғы бөлігін басып тұрып, инені шығарып алу кезінде катетердің жылжуына жол бермеу керек. Инені катетерден толық шығарып алыңыз. Металл қорғағыш клипсасы ол катетерден толық шығарылған сәтте иненің ұшын автоматты түрде жаба қояды. Шығарып алғаннан кейін инені арнайы контейнерге дереу салып қойыңыз.
- 5 Инфузиялық жүйені жалғаңыз және пункциялау орнына стерильді таңғыш төсеңіз.
- 6 Дәрілер қосымша инъекциялық порт арқылы да енгізіле алады. Мұны еккіштің конусын жеңіл ғана бұрап қозғау арқылы, портқа орнатыңыз. Порт

автоматты түрде ашылады және жабылады.

- 7 Қосымша инъекциялық портты қорғағыш қалпақшасымен жабыңыз.

LT Naudojimo instrukcijos

Naudotos medžiagos

PP, PE, ABS, silikoninė guma, chromo nikelio plienas. Kateteris: FEP arba poliuretanas, žr. pakuotės etiketę.

Indikacijos

Saugios priegios prie periferinių venų sukūrimas, naudojant savaime įsijungiantį nuo adatos dūrio apsaugantį prietaisą. Intraveniniai kraujo transfuzijos arba infuzijos tirpalai, kuriuos galima leisti per periferines venas. Pertraukiamas intraveninis vaisto įšvirkštimas. Profilaktinis saugios priegios prie venų sukūrimas pacientams, kuriems gali reikėti skubiai suleisti vaistus į veną, ypač prieš diagnostikos ar gydymo procedūras.

Kontraindikacijos

„Vasofix® Safety“ negalima taikyti pacientams, kurie yra alergiški bent vienai iš naudojamų medžiagų.

Pavojai

Šis intraveninis kateteris yra skirtas sumažinti atsitiktinio adatos dūrio pavojų; tačiau reikia stengtis, kad to pavojaus būtų visai išvengta. Naudojant bet kokį intraveninį kateterį ir siekiant išvengti kraujo užkrėtimo, turi būti laikomasi bendrųjų atsargumo priemonių atsižvelgiant į Ligų kontrolės ir prevencijos centro / Profesinės sveikatos ir darbo saugos centro (CDC/OSHA) standartus dėl nešamų kraujo patogenų. Atsižvelgiant į tai, kiek laiko laikoma įvesta kaniulė, į įleistų infuzijų ar injekcijų tipą ir kiekį ir į atskirus polinkius prieigos venoje gali susidaryti tromboflebitas.

Naudojimo trukmė

Keisti atsižvelgiant į CDC nurodymus ir / arba ligoninės ar stacionaro protokolus. Dūrio vieta turi būti reguliariai tikrinama. „Vasofix® Safety“ kateteris turi būti išimtas, jei yra vietinės ar sisteminės infekcijos požymių.

Įspėjimas

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

Išmėgę neikiškite plieninės adatos dar kartą į kateterį, nes vėliau gali būti atjungiamą ir gali įvykti kateterio embolija. Naudokite tik tada, jei pakuotė nepažeista.

Kateterius galima naudoti, kai priegios slėgis ne didesnis kaip 3 barai.

Naudojimas

- 1 Dezinfekavę dūrio vietą ir nuėmę apsauginį dangtelį įdurkite į atitinkamą veną. Jei venos dūris sėkmingas, iš karto bus matomas kraujas skaidrios spaudiklio dalelės viduje.
- 2 Kiškite kateterį toliau į veną, o plieninę adatą tuo metu iš lėto traukite.
- 3 Naudodami lipnią juostelę kateterį pritvirtinkite prie

odos. Dar neištraukta plieninė adata sumažina kraujo išsiliejimą.

- 4 Prieš išimdami plieninę adatą didžiuoju pirštu užspauskite veną ties kateterio antgaliu, kad neišsiliėtų kraujas. Tuo pačiu metu smiliumi stabilizuokite kateterio įvorę, kad kateteris nebūtų išstumtas adatos išėmimo metu. Išimkite adatą ją traukdami tiesiai atgal. Metaliniai apsauginiai spaustukai automatiškai pritvirtins adatos antgalį, nes jis pašalina kateterio įvorę. Nedelsdami išmeskite adatą į adatų išmetimo talpyklą.
- 5 Prijunkite prie infuzijos magistralės ir dūrio vietą uždenkite steriliu tvarščiu.
- 6 Vaistus galima įleisti nenaudojant kaniulės, per integruotą injekcijų jungtį. Jei norite taip daryti, lengvu sukamuoju judesiu prijunkite švirkštą. Jungtys atsidaro ir užsidaro automatiškai.

7 Uždarykite apsauginį injekcijų jungties dangtelį.

LV Lietošanas instrukcija

Izmantotie materiāli

PP, PE, ABS, silikona gumija, nīeļa-hroma tērauds.

Katetram: FEP vai poliuretāns; skatiet iepakojuma uzlīmes.

Norādījumi

Drošas perifērās venozās pieejas izveide ar pašaktivējošu ierīci pret adatas radītiem savainojumiem. Asinspārlišana vai I. V. siidumu infūzija, piemērota vadībai caur perifērajām vēnām. Intermitējoša intravenoza zāļu vadība.

Profilaktiska drošas venozas pieejas izveide pacientiem, kam varētu būt vajadzīga steidzama intravenoza zāļu ievadīšana tieši pirms diagnostikas vai terapijas procedūram.

Kontrindikācijas

Vasofix® Safety nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret jebkuru no izmantotajiem materiāliem.

Riski

Šis I. V. katetrs ir izveidots, lai samazinātu netīšu adatas radītu savainojumu iespējamību, tomēr ir jābūt uzmanīgiem, lai izvairītos no šādu savainojumu radīšanas. Sākot izmantot vai izmantojot I. V. katetru, ir jāievēro vispārīgi piesardzības pasākumi saskaņā ar Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) standartiem asinīs pārņēstajiem patogēniem, lai izvairītos no saskaršanās ar inficētām asinīm.

Atkarībā no kanīlas garuma ievadīšanas vietā, no infūziju vai vadīto injekciju veida un daudzuma un no individuālās reakcijas, attiecīgajā vēnā var izveidoties tromboflebīts.

Lietošanas ilgums

Jāmaina saskaņā ar CDC norādījumiem un/vai slimnīcas vai iestādes protokolēm. Punkcijas vieta ir regulāri jāpārbauda. Vasofix® Safety jāizņem, ja

parādās vietējas vai vispārējas infekcijas pazīmes.

Bridinājums

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.

Pēc tērauda adatas izņemšanas neievietojiet to vēlreiz katetrā, jo katetru var pārdurt, kas var izraisīt katetra emboliju.

Lietojiet tikai tad, ja iesaiņojums ir neskarts.

Katetrus var izmantot, ja pa katetru plūstošā šķidruma ievades spiediens ir līdz 3 bar.

Lietošana

☐ Pēc punkcijas vietas dezinfekcijas un aizsargvāciņa noņemšanas veiciet punkciju piemērotajā vēnā. Ja venipunktūra veikta veik-

- smīgi, caurspīdīgā satvērēja daļā uzreiz būs redzamas asinis.
- 2 Ievadiet katetru dzīlāk vēnā, nedaudz izvelkot tērauda adatu.
- 3 Izmantojot plāksteri, piestipriniet katetru pie ādas. Tērauda adatai joprojām atrodoties vēnā, tiek samazināta asiņu iztecēšana.
- 4 Pirms tērauda adatas izņemšanas, ar vidējo pirkstu aizspiediet vēnu katetra galā, lai novērstu asiņu iztecēšanu. Vienlaicīgi ar rādītājpirkstu stabilizējiet katetra centru, lai novērstu katetra izkustēšanos adatas izņemšanas laikā. Izņemiet adatu, velkot to taisni atpakaļ. Tiklīdz adatas gals tiek izņemts no katetra centra, pie adatas gala automātiski piestiprinās metāla drošības spaiļi.
- Adatu uzreiz izmetiet asu priekšmetu konteinerā.
- 5 Pievienojiet infūzijas vadam un pārsedziet dūriena vietu ar sterilu pārsienamo materiālu.
- 6 Zāles var ievadīt caur integrēto injekcijas atveri, neizmantojot kanīli. Lai tā darītu, ar vieglu rotējošu kustību pievienojiet šļirces konusu.
- Atvere atveras un aizveras automātiski.
- 7 Aizveriet injekcijas atveres aizsargvāciņu.

NL Gebruiksaanwijzingen

Materiaal

PP, PE, ABS, siliconenrubber, chroomnikkelstaal.

Kateter: FEP of polyurethaan – zie het etiket op de verpakking.

Indicaties

Aanleggen van een veilige perifere veneuze toegang met een zelfactiverend apparaat tegen naaldsteken. Bloedtransfusies of infusie van IV-oplossingen, geschikt voor toediening via perifere aders.

Tussentijdse intraveneuze toediening van geneesmiddelen.

Profylactisch aanleggen van een veilige veneuze toegang bij patiënten bij wie een dringende intraveneuze toediening van geneesmiddelen nodig kan zijn, meer bepaald voorafgaand aan diagnostische of therapeutische procedures.

Contra-indicaties

Vasofix® Safety mag niet worden gebruikt bij patiënten met een gekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Risico's

Deze I.V.-kateter is bedoeld om het risico van accidentele naaldsteken te verminderen. Toch moeten naaldsteken zoveel mogelijk worden vermeden. Algemene voorzorgen moeten worden genomen overeenkomstig de normen van de Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) inzake bloedpathogenen, bij het aanleggen of aanhouden van een IV-kateter, om zo het risico van blootstelling aan besmet bloed te voorkomen.

Afhankelijk van hoe lang de canule ter plaatse blijft, het type en de hoeveelheid toegediende infusies of injecties, en de individuele toestand kan in het betreffende

bloedvat thromboflebitis optreden.

Gebruiksduur

Wisselen conform de CDC richtlijnen en/of de protocols van het ziekenhuis/instituut. De punctiezone moet regelmatig worden gecontroleerd. Vasofix® Safety 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.

Na het verwijderen de stalen naald niet opnieuw in de kateter schuiven. Deze kan immers scheuren en leiden tot kateterembolie.

Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is.

De katheters kunnen worden gebruikt bij een toegangsdruk tot 3 bar.

Toepassing

- 1 Na het desinfecteren van de punctiezone de beschermkap verwijderen en een geschikte ader gebruiken. Als de venenpunctie gelukt is, wordt meteen bloed zichtbaar in de transparante greep.
- 2 De kateter verder in de ader schuiven en tegelijk de stalen naald een stukje terugschuiven.
- 3 Met tape de kateter vastkleven op de huid. De stalen naald ter plaatste laten om het bloedverlies zoveel mogelijk te beperken.
- 4 Voordat de stalen naald kan worden verwijderd, de ader aan de kateterpunt dichtdrukken met de middenvinger om het bloedverlies zoveel mogelijk te beperken. Tegelijk de ka-

teterhub stabiliseren met de wijsvinger om te voorkomen dat de kateter beweegt als de naald wordt verwijderd. De naald recht naar achteren trekken. De metalen veiligheidsclip wordt automatisch op de naaldpunt bevestigd wanneer deze uit de kateterhub komt.

Gooi de naald meteen in de speciale afvallemmer voor scherpe voorwerpen.

- 5 De infuusleiding aansluiten en de punctiezone afdekken met een steriele doek.
- 6 Geneesmiddelen kunnen zonder canule worden toegediend via de geïntegreerde injectiepoort. Hiervoor een spuit aansluiten met een licht draaiende beweging. De poort gaat automatisch open en dicht.
- 7 De beschermkap van de injectiepoort sluiten.

NO Bruksanvisning

Materialer

PP, PE, ABS, silikonkautsjuk, krom-nikkel-stål

Kateter: FEP eller polyuretan, se pakkeetikett.

Indikasjoner

Kateterisering ved hjelp av en selvaktiverende antinålestikkanordning. Transfusjon og infusjon av infusjonsløsninger i perifere vener. Periodisk intravenøs administrering av medisiner.

Profylaktisk kateterisering i vene hos pasienter som kan trenge akutt intravenøs medisiner, særlig før diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.

Kontra indikasjoner

Vasofix® Safety skal ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet overfor noen av materialene som er brukt.

Risikoer

Kateteret er laget for å redusere risikoen for feilaktige nålestikk. Man må likevel være aktsom for å unngå slike nålestikk. Ved innlegging eller vedlikehold av venumkatetere må man følge de alminnelige standardene for blodoverførte patogener som er gitt av myndighetenes helse- og arbeidsmiljøorganer, for å redusere risikoen for å bli utsatt for forurenset blod. Det kan oppstå tromboflebitt i den kateteriserte venen avhengig av hvor lenge kanylen står i, av type og mengde infusjoner eller injeksjoner som er gitt, og av individuell predisposisjon.

Bruksvarighet

Skift kateter i samsvar med Helseilsynets retningslinjer og/eller sykehusets/institusjonens interninstruks. Punksjonsstedet bør kontrolleres regelmessig. Vasofix® Safety bør fjernes dersom det oppstår lokale eller systemiske infeksjonssymptomer.

Adverte

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.

Når den er trukket ut, må ikke stålmandrengen føres inn i plastkanylen på nytt, da kanylen kan bli skjært av, og det kan oppstå kateteremboli.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Katetrene kan brukes med tilgangstrykk på opptil 3 bar.

Bruk

☐ Når punksjonsstedet er desinfisert og beskyttelseshetten er fjernet, punkteres en passende vene. Dersom venepunksjonen har lyktes, vil man umiddelbart se blod på innsiden av det gjennomskiktige blodoppsamlingsvinduet.

- | | |
|---|---|
| <p>② Skyv kateteret lenger inn i åren samtidig som stålmandrengen forsiktig trekkes ut.</p> <p>③ Fikser kateteret til huden ved hjelp av plaster. Så lenge stålmandrengen ikke er trukket helt ut, forhindrer den blodsøl.</p> <p>④ Før stålmandrengen fjernes, komprimeres venen ved spissen på kateteret med langfingeren for å unngå blodsøl. Samtidig stabiliseres kateterhylsen med pekefingeren for å unngå at kateteret flytter seg når mandrengen trekkes ut. Fjern stålmandrengen ved å trekke den rett bakover. Sikkerhetsklemmen av metall vil automatisk feste seg til nålespissen når denne forlater kateterhylsen. Kast mandrengen øyeblikkelig i beholderen for skarpt avfall.</p> <p>⑤ Kople til infusjonsslangen og dekk til punksjonsstedet med en steril kompress.</p> | <p>⑥ Man kan administrere medisiner gjennom den integrerte injeksjonsinngangen uten å bruke kanyle. Dette gjøres ved at man fester sprøyten med en svakt vridende bevegelse. Inngangen åpnes og lukkes automatisk.</p> <p>⑦ Steng beskyttelseshetten på injeksjonsinngangen. Komprimer venen rett ovenfor kateterspissen for å unngå blodsøl.</p> |
|---|---|

PL Sposób użycia

Zastosowane materiały

PP, PE, ABS, guma silikonowa, stal chromoniklowa.

Cewnik: FEP lub poliuretan, zob. etykietę opakowania.

Wskazania

Do wytworzenia bezpiecznego żylnego dostępu obwodowego z samoaktywującym aparatem zabezpieczającym przed nakłuciami igły. Przeznaczony do przetaczania krwi i płynów infuzyjnych, które można podawać poprzez dostęp do żyły obwodowej.

Do okresowego dożylnego podawania leków.

Do wytwarzania profilaktycznych dostępów żylnych na wypadek konieczności dożylnego podawania leków w sytuacjach nagłych, w szczególności przed procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi.

Przeciwwskazania

Urządzenia Vasofix® Safety nie należy stosować u pacjentów

ze znaną nadwrażliwością na jakiegokolwiek zastosowane materiały.

Zagrożenia

Niniejszy cewnik dożylny służy do tego, aby zmniejszyć liczbę przypadkowych nakłuć. Niemniej jednak należy zachować ostrożność, by unikać nakłuć igłą. Podczas zakładania oraz obsługi cewnika dożylnego należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności zgodnie ze standardami Centrów kontroli chorób i prewencji/Urzędu do spraw bezpieczeństwa zawodowego i zdrowia (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA)) dotyczących patogenów rozprzestrzeniających się drogą krwi, aby uniknąć ryzyka narażenia na kontakt z zakażoną krwią.

Może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły, do której wytworzono dostęp. Zależy to od czasu pozostawiania kaniuli w żyłę, rodzaju i ilości podanych wlewów lub wstrzyknięć oraz

indywidualnych predyspozycji.

Czas użytkowania

Urządzenie należy wymieniać zgodnie z wytycznymi CDC i/lub protokołami danego szpitala lub instytucji. Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować miejsce wkłucia. Vasofix® Safety należy usunąć w razie 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.

Nie należy ponownie wkładać stalowej igły do cewnika po jej wyjęciu, gdyż można odciąć część cewnika i spowodować zator tę częścią.

Nie należy stosować, jeżeli

opakowanie jest naruszone. Cewniki mogą być używane przy wartości ciśnienia wejściowego nieprzekraczającej 3 barów.

Stosowanie

- 1 Po dezynfekcji miejsca wkłucia oraz zdjęciu ochronnej zatyczki nakłuć odpowiednią żyłę. Jeżeli nakłucie powiodło się, w przezroczystej części uchwyty natychmiast pojawi się krew.
- 2 Wsunąć cewnik głębiej do żyły, jednocześnie delikatnie wyciągając stalową igłę.
- 3 Umocować cewnik na skórze za pomocą przylepca. Pozostawienie stalowej igły wewnątrz wkłucia minimalizuje wyciek krwi.
- 4 Przed wyjęciem stalowej igły ucisnąć igłę środkowym palcem przy czubku cewnika, aby nie dopuścić do wycieku krwi. Jednocześnie stabilizować podstawę cewnika palcem wskazującym, aby zapobiec wypadnięciu cewnika podczas wycią-

gania igły. Wyciągnąć igłę, ciągnąc ją prosto do tyłu. W momencie, gdy czubek igły opuści podstawę cewnika, na igłę automatycznie zostanie założony metalowy zatrzask zabezpieczający.

Iglę natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.

- 5 Podłączyć do linii infuzyjnej i obłożyć miejsce nakłucia jałowym opatrunkiem.
- 6 Można podawać leki bez użycia kaniuli poprzez zintegrowany port do wstrzyknięć. W tym celu należy podłączyć do niego końcówkę strzykawki, wykonując lekki ruch obrotowy. Port otwiera się i zamyka automatycznie.
- 7 Założyć ochronną zatyczkę portu do wstrzyknięć.

PT Instruções de utilização

Materiais utilizados

PP, PE, ABS, borracha de silicone, aço inoxidável
Cateter: FEP ou PUR, ver a etiqueta na embalagem

Indicações

Criação de um acesso venoso periférico seguro, com um dispositivo auto-activável que evita as picadas de agulhas.

Transfusões sanguíneas ou infusão de soluções intravenosas administráveis pelas veias periféricas. Administração intermitente de soluções medicamentosas por via intravenosa.

Criação profiláctica de um acesso venoso de utilização segura em doentes que necessitem de administração urgente de fármacos por via intravenosa, em particular antes de ser estabelecido o diagnóstico ou durante procedimentos terapêuticos.

Contra-Indicações

O Vasofix® Safety não deverá ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a algum dos materiais utilizados no seu fabrico.

Riscos

Este cateter E.V. foi concebido para reduzir ao mínimo o risco de picadas acidentais; contudo é conveniente não descuidar as precauções necessárias à sua utilização para as evitar. Deverão ser estabelecidas precauções standard de acordo com o Centro de Prevenção e Controle da Doença/Saúde Ocupacional e Administração da Saúde (CDC/OSHA), tendo em consideração os agentes patogénicos na utilização e manutenção de um cateter E.V. de modo a evitar a exposição e o contacto com o sangue contaminado.

O risco de tromboflebite depende do tempo em que a cânula é deixada no local, do tipo e da quantidade de perfusões administradas e da

predisposição individual dos doentes.

Duração da utilização

A mudança do cateter deverá ser regida pelas normas CDC e/ou por protocolos institucionais e hospitalares. O local da punção deve ser verificado regularmente. O Vasofix® Safety deverá ser removido caso ocorram sinais de infecções locais ou sistémicas.

Advertências

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. Uma vez retirada, não voltar a introduzir a agulha no cateter, correndo o risco de o cortar o que poderia provocar embolia do mesmo.

Usar somente os cateteres cuja embalagem não esteja danificada e em perfeito estado de conservação.

Os cateteres podem ser utilizados com pressão de acesso até 3 bar.

Aplicação

- 1 Após desinfecção do local da punção e uma vez retirada a capa protectora, puncionar uma veia adequada. Após colocação correcta, aparecerá imediatamente sangue no interior da parte transparente do cateter.
- 2 Introduzir o cateter na veia enquanto se retira ligeiramente a agulha.
- 3 Fixar o cateter à pele usando adesivo. Com a agulha ainda colocada, minimizam-se os riscos de derramamento de sangue.
- 4 Antes de retirar a agulha, comprimir a veia no extremo do cateter para evitar saída de sangue. Ao mesmo tempo imobilizar

o canhão do cateter com o dedo indicador para evitar o deslocamento do mesmo durante a remoção da agulha. Remover a agulha puxando-a para trás.

O clip de segurança ficará imediatamente preso à ponta da agulha enquanto esta sai do canhão do cateter.

Descartar a agulha num contentor apropriado.

- 5 Ligar o cateter ao sistema de perfusão e cobrir o local da punção com adesivo esterilizado.
- 6 Os fármacos podem ser administrados sem a utilização de uma agulha, através de uma válvula de injeção integrada. Para efectuar este procedimento, fixa-se o cone da seringa com um ligeiro movimento de rotação. A válvula abre e fecha automaticamente.
- 7 Fechar a capa protectora da válvula de injeção.

RO Instrucțiuni de utilizare

Materiale utilizate

PE, PP, ABS, cauciuc siliconat, oțel cu crom-nichel
Cateter: PE sau PUR, vezi etichetarea

Indicații

Creerea unui acces protejat la venele periferice printr-un dispozitiv pasiv de protejare împotriva puncțiilor neintenționate

- în administrarea transfuziilor și a perfuziilor de soluții, potrivite pentru utilizarea venelor periferice
- în administrări intravenoase, repetate, de medicamente
- pentru asigurarea profi-lactică a accesului la vene în cazul pacienților care necesită administrarea rapidă de medicație intravenoasă, în particular înainte proceduri în scop diagnostic sau terapeutic.

Contraindicații

Vasofix® Safety nu ar trebui utilizat la persoanele cunoscut cu reacții alergice la unul din materialele utilizate.

Riscuri

Acest tip de cateter periferic are rolul de a reduce semnificativ puncțiile neintenționate, dar nu trebuie uitate măsurile de protecție.

Măsurile de protecție generale, în conformitate cu standardele privind prevenirea infecțiilor cu transmitere sangvină elaborate de CDC/OSHA, trebuie menținute, pentru a reduce la minim riscul expunerii la sângele contaminat în timpul utilizării unui cateter venos periferic. În funcție de durata utilizării, de tipul și cantitatea de perfuzii sau de injecții aplicate și de constituția fiecărui pacient este posibilă apariția tromboflebitei în vena puncționată.

Durata de aplicare

A se schimba în conformitate cu ghidurile CDC sau protocoalele spitalului. Verificați zilnic locul de introducere a cateterului.

Îndepărtați Vasofix® Safety în cazul în care apare orice semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută.

Avertizări

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Nu reintroduceți acul de oțel în cateterul din material plastic. Bizoul ascuțit al acului de oțel poate tăia cateterul de plastic, producând în acest fel o embolie de cateter. A se folosi numai dacă ambalajul este intact.

Cateterele pot fi utilizate cu o presiune de acces de maxim 3 bar.

Mod de utilizare

- 1 După dezinfectia zonei de punționare și îndepărtarea capacului protector și punționați vena corespunzătoare. Punția reușită, sângele este imediat vizibilă în dispozitivul de prindere.
- 2 Împingeți cateterul în venă, trăgând înapoi, ușor, acul de oțel.
- 3 Fixați cateterul pe piele cu bandă adezivă. În acest loc acul de oțel introdus previne apariția sângelui.
- 4 Înainte de a îndepărta acul de oțel, apăsați vena cu un deget în fața vârfului cateterului. Acul de oțel se extrage drept înapoi, cu o mișcare continuă, paralelă cu pielea (minimalizând rotația cateterului). Clipul metallic de siguranță al acului alunecă automat peste vârful acului, în momen-

mul în care acesta iese din cateter. Apoi se aruncă acul în cutia de colectare a deșeurilor.

- 5 Se conectează linia de perfuzie și se acoperă zona cu un pansament steril.
- 6 Medicamentele pot fi injectate direct prin portinject. Pentru asta atașați seringă direct cu o mișcare șoară de răsucire. Portinjectul se deschide și închide automat.
- 7 Închideți căpăcelul de protecție al portinjectului.

RS Uputstvo za upotrebu

Upotrebjeni materijali

PP, PE, ABS, silikonska guma, hrom-nikl čelik.

Kateter: FEP ili poliuretan, videti oznaku na pakovanju.

Indikacije

Kreiranje bezbednog perifernog venskog pristupa sa samoaktivirajućim uređajem protiv uboda igle.

Transfuzije krvi ili infuzije intravenskih rastvora pogodnih za administraciju preko perifernih vena.

Povremena intravenska administracija leka.

Profilaktičko obezbeđivanje stabilnog venskog pristupa kod pacijenata kojima će možda biti potrebna hitna intravenska administracija leka, posebno pre dijagnostičkih ili terapijskih procedura.

Kontraindikacije

Vasofix® Safety se ne sme koristiti kod pacijenata sa

poznatom preosetljivošću na bilo koji od upotrebljenih materijala.

Rizici

Predviđeno je da ovaj intravenski kateter smanjuje rizik od slučajnih uboda iglom, ali ipak morate biti obazrivi kako biste izbegli ubode iglom. Morate se pridržavati opštih mera opreza u skladu sa standardima Centra za kontrolu bolesti i Administracije za prevenciju/profesionalnu bezbednost i zdravlje (CDC/OSHA) koji se odnose na patogene koji se prenose krvlju kada počinjete ili održavate bilo kakav intravenski kateter, kako biste izbegli rizik od izlaganja kontaminiranoj krvi. U zavisnosti od toga koliko dugo je kanila ostavljena na mestu, od tipa i količine datih infuzija ili injekcija i od individualnih predispozicija, može doći do tromboflebitisa u pristupnoj veni.

Period korišćenja

Promenite u skladu sa CDC smernicama i/ili protokolima

bolnice ili institucije. Mesto punkcije bi trebalo proveravati u pravilnim vremenskim razmacima. Vasofix® Safety bi trebalo ukloniti u slučaju lokalnih ili sistemskih znakova infekcije.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Posle izvlačenja nemojte ponovo uvoditi čeličnu iglu u kateter, jer može doći do lomljenja i nastanka embolije izazvane kateterom.

Koristite samo ako je pakovanje neoštećeno.

Kateteri mogu da se koriste sa pristupnim pritiskom od do 3 bara.

Upotreba

- 1 Nakon dezinfikovanja mesta punkcije i uklanjanja zaštitne kapice, punktirajte odgovarajuću venu. Ako je venska punkcija uspešno urađena, u prozirnom delu katetera odmah će se videti krv.
- 2 Uvodite kateter dublje u venu i istovremeno malo izvlačite čeličnu iglu.
- 3 Adhezivnom trakom pričvrstite kateter za kožu. Čelična igla ostavljena na mestu svodi prolivanje krvi na minimum.
- 4 Pre nego što uklonite čeličnu iglu, pritisnite srednjim prstom venu na vrhu katetera da biste sprečili prolivanje krvi. Istovremeno kažiprstom stabilizujte komoru katetera da biste sprečili da se kateter pomeri dok uklanjate iglu. Uklonite iglu tako što ćete je povući unazad. Metalna bezbednosna spona će se automatski pričvrstiti za vrh igle dok igla izlazi iz komore katetera. Iglu odložite odmah u sud za oštre predmete.
- 5 Priključite sistem za infuziju i pokrijte mesto punkcije sterilnim zavojem.
- 6 Lekovi se mogu ubrizgati bez kanile preko integrisanog injekcionog porta. Da biste to uradili, povežite vrh šprica blagim pokretom zavrtnja. Port se automatski otvara i zatvara.
- 7 Zatvorite zaštitnu kapicu injekcionog porta.

RU Инструкция по применению

Используемые материалы

ПП, ПЭ, АБС, силиконовая резина, хромоникелевая сталь. Катетер: ФЭП или Полиуретан, см. информацию на упаковке.

Показания

Создание надежного периферического венозного доступа с самоактивирующимся устройством, предотвращающим укол иглой. Переливание крови или в/в введение растворов, совместимых с введением в периферические вены. Периодическое введение лекарств. Предварительное создание надежного венозного доступа у пациентов, которым может понадобиться срочное внутривенное введение лекарств, в частности перед диагностическими или терапевтическими процедурами.

Противопоказания

Вазофикс Сэйфти не должен применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к используемым материалам.

Риски

Этот в/в катетер создан для снижения риска случайного укола иглой; однако для исключения укола иглой необходимо соблюдение осторожности. Необходимо придерживаться общих мер предосторожности согласно требованиям Центров контроля заболеваний и профилактики / Управления по технике безопасности и гигиене труда по предупреждению трансмиссионной передачи патогенов при установке в/в катетера и уходу за ним, чтобы избежать риска контакта с инфицированной кровью. В зависимости от продолжительности нахождения канюли *in situ*, типа и количества инфузионных и инъекционных растворов,

а также индивидуальной предрасположенности, в пунктированной вене может развиться тромбофлебит.

Длительность применения

Смена должна производиться согласно требованиям контролирующих органов и / или больничному или иным учрежденческим протоколам. Место пункции должно регулярно осматриваться. В случае появления локальных или системных признаков инфекции Вазофикс Сэйфти должен быть удален.

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.

После извлечения не вводите стальную иглу в катетер повторно, так как последний может быть срезан, что приводит к катетерной эмболии. Используйте только при неповрежденной упаковке. Хранить при комнатной температуре в сухом, защищенном от солнечного света месте. Не применять по истечении срока годности. Катетеры можно использовать при входном давлении до 3 бар.

Применение

- 1 После обработки места пункции и удаления защитного колпачка, пунктируйте подходящую вену. В случае успешной пункции, во внутренней части прозрачного павильона должна появиться кровь.
- 2 Продвигайте катетер в вену, одновременно осторожно извлекая стальную иглу.
- 3 Используя адгезивную повязку, зафиксируйте

катетер на коже. При этом стальная игла все еще должна находиться внутри катетера, минимизируя утечку крови.

- 4 Перед удалением стальной иглы пережмите вену у кончика катетера средним пальцем, предотвращая утечку крови. Одновременно придерживайте центр катетера указательным пальцем, предотвращая смещение катетера при извлечении иглы. Полностью извлеките иглу из катетера. Металлическая защитная клипса автоматически закроет острие иглы, в момент, когда она будет полностью извлечена из катетера. Немедленно после извлечения поместите иглу в специальный контейнер.
- 5 Подсоедините инфузионную линию и наложите на место пункции стерильную повязку.
- 6 Лекарства могут быть введены через допол-

нительный инъекционный порт. Сделайте это посредством подсоединения конуса шприца легким закручивающим движением. Порт открывается и закрывается автоматически.

- 7 Закройте дополнительный инъекционный порт защитным колпачком.

SE Bruksanvisning

Använda material

PP, PE, ABS, silikongummi, kromnickelstål.

Kateter: FEP eller polyuretan, se märkningen på förpackningen.

Indikationer

Skapande av en perifer ven-åtkomst med en självaktiverande antinålsticksanordning. Blodtransfusioner eller infusion av IV-lösningar som är lämpliga för administrering via perifer vener.

Intermittent intravenös läkemedelsadministrering. Profylaktiskt skapande av en säker venåtkomst hos patienter som kan kräva intravenös läkemedelsadministrering, i synnerhet före diagnos eller behandling.

Kontraindikationer

Vasofix® Safety ska inte användas för patienter med känd överkänslighet mot något av de ämnen som används.

Risker

Denna IV-kateter är avsedd att minska risken för oavsiktliga nålstick, men försiktighet måste iakttas för att undvika nålstick. Universella försiktighetsåtgärder måste tillämpas i enlighet med CDC:s och OSHA:s (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) standarder för blodburna patogener, när man sätter in eller använder en IV-kateter, för att undvika risken för att exponeras för kontaminerat blod.

Beroende på hur länge kanylen lämnas in situ, på typen av eller mängden infusioner eller injektioner som administreras samt på det individuella anlaget, kan tromboflebit förekomma i åtkomstvenen.

Användningstid

Byt i enlighet med CDC:s riktlinjer och/eller sjukhusets eller institutionens rutiner. Punktionsstället ska kon-

trolleras med regelbundna intervall.

Vasofix® Safety ska avlägsnas i händelse av lokala eller systemiska tecken på 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.

Stålnålen får inte föras in i katetern igen efter att den dragits ut, eftersom katetern kan skäras av, vilket leder till kateterembolism.

Använd bara produkten om förpackningen är intakt.

Katetrarna kan användas med ett åtkomsttryck på upp till 3 bar.

Applicering

- 1 Efter att punktionsstället desinficerats och skyddshättan avlägsnats ska en lämplig ven punkteras. Om venpunktionen lyckades syns blod omedelbart inuti den genomskinliga gripdelen.
- 2 För in katetern ytterligare i venen och dra samtidigt ut stål nålen något.
- 3 Använd fästejp och fäst katetern på huden. Stålnålen, fortfarande in situ, minimierar blodspillet.
- 4 Innan stål nålen avlägsnas ska venen förses med en kompress vid kateterspetsen med långfingret för att förhindra blodspill. Stabilisera samtidigt kateterfattningen med pekfingret för att förhindra att katetern lossnar när nålen avlägsnas. Avlägsna nålen genom att dra nålen rakt ut. Metallsäkerhetsklämman fäster automatiskt på nålspeten när nålspetsen kommer ut ur kateterfattningen.

Kassera nålen omedelbart i en behållare för vassa föremål.

- 5 Anslut till infusionsslangen och täck punktionsstället med ett sterilt förband.
- 6 Läkemedel kan injiceras utan en kanyl via den integrerade injektionsporten. För att göra det ansluter man sprutans koma med en lätt vridörelse. Porten öppnas och stängs automatiskt.
- 7 Stäng injektionsportens skyddshätta.

SI Navodila za uporabo

Uporabljeni materiali

PP, PE, ABS, silikonska guma, kromirano-ponikljano jeklo. Kateter: FEP ali poliuretana. Glejte oznako na embalaži.

Indikacije

Izvedba perifernega venskega dostopa z napravo, ki se samodejno aktivira in preprečuje vbode z iglo. Transfuzije krvi ali infuzije intravenskih raztopin, primernih za apliciranje v periferne vene.

Občasna intravenska aplikacija zdravil.

Profilaktična izvedba varnega venskega dostopa pri bolnikih, ki potrebujejo nujno intravensko aplikacijo zdravila, zlasti pred diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki.

Kontraindikacije

Katetra Vasofix® Safety ne uporabljajte pri pacientih, za katere je znano, da so preobčutljivi na katerega od uporabljenih materialov.

Tveganja

Ta intravenski kateter je izdelan za zmanjšanje tveganja nenamernih vbodov z iglo, vendar morate kljub temu paziti, da se izognete vbodom. Pri uporabi ali vzdrževanju katerega koli intravenskega katetra je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe v skladu s standardi ameriškega Centra za nadzor in preprečevanje bolezni ter Agencije za zdravje in varnost pri delu (CDC/OSHA) glede s krvjo prenosljivih patogenov, da bi se izognili tveganjem pri izpostavljanju okuženi krvi.

Glede na to, koliko časa je kanila vstavljena, in glede na vrsto ter količino apliciranih infuzij ali injekcij in posamezne predispozicije lahko v veni pride do tromboflebitisa.

Trajanje uporabe

Menjajte v skladu s smernicami CDC in/ali protokoli bolnišnice ali ustanove. Mesto vboda je treba redno preverjati.

V primeru lokalnih ali sistemskih znakov vnetja morate

kateter Vasofix® Safety odstraniti.

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.

Po odstranitvi ne smete jeziklene igle ponovno vstaviti v kateter, saj se slednji lahko pretrga in povzroči embolijo. Uporabljajte samo, če je embalaža nepoškodovana.

Katetri se lahko uporabljajo s tlakom za dostop največ 3 bare.

Uporaba

ⓘ Po dezinfekciji mesta vboda in odstranitvi zaščitnega pokrovčka vstavite kateter v ustrezno veno. Če je vbod uspešen, v prozornem držalu takoj zagledate kri.

- 2 Kateter potisnite globlje v veno in hkrati nekoliko izvlecite jekleno iglo.
- 3 Z lepilnim trakom prilepite kateter na kožo. Vstavljena jeklena igla zmanjša razlitje krvi.
- 4 Preden iglo odstranite, s sredincem stisnite veno na konici katetra, da preprečite razlitje krvi. Hkrati s kazalcem pridržite katetrski priključek, da se med odstranjevanjem igle kateter ne iztakne. Iglo odstranite tako, da jo povlečete naravnost nazaj. Ko konico igle izvlečete iz katetrskega priključka, se kovinska varnostna sponka samodejno pritrdi na konico igle. Iglo nemudoma odvrzite v posodo za ostre predmete.
- 5 Povežite z infuzijsko cevko in zavarujte mesto vboda s sterilno obvezo.
- 6 Zdravila je mogoče vbrizgati brez kanile, in sicer skozi vdeleni vhod za injiciranje. Za to morate z rahlim privijanjem namestiti nastavek brizgalk.

Vhod se odpre in zapre samodejno.

- 7 Zaprite zaščitni pokrovček injekcijskega vhoda.

SK Návod na použitie

Použitie materiálu

PP, PE, ABS, silikónová guma, chrómovo-niklová oceľ.

Katéter: FEP alebo polyuretán, podľa označenia na obale.

Indikácie

Vytvorenie bezpečného periférneho venózneho prístupu pomocou samostatného zariadenia redukujúceho pichnutia ihlou. Transfúzie krvi alebo infúzie intravenózných roztokov vhodných na podávanie do periférnych žíl. Intermitentné intravenózne podávanie liekov. Profylaktické vytvorenie bezpečného venózneho prístupu u pacientov, u ktorých môže nastať potreba urgentného intravenózneho podania liekov, najmä pred diagnostickými alebo terapeutickými postupmi.

Kontraindikácie

Katéter Vasofix® Safety by sa nemal používať u pacientov so známou precitlivosťou na ktorýkoľvek použitý materiál.

Riziká

Intravenózny katéter je určený na redukciu náhodných pichnutí ihlou, súčasne je však potrebné postupovať opatrne a vyhnúť sa pichnutiam. Pri zavedení alebo udržiavaní každého intravenózneho katétra je v záujme eliminácie rizika kontaktu s kontaminovanou krvou potrebné postupovať v súlade so všeobecnými upozoreniami v zmysle noriem Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) alebo Úradu pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (OSHA) v oblasti patogénov prenášaných krvou. V závislosti od dĺžky času, počas ktorého je kanylá ponechaná na mieste, typu a množstva infúzií alebo podaných injekcií a individuálnej predispozície sa môže vyskytnúť tromboflebitída prístupovej žily.

Trvanie použitia

Vymeňte v súlade s pokynmi centra CDC, prípadne s predpismi danej nemocnice alebo inštitúcie. Miesto vpichu je

potrebné pravidelne kontrolovať. Katéter Vasofix® Safety je potrebné vymeniť v prípade príznakov lokálnej alebo systémovej infekcie.

Upozornenie

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.

Oceľovú ihlu po vybratí nezavádzajte znovu do katétra. Môže dôjsť k poškodeniu katétra a následnej embólii. Použite len nepoškodené balenie.

Katétre možno použiť pri vstupnom tlaku do 3 barov.

Aplikácia

☐ Po dezinfekcii miesta vpichu a odstránení ochranného krytu vykonajte punkciu vhodnej žily. Po úspešnej punkcii žily je

okamžite viditeľná krv vo vnútri priesvitného držadla.

- 2 Zavedte katéter hlbšie do žily pričom jemne vyťahujete ocelovú ihlu.
- 3 Katéter upevnite pomocou náplasti k pokožke. Ocelová ihla ponechaná na mieste minimalizuje únik krvi.
- 4 Pred vybraním ocelovej ihly pritlačte prostredníkom žilu pri konci katétra, aby ste zabránili úniku krvi. Súčasne ukazovákoch zachyťte prípojku katétra, aby sa katéter počas vyberania ihly nevytiahol. Ihlu pri vyberaní ťahajte priamo vzad. Pri vytiahnutí ihly z prípojky katétra sa na jej koniec automaticky upne kovová bezpečnostná svorka. Ihlu okamžite zlikvidujte odhodením do nádoby určenej pre ostré predmety.
- 5 Pripojte infúzny rozvod a prekryte miesto vpichu sterilným materiálom.
- 6 Lieky je možné podávať injekčne bez kanyly cez

integrovanej injekčnej port. Kónus striekačky pritom zasuňte jemným otáčaním. Port sa otvorí a zatvorí automaticky.

- 7 Zatvorte ochranný kryt injekčného portu.

TR Kullanım talimatları

Kullanılan Materyaller

PP, PE, silikon kauçuk, krom nikel çelik.

Kanül: FEP ya da poliüretan, bkz. ambalaj etiketi.

Endikasyonlar

Kendi kendine aktive olan, iğne batmasını engelleyen aparatlı, güvenli periferel ven girişimi. Kan transfüzyonlarının veya I.V. infüzyon solüsyonlarının periferel venlerden uygulanması.

Aralıklı intravenöz ilaç verilmesi.

Acil intravenöz ilaç verilmesi gereken hastalarda, özellikle tanı ya da tedavi prosedürleri öncesinde, profilaktik olarak güvenli venöz erişimin sağlanması.

Kontrendikasyonlar

Vasofix® Safety, kullanılan malzemelerden herhangi birine aşırı duyarlılık bulunduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Riskler

Bu i.v. kanül kaza sonucu iğne batması riskini azaltmak üzere tasarlanmış olmakla birlikte, iğne batmalarından kaçınmaya özen gösterilmelidir. Kontamine kana maruz kalma riskinden kaçınmak için, herhangi bir i.v. kanülü kullanırken ya da bakımını yaparken kan ile bulaşan patojenler için CDC/OSHA (Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri / Mesleki Güvenlik ve Sağlık Yönetimi) standartlarına uygun genel tedbirlerle uyulması zorunludur.

Kanülün yerinde ne kadar süreyle bırakıldığına, verilen infüzyon ya da enjeksiyonların tipine ve miktarına ve hastanın bireysel yatkınlığına bağlı olarak, girilen vende tromboflebit meydana gelebilir.

Kullanım süresi

CDC yönergelerine ve/veya hastane ya da kurum protokollerine göre değişir. Ponksiyon bölgesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Lokal ya da sistemik enfeksiyon belirtileri görülmesi halinde Vasofix® Safety çıkarılmalıdır.

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. I.V. kanül çıkartıldıktan sonra çelik iğneyi tekrar kanül içine sokmayınız, kateter kesilerek kateter embolisine yol açabilir.

Bozuk ambalajlı ürünleri kullanmayınız.

Kateterler 3 bar'a kadar giriş basıncıyla kullanılabilir.

Uygulama şekli

☐ Ponksiyon bölgesini dezenfekte ettikten ve koruyucu kapağı çıkardıktan sonra, uygun bir vene

- ponksiyon yapınız. Ven ponksiyonu başarılı olduysa, kan transparan tutma aparatında derhal görülür.
- 2 Çelik iğne hafifçe geri çekilirken, kanül ven içerisine ilerletilir.
- 3 Yapışkan bant kullanarak kanülü cilde tespit ediniz. Bu sırada kanül içinde bulunan çelik iğne kan sızıntısının en az düzeyde kalmasını sağlar.
- 4 Çelik iğneyi çıkarmadan önce, kan sızmasını önlemek için orta parmak ile kanül ucundan bastırılır. Aynı zamanda, iğne çıkarılırken kanülün yerinden oynamasını önlemek için kateter habı işaret parmağı ile sabit tutulur. İğne düz geri çekilerek çıkarılır. İğne ucu kateter habından çıkarken metal güvenlik klipsi iğne ucunu otomatik olarak kapatır. İğneyi hemen keskin aletler geri dönüşüm kabına atınız.
- 5 İnfüzyon line'ına bağlayınız ve ponksiyon bölgesini steril ped ile kapatınız.
- 6 İlaçlar kanül kullanılmaksızın, entegre enjeksiyon portu yoluyla enjekte edilebilir. Bunun için enjektör ucunu hafifçe bükerek porta bağlayınız. Port otomatik olarak açılır ve kapanır.
- 7 Enjeksiyon portunun koruyucu kapağını kapatınız.

UA Інструкції для застосування

Використані матеріали

ПП, ПЕ, АБС, силіконова гума, хром-нікелева сталь. Катетер: ФЕП або поліуретан, див. маркування на упаковці.

Показання

Створення безпечного периферичного венозного доступу з пристосуванням, що попереджає укол голкою та активується самостійно.

Переливання крові або інфузії розчинів для в/в введення, що можуть вводитись через периферичні вени.

Періодичне внутрішньовенне введення ліків.

Профілактичне створення безпечного венозного доступу пацієнтам, які можуть потребувати термінового внутрішньовенного введення ліків, особливо перед проведенням діагностичних або терапевтичних процедур.

Протипоказання

Vasofix® Safety не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого матеріалу, що входить до складу виробу.

Ризики

Цей в/в катетер розроблено для мінімізації ризику випадкового уколу голкою; однак, для уникнення уколів слід дотримуватися обережності. Для уникнення ризику контакту із зараженою кров'ю на початку застосування або догляді за будь-яким в/в катетером слід дотримуватися загальних заходів безпеки відповідно до стандартів щодо патогенних мікроорганізмів, що передаються з кров'ю, Центрів контролю захворювань і Профілактики/Охорони праці і Управління охорони здоров'я.

Залежно від тривалості застосування канюлі in situ, типу і кількості проведених інфузій або ін'єкцій та індивідуальної схильності у

пунктованій вені може розвинути тромбоз.

Тривалість застосування

Заміну проводять відповідно до вимог контролюючих органів та/або внутрішньолікарняних або інших інституційних протоколів.

Місце пункції слід регулярно перевіряти.

Vasofix® Safety слід видалити у випадку появи місцевих або системних ознак інфекції.

Попередження

Повторне застосування виробів, призначених для одноразового застосування, створює потенційний ризик для пацієнта або користувача. Воно може призвести до контамінації та/або порушення функціональних характеристик виробу.

Контамінація та/або обмежена функціональність виробу можуть призвести до шкоди, захворювання або смерті пацієнта.

Після вилучення не вста-

новлюйте сталеву голку в катетер повторно, оскільки катетер може бути зрізано, що може призвести до катетерної емболії.

Застосовувати лише якщо упаковка неушкоджена.

Катетери можуть використовуватися у випадках, коли тиск всередині доступу не перевищує 3 бар.

Застосування

- 1 Після дезінфекції місця пункції і зняття захисного ковпачка проводять пункцію придатної вени. Якщо венопункція проведена успішно кров одразу буде видно всередині прозорої частини павільйону.
- 2 Просувайте катетер далі у вену, тим часом легко виймаючи сталеву голку.
- 3 Використовуючи адгезивну пов'язку, зафіксуйте катетер на шкірі. Сталева голка залишається *in situ*, щоб мінімізувати витік крові.
- 4 Перед видаленням сталевий голки притисніть вену

біля кінчика катетера середнім пальцем, щоб запобігти витоку крові. У той самий час притримуйте павільйон катетера вказівним пальцем, щоб запобігти його зсуву при видаленні голки. Видаліть голку, тягнучи її прямо назад. Металева захисна кліпса автоматично закриє кінчик голки, щойно він вийде з павільйона катетера.

Негайно викиньте голку у контейнер для гострих предметів.

- 5 Приєднайте інфузійну лінію і закрийте місце пункції стерильною пов'язкою.
- 6 Ліки можна вводити через інтегрований ін'єкційний порт. Для цього приєднайте конус шприца легким поворотним рухом. Порт відкривається і закривається автоматично.
- 7 Закрийте захисний ковпачок ін'єкційного порту.

UZ Foydalanish bo'yicha yo'riqlar

Ishlatilgan materiallar

PP, PE, ABS, silikon rezina, xrom nikelli po'lat.

Kateter: FEP yoki poliuretan, o'ramdagi ma'lumotlarga qarang.

Qo'llash mumkin bo'lgan holatlar

O'zi aktivlashtiradigan va nina sanchilishini oldini oluvchi qurilma periferall venaga ishonchli tarzda kirish.

Preferik venalarga kirish orqali qon quyish yoki vena ichiga infuziya qilish.

Davriy tarzda venaga eritmalar yuborish.

Shoshilinch tarzda venaga dori quyish zarur bo'lgan (jumladan, diagnostik yoki terapevtik proseduralardan oldin) bemorlarda ishonchli tarzda oldindan venaga kirish.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Vasofix® Safety mahsulotida ishlatilgan material-

larga nisbatan o'ta sezuvchanlik mavjud bo'lgan bemorlarga ushbu kateter qo'llanilmasligi lozim.

Xatarlar

Ushbu venaga yuboriladigan kateter tasodifiy nina sanchilishlar xavfini kamaytirishga mo'ljallangan; biroq nina sanchilishlardan saqlanish uchun ehtiyotkorlik choralari ham ko'rilishi kerak. Har qanday venaga qo'yiladigan kateterni o'rnatganda yoki undan keyin infeksiyali qon bilan kontakt xavfidan saqlanish uchun Kasallik nazorati va profilaktikasi markazlari / Texnika xavfsizligi va mehnat gigienasining qon bilan o'tuvchi patogenlar bo'yicha standartlari talablariga muvofiq umumiy ehtiyotkorlik choralariga amal qilinishi kerak.

Kanyulning joyida qancha muddat turishi, qo'llanilgan infuziya va inyeksiya eritmalarining turi va miqdori va bemordagi o'ziga xos moyil-

liklarga bog'liq holda kirilgan venada tromboflebit sodir bo'lishi mumkin.

Qo'llash muddati

O'zgartirish Kasallik nazorati va profilaktikasi markazlari yo'riqnomalariga va/yoki shifoxona yoki muassasa bayonnomalariga muvofiq amalga oshirilishi lozim. Teshish joyi muntazam ko'rik ostida bo'lib turishi lozim. Vasofix® Safety mahalliy yoki tizimli infeksiya alomatlari namoyon bo'lganda olib tashlanishi lozim.

Ogohlantirish

Bir martalik qurilmalardan qayta foydalanish bemor yoki tibbiyot xodimi uchun xatarli. Bu infeksiya yuqishi yoki qurilma funksional imkoniyatining buzilishiga olib kelishi mumkin. Infeksiya yuqishi va/yoki qurilma funksiyasining buzilishi jarohat, xastalik yoki bemorning o'limiga olib kelishi mumkin. Sug'urib olgandan keyin po'lat ninani kate-

terga qayta tiqmang, chunki keyingi bor tiqqanda u qirqilib ketishi mumkin, bu esa kate-ter tiqilib qolishiga(emboliya) olib keladi.

Kateter o'rami buzilmagan bo'lsagina foydalaning.

Kateterlar 3 bar (300 kPa) gacha bosimda ishlatilishi mumkin.

Qo'llash tartibi

1 Teshish joyiga ishlov berilgach va himoya qopqo-qchasi olib tashlangach, venadagi muvofiq joyni teshing. Teshish muvoff-aqiyatli amalga oshsa, o'sha zahoti shaffof qis-gich qismda qon ko'rinadi.

2 Kateterni vena ichiga yana kirgizib, bir vaqtning o'zida po'lat ninani sekin sug'uring.

3 Yopishtiradigan mato (leykoplastir) bilan kate-terni teriga qotiring. Bunda po'lat nina hali ham teshish joyida qolishi kerak, bu qon oqib chi-qishini kamaytiradi.

4 Po'lat ninani olib tash-

lashdan oldin qon oqib kitishini oldini olish uchun o'rta barmoq bilan kate-ter uchini bosib venani siqing. Bir vaqtning o'zida ninani olib tashlash chog'ida kateterning o'z o'rnidan siljib ketishini oldini olish uchun ko'rsatkich barmoq bilan kateter markazini bosing. Ninani kateterdan tortib to'liq sug'urib oling. Nina uchi kateter markazidan chiqarilgan zahoti metal himoya klips avtomatik tarzda nina uchini ber-kitadi. Ninani sug'urib olgach, darhol maxsus ninalar idishiga tashlang.

5 Infuziya liniyasiga ulang va teshish joyiga steril-langan matoni bosing.

6 Dorilarni, kanyulasiz, qo'shimcha inyeksiya porti orqali yuborish mumkin. Buni amalga oshirish uchun ohista aylanma harakat bilan shpris konusini ulang. Port avtomatik ravishda ochilib, yopiladi.

7 Inyeksiya portining himoya qopqoqchasini yoping.

VN Hướng dẫn sử dụng

Vật liệu được sử dụng

PP, PE, ABS, cao su silicone, thép mạ crom-niken.

Catheter: FEP hoặc Polyurethan xem nhãn bao bì.

Chỉ định

Tiếp cận tĩnh mạch ngoại vi an toàn với cơ chế an toàn tự động tránh tổn thương do mũi kim.

Truyền máu hoặc truyền dịch, phù hợp dùng qua đường tĩnh mạch ngoại vi.

Tiêm thuốc từng đợt qua đường tĩnh mạch.

Tiếp cận tĩnh mạch an toàn ở những bệnh nhân có thể cần dùng thuốc khẩn cấp qua đường tĩnh mạch, đặc biệt là trước các quy trình chẩn đoán hoặc trị liệu.

Chống chỉ định

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

Nguy cơ

Kim luồn tĩnh mạch an toàn 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. 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 ống thông, kiểu và số lượng lần truyền hoặc tiêm, và tổ chất của mỗi bệnh nhân, tình trạng viêm tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra tại tĩnh mạch được luồn kim.

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 Vasofix®

Safety trong trường hợp có dấu hiệu nhiễm trùng toàn thân hoặc cục bộ.

Cảnh báo

Tải sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ gây nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng 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. Sau khi rút, không được cắm lại kim thép vào catheter vì catheter có thể bị đứt gãy, dẫn đến bị tắc.

Chỉ sử dụng nếu bao bì nguyên vẹn.

Có thể sử dụng catheter với áp suất tối đa 3 bar.

Ứng dụng

☐ Sau khi khử trùng vị trí đâm kim và bỏ nắp bảo vệ, hãy trích vào ven phù hợp. Nếu trích ven thành công, ngay lập tức sẽ nhìn thấy máu bên trong phần rãnh trong suốt.

- ② Luồn catheter vào sâu trong tĩnh mạch, đồng thời nhẹ nhàng rút kim.
- ③ Sử dụng băng dính cố định catheter vào da. Kim thép vẫn nằm nguyên vị trí làm giảm thiểu lượng máu tràn ra ngoài.
- ④ Trước khi rút kim, dùng ngón giữa ấn vào phần ven ở mũi catheter để ngăn máu trào ra. Đồng thời, dùng ngón trỏ giữ chắc thân catheter để ngăn catheter bị tuột ra trong khi rút kim. Rút kim bằng cách kéo ngược kim về phía sau. Kẹp an toàn bằng kim loại sẽ tự động gắn vào đầu kim khi đầu kim vừa ra khỏi thân catheter. Vứt bỏ kim ngay lập tức vào hộp chứa vật sắc nhọn.
- ⑤ Kết nối dây truyền dịch và che vị trí đâm kim bằng gạc tiệt trùng.
- ⑥ Thuốc có thể được tiêm qua cổng tiêm tích hợp mà không cần dùng ống thông. Để thực hiện, hãy gắn mũi xi lanh vào cổng bằng cách xoay nhẹ đầu mũi. Cổng sẽ mở và đóng tự động.
- ⑦ Đóng nắp bảo vệ của cổng tiêm.

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

CA Distributed by:
B. Braun Medical Inc.,
Bethlehem, PA USA 18018-3524

CN 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
灭菌有效期 5年, 规格型号 见标签
生产地址: Bayan Lepas free Industrial
Zone, MAL-10810 Penang Malaysia
售后服务单位: 贝朗医疗
(上海) 国际贸易有限公司
上海市浦东新区360号新上海
国际大厦14A, 邮编: 200120
电话: 021-68862066
传真: 021-50543353

CO Importado por B. Braun
Medical SA · Calle 44
N° 8-08 Bogotá.

ID Imported by: PT. B. Braun
Medical Indonesia · Jakarta-
Indonesia

IN Imported by: B. Braun
Medical India Pvt. Ltd., Bldg: B,
Gala No: 1-10, Prerna Comp.,
Anjur Phata, Dapoda Rd,
Val Vill: B, Taluka-Bhiwandi
(Thane-Zone 5), Maharashtra,
Pin 421302-India, Email ID:
cs.bind@bbraun.com, Customer
Care No.: 022-6668-2232

KR B. Braun Korea Co., Ltd. ·
13th Floor, POSCO Center -
Bldg. No. 892, Daechi 4-Dong,
Kangnam-Ku · Seoul 135-777,
KOREA

KZ Адрес организации
принимавшей претензии от

потребителей по качеству
продукции (товара) на
территории Республики
Казахстан/Организация на
территории Республики
Казахстан, ответственная
за пострегистрационное
наблюдение за безопасностью
лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал
Казахстан» г. Алматы, ул.
Тимирязева 26/29Тел.:
8 (727) 2200002Эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@
bbraun.com

Қазақстан Республикасы
аумағында тұтынушылардан
өнім (тауар) сапасына қатысты
шағымдарды қабылдайтын
ұйымның мекенжайы/
Қазақстан Республикасы
аумағында дәрілік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның
мекенжайы: «Б.Браун Медикал
Қазақстан» ЖШС Алматы қ.,
Тимирязев к-сі 26/29Тел.:
8 (727) 2200002Эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@
bbraun.com

RS Nosilac upisa med. sredstva
u Registar med.
sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.,
Milutina Milankovića 11 g,
Beograd, Srbija, Br. rešenja
o upisu u Registar: 515-02-
01389-18-001 od 25.07.2018

RU Производитель: /
Өндіруші:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1,

34212 Melsungen, Germany.
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген, Германия.
Произведено: / Өндірілген:
B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free
Industrial Zone, 11900 Penang,
Malaysia. Б.Браун Медикал
Индастриз Сдн.Бхд., Байан
Лепас, Фри Индастризл Зоун,
11900 Пенанг, Малайзия.
Уполномоченная организа-
ция (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
örner ambalaja bakınız.
İthalatçı Firma:
B. Braun Medical Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54, Sarıyer – İstanbul

UA Уповноважений представник
виробника в Україні – ТОВ
“Б.Браун Медікал Україна”,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30, Виробник:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина
Виробника площадка: Б.Браун
Медікал Індастріз Сдн.Бхд.,
Вільна промислова зона Баян
Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
Дата останнього перегляду:
21.08.2018

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



0123

0621

15327388

U.A.T.R.001



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