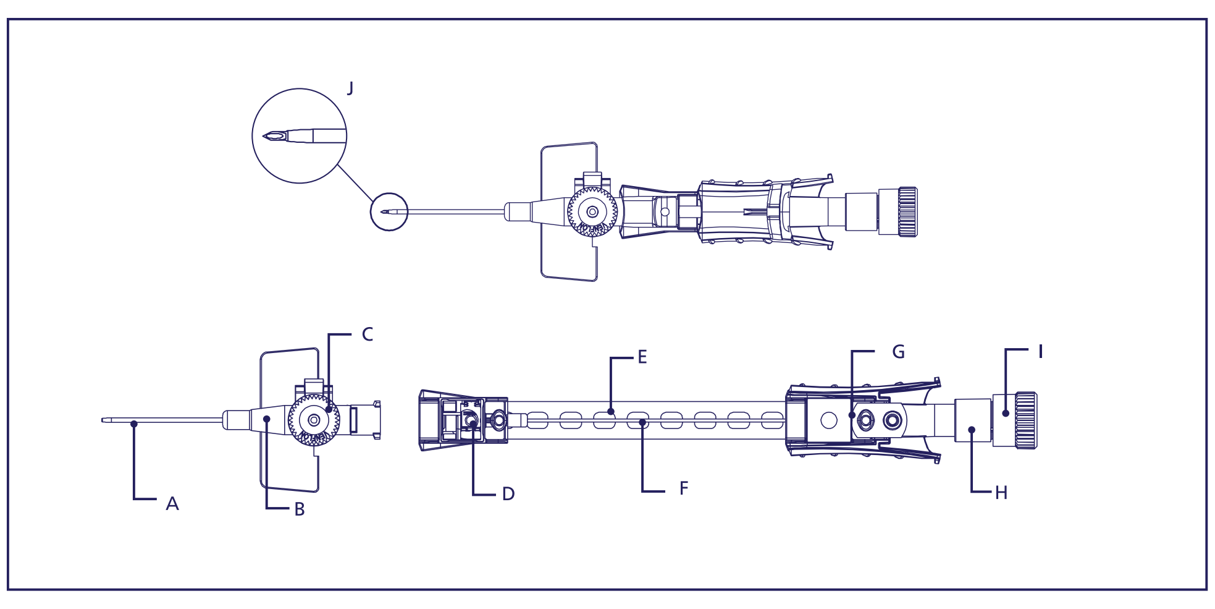

	Gravity Flow Rate (mL/min)	Maximum Power Injector Flow Rate for Contrast Media Viscosity ≤11.8 cP (mPa s)	Maximum Power Injector Flow Rate for Contrast Media Viscosity ≤ 27.5 cP (mPa s)	Maximum Power Injector Pressure Limit Setting
22G 0.9 mm x 25 mm	42 mL/min	7 mL/s	5 mL/s	325 psi (2240 kPa)
20G 1.1 mm x 32 mm	67 mL/min	12 mL/s	9 mL/s	
18G 1.3 mm x 32 mm	103 mL/min	18 mL/s	14 mL/s	
18G 1.3 mm x 45 mm	103 mL/min	18 mL/s	14 mL/s	
17G 1.5 mm x 45 mm	133 mL/min	Not for use with power injectors		
16G 1.8 mm x 45 mm	236 mL/min			
14G 2.0 mm x 45 mm	270 mL/min			

BD Venflon™ Pro Safety

Needle Protected IV Cannula

BD Venflon™ Pro Safety

Needle Protected IV Cannula
with BD Instaflash™ Needle Technology

IV канюла със защитена игла
IV-Kanüle mit Nadelschutz
Nõelakaitsega IV-kanüül
Zaštićena IV kanila s iglom
Инесі қорғалған IV канюлясы
Nålebeskyttet IV-kanyle
Cânula IV com Proteção de Agulha
Bezpečnostná IV kanyla s ihlou
İğne Korumalı IV Kanül
IV-kanyle med afskærmet nål
Cánula IV con protección de la aguja
Canule d'IV à aiguille protégée
Cannula IV con protezione dell'ago
قنينة IV بإبرة وقائية
Kanyla s chráněnou jehlou IV
Σωληνίσκος IV με μηχανισμό προστασίας βελόνας
Neulasuojattu IV-kanyyli
Védett tűs IV kanül
IV kaniulė su apsaugota adata
IV-canule met afgeschermde naald
Canulă IV cu protecție pentru ac
IV-kanila z zaščiteno iglo
Канюля IV із захистом голки
IV kanula ar adatas aizsargmehānismu
Kaniula IV z zabezpieczeniem igły
Канюля IV с защищенной иглой
IV-kateter med nålskydd

eifu.bd.com STERILE R CE 2797

SDGP2_rev11

en
Gravity Flow Rate. Maximum Power injector Flow Rate for Contrast Media Viscosity. Maximum Power Injector Pressure Limit Setting. Not for use with power injectors.

de
Schwerkraft-Flussrate. Maximale Flussrate des Hochdruckinjektors für Kontrastmittel-Viskosität. Maximale Druckbegrenzungseinstellung des Hochdruckinjektors. Nicht zur Verwendung mit Hochdruckinjektoren.

uk
Швидкість безнапірного потоку. Максимальне значення швидкості потоку системи автоматичного введення для в'язкості контрастного середовища. Максимальне значення тиску системи автоматичного введення. Не призначено для використання із системами автоматичного введення.

sl
Hitrost gravitacijskega pretoka. Največja hitrost pretoka avtomatskega injektorja za viskoznost kontrastnega sredstva. Nastavitev omejitve največjega tlaka avtomatskega injektorja. Ni primerno za uporabo z avtomatskimi injektorji.

lt
Sunkio jėgos srauto greitis. Didžiausias variklinio injektoriaus srauto greitis pagal kontrastinės medžiagos klampumą. Variklinio injektoriaus didžiausio slėgio apribojimo nuostata. Negalima naudoti su varikliniais injektoriais.

hr
Gravitacijska stopa protoka. Maksimalna stopa protoka automatskog injektora za viskoznost kontrastnog sredstva. Postavka ograničenja maksimalnog tlaka automatskog injektora. Nije namijenjeno za upotrebu s automatskim injektorima.

fi
Painovoimavirtausnopeus Ruiskupumpun varjoaineen viskositeetin mukainen enimmäisvirtausnopeus Ruiskupumpun enimmäispainerajan asetus Ei saa käyttää ruiskupumppujen kanssa

es
Velocidad del flujo gravitatorio. Velocidad de flujo máxima de la bomba de infusión para la viscosidad de los medios de contraste. Configuración del límite de presión máxima de la bomba de infusión. No utilizar con bombas de infusión.

it
Portata a gravità. Portata massima iniettore a pressione per viscosità dei mezzi di contrasto. Impostazioni dei limiti massimi di pressione degli iniettori a pressione. Non utilizzare con iniettori a pressione.

el
Ρυθμός έγχυσης βαρύτητας. Μέγιστος ρυθμός ροής μηχανικού εγχυτήρα για σκιαγραφικά μέσα ιξώδους. Ρύθμιση ορίου μέγιστης πίεσης μηχανικού εγχυτήρα. Δεν προορίζεται για χρήση με μηχανικούς εγχυτήρες.

sk
Rýchlosť gravitačného toku. Maximálna rýchlosť prietoku tlakového injektora pre viskozitu kontrastnej látky. Nastavenie limitu maximálneho tlaku pre tlakový injektor. Nie je určené na použitie s tlakovými injektormi.

cs
Gravitační průtok. Maximální průtok injektomatu pro viskozitu kontrastních látek. Nastavení limitu maximálního tlaku injektomatu. Není určeno k použití s injektomaty.

ru
Скорость самотека. Максимальная скорость самотека автоматического шприца для вязкости контрастной среды. Настройка максимального давления автоматического шприца. Не годится для использования с автоматическими шприцами.

kk
Гравитациялық ағын жылдамдығы. Контрастық материал тұтқырлығына арналған автоматты инжектордың максималды ағын жылдамдығы. Максималды автоматты инжектор қысымы шегінің параметрі. Автоматты инжекторлармен пайдалануға арналмаған.

pt
Taxa de fluxo por gravidade. Taxa de fluxo máxima do injetor de pressão para viscosidade do meio de contraste. Definição do limite da pressão máxima do injetor de pressão. Não destinado à utilização com injetores de pressão.

nl
Stroomsnelheid door zwaartekracht. Maximale stroomsnelheid hogedrukinjector voor viscositeit van contrastvloeistof. Maximale drukinstelling van de hogedrukinjector. Niet voor gebruik met een hogedrukinjector.

no
Flowhastighet med tyngdekraft. Maksimal flowhastighet for strømdrevet injektor for kontrastmediumviskositet. Innstilling av maksimal trykkgrense for strømdrevet injektor.
Skal ikke brukes sammen med strømdrevne injektorer.

et
Isevoolu kiirus. Maksimaalne survesüstla voolukiirus kontrastaine viskoossuse kohta. Maksimaalne survesüstla rõhupiirangu seadistus. Ei ole mõeldud kasutamiseks koos survesüstaldega.

lv
Gravitācijas plūsmas ātrums. Kontrastvielas viskozitātei paredzētais automātiskā injektora plūsmas maksimālais ātrums. Automātiskā injektora spiediena maksimālās robežvērtības iestatījums. Nav paredzēts lietošanai kopā ar automātiskajiem injektoriem.

fr
Débit par gravité. Débit maximum de l'injecteur sous pression pour la viscosité du produit de contraste. Paramètre de limite maximale de pression de l'injecteur. Ne pas utiliser avec des injecteurs sous pression.

da
Masseflowhastighed. Maksimal flowhastighed for den strømdrevne injektor til kontrastmedieviskositet.
Indstilling for trykbegrænsning på den strømdrevne injektor.
Må ikke anvendes sammen med strømdrevne injektorer.

pl
Prędkość przepływu grawitacyjnego. Maksymalne natężenie przepływu w strzykawce automatycznej dla stałego współczynnika lepkości środka kontrastowego. Maksymalne ustawienie ograniczenia ciśnienia strzykawki automatycznej. Nie do użytku ze strzykawkami automatycznymi.

hu
Gravitációs áramlási sebesség. A motoros befecskendező maximális áramlási sebessége a kontrasztanyag viszkozitásához. A motoros befecskendező pumpa nyomáskorlátozási beállításai. Nem használható motoros befecskendezőkkel.

tr
Ağırlıksal Akış Hızı. Kontrast Madde Viskozitesi için Maksimum Güç Enjektörü Akış Hızı. Maksimum Güç Enjektörü Basınç Sınırı Ayarı. Güç enjektörleriyle kullanılmaz.

bg
Гравитационен дебит. Максимален дебит на перфузора за вискозитет на контрастно вещество. Максимална настройка за лимит на налягането на автоматичния инжектор. Не е предназначено за употреба с автоматични инжектори.

sv
Gravitationsflödeshastighet. Högsta flödeshastighet i kontrastinjektorn för kontrastmedlets viskositet. Maximal inställning för kontrastinjektorns tryckgräns. Får ej användas med kontrastinjektorer.

en

BD Needle Protected IV Cannula

INSTRUCTIONS FOR USE

READ BEFORE USE

(A) BD Vialon™ Catheter Material, (B) Catheter Hub, (C) Injection Port with Flip Cap, (D) Needle Cap, (E) Tether, (F) Needle, (G) Needle Grip, (H) Flashback Chamber, (I) Plug

Although this device is designed to help prevent accidental needle stick injury when used in accordance with its instructions, effective, safe working procedures and Universal Precautions must be maintained during its use and disposal.

Clinicians must be trained in the practice of venipuncture and catheter insertion and be aware of inherent dangers.

Aseptic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential.

NON PYROGENIC-STERILE: Do not use if the package is open or damaged.

DEHP or Natural Rubber Latex are not part of the material formulation.

INTENDED PURPOSE

BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula and BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula with BD Instaflash™ Needle Technology are designed to access the peripheral vasculature of the patient's blood system for rehydration, parenteral nutrition, medication delivery, blood transfusion, and monitoring purposes. The 22-18 G (0.9-1.3 mm) devices are suitable for use with power injectors set to a maximum pressure of 325 psi (2240 kPa).

INTENDED PATIENT POPULATION

BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula and BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula with BD Instaflash™ Needle Technology may be used for any patient population with consideration given to patient size, appropriateness for solution being infused and duration of therapy.

CLINICAL BENEFITS

- Ability to provide rehydration.
- Ability to provide parenteral nutrition.
- Ability to provide medication delivery.
- Ability to provide blood transfusion.
- Ability to monitor blood pressure.
- Ability to power inject contrast media at a maximum pressure of 325 psi/2240 kPa with 22-18GA (0.8-1.2mm) devices.
- Passive safety mechanism: The needle tip is passively protected when the needle is removed.

CONTRAINDICATIONS

None Known

PRECAUTIONS

- Precaution: Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Holding or obstructing the plastic tether during use may result in failure of the protection mechanism to activate.
- Do not try to detach the needle protection mechanism from the plastic tether.
- Do not detach the needle protection mechanism from the catheter hub with fingers, release by fully withdrawing the needle as normal.
- Minimise blood exposure by applying finger-tip pressure to occlude the vein above the catheter tip during needle withdrawal.
- Check insertion site regularly and remove device immediately if signs of phlebitis are present.
- DO NOT use scissors at or close to the insertion site.
- Never reinsert the needle into the catheter.
- Always visually check that the safety mechanism has fully activated.
- If the needle protection mechanism fails, do not attempt to manually activate it. Doing so may cause needlestick injuries. Discard the needle immediately into a sharps collector.
- To minimize the risk of contamination, observe Universal precautions on ALL patients.
- REPORT NEEDLESTICKS IMMEDIATELY AND FOLLOW ESTABLISHED PROTOCOL. Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes may lead to serious illnesses such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- DO NOT resheath contaminated needles. Resheathing needles is hazardous.
- Use only with ISO compliant Luer connections. Non-ISO compliant Luer connections may cause leakage.
- Potential complications related to the insertion and use of PIVC include but are not limited to: delay or interruption of treatment, unsuccessful insertion, needle stick injury, catheter breakage / embolization, needle breakage / embolization, air embolism, blood loss / leakage, infusate leakage, exposure to non-hazardous / hazardous drugs, slow flow rate infusion, inaccurate dose, localized infection, hematoma, blood stream infection, choking, particulate infusions, vessel infiltration / extravasation, hemolysis during blood draw, wrong medication dose / type, syncope / fainting, blood exposure, thrombosis, hemorrhage, death.
- EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

MRI SAFETY INFORMATION

MR MR Safe

BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula and BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula with BD Instaflash™ Needle Technology are MR Safe.

HAZARDOUS SUBSTANCES INFORMATION

7440-48-4 Contains Hazardous Substances

This device contains the following substances defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:
Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully remove needle cover in a straight outward motion and inspect the catheter unit.
2. Needle and catheter tip should be properly aligned.
3. Ensure that needle bevel is facing upward on insertion (see J above). Perform venipuncture. (18-22Ga with BD Instaflash™ Needle Technology: blood return will be visible in the catheter)
4. Observe for flashback in flashback-chamber.
5. Upon visualization of blood return, lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure the catheter tip is within the vessel.
6. Holding the flash chamber stationary, advance the catheter off the needle into the vein. When removing the needle occlude vein just above cannula tip and withdraw needle holding needle grip.
7. Do not bend the needle during withdrawal.
8. As the catheter slides off the needle a plastic tether will begin to extend over the needle from the needle grip.
9. Once the needle is fully released the needle-tip protector will cover the tip of needle.
10. Immediately discard the needle in an approved sharps container.
11. Attach Luer adapter of injection syringe, extension set, or infusion system to flush or begin infusion. There are no known non-compatible medicinal products or IV fluids.
12. Ensure that the protective cap of the port is closed.
13. Secure the catheter and apply sterile dressing as per protocol.
14. To remove catheter, first disconnect from infusion system, remove sterile dressing, and then gently pull catheter out from insertion site.
15. Upon removal, examine catheter to ensure it is intact and discard according to your facility policy.

Power Injection

NOTE: If power injecting through an access port, ensure access port capable of power injection.

1. Ensure catheter patency according to your facility protocol immediately before power injection.
   - **WARNING:** Failure to ensure patency of the catheter may result in catheter failure and/or extravasation.
2. Avoid kinking or obstructing the catheter during power injection.
   - **WARNING:** In the event of an occlusion, power injector pressure-limiting features may not prevent catheter failure.

PACKAGING GRAPHICS

BD
BDMP R&D
30 TUAS AVENUE 2
Singapore (639461)

SCALE: FULL	MANUFACTURING SITE: TUAS	DOCUMENT NUMBER: SDGP2	REV(VER): 11(H)
TITLE: VENFLON PRO SAFETY IFU (FRONT)			SHEET: 1 of 2

This material is the confidential and proprietary property of Becton, Dickinson and Company.
No portion may be used, reproduced or distributed without prior written permission.

VENDOR INFO:
- HOLDING LINES ONLY DO NOT PRINT
NOT USE FOR DIMENSIONAL PURPOSES
Requirements and remarks:
1. Print of contents should be clear, neat and defined.
2. Dimension: LxW=945mm x 444mm
3.Printing without frame contour.

et

BD nõelakaitsega IV-kanüül

KASUTUSJUHEND

LUGEGE ENNE KASUTAMIST

(A) Kateetri materjal BD Vialon™, (B) kateetri jaotur, (C) korgiga avatav süstimisport, (D) nõela kork, (E) kinnitus, (F) nõel, (G) nõela pide, (H) tagasitõmbamise kamber, (I) kork

Kuigi selle seadme eesmärk on vältida vastavalt juhistele kasutamise korral juhuslikke nõelatorkevigastusi, tuleb selle kasutamise ja kõrvaldamise ajal järgida tõhusaid ohutuid tööprotseduure ja universaalseid ettevaatusabinõusid.

Arstid peavad olema vastava väljaõppega, täpsed veenipunktsioonis, kateetri sisestamisel ning teadlikud kõigist kaasnevatest ohtudest.

Aseptilise tehnika kasutamine, naha õige ettevalmistus ja piirkonna pidev kaitse on hädavajalikud meetmed, mida kindlasti rakendada.

MITTEPÜROGEENSELT STERIILNE: Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

DEHP ega looduslik kummilateks ei kuulu materjali koostisesse.

KASUTUSOTSTARVE

BD Venflon™ Pro nõela kaitsesüsteemiga IV kanüül ja BD Venflon™ Pro nõela kaitsesüsteemiga IV kanüül BD Instaflash™-i nõelatehnoloogiaga on loodud sisestamiseks patsiendi perifeersesse vaskulaarsesse süsteemi rehüdreerimiseks, parenteraalseks toitmiseks, ravimite manustamiseks, vereülekandeks ja jälgimiseks. 22–18 G (0,9–1,3 mm) seadmed sobivad kasutamiseks survesüstaldega, mille maksimaalseks rõhuks on määratud 325 psi (2240 kPa).

KAVANDATUD PATSIENDIPOPULATSIOON

BD Venflon™ Pro nõela kaitsesüsteemiga IV kanüüli ja BD Venflon™ Pro nõela kaitsesüsteemiga IV kanüül BD Instaflash™-i nõelatehnoloogiat võib kasutada kõigi patsiendipopulatsioonide puhul, võttes arvesse vaskulaarse anatoomia või nahaaluste kudede vastavust, lisatavate lahuste sobivust ja ravi kestust.

KLIINILINE KASU

- Võime tagada rehüdratsiooni.
- Võime tagada parenteraalne toitmine.
- Võime tagada ravimite manustamine.
- Võime tagada vereülekanne.
- Võime jälgida vererõhku.
- Võimalus süstida kontrastainet seadmetega maksimaalse rõhuga 325 psi / 2240 kPa 22–18 GA (0,8–1,2 mm)
- Passiivne ohutusmehhanism. Nõela ots on passiivselt kaitstud, kui nõel on eemaldatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ettevaatusabinõu: korduskasutamine võib viia nakkuste või muude haiguste/kahjustuste tekkeni.
- Kasutamise ajal plastist kinnitusest hoidmine või selle takistamine võib põhjustada kaitsemehhanismi aktiveerumise nurjumise.
- Ärge proovige nõela kaitsemehhanismi plastist kinnituse küljest lahti võtta.
- Ärge eemaldage nõela kaitsemehhanismi kateetri rummu küljest sõrmedega, vabastage nõel tavapärasel viisil täielikult välja tõmmates.
- Minimeerige kokkupuudet verega, rakendades sõrmeotsaga survet, et nõela väljatõmbamise ajal kateetri otsaku kohal olev veen sulgeda.
- Kontrollige sisestuskohta regulaarselt ja eemaldage seade kohe, kui ilmnevad märgid flebiidist.
- ÄRGE kasutage kääre sisestuspiirkonnas või selle lähedal.
- Ärge kunagi sisestage nõela uuesti kateetrisse.
- Kontrollige alati visuaalselt, kas turvamehhanism on täielikult rakendatud.
- Kui nõela kaitsemehhanismis tekib tõrge, ärge proovige seda käsitsi aktiveerida. See võib põhjustada nõelatorkevigastusi. Visake nõel kohe teravate esemete kogumiskohta.
- Saastumise ohu minimeerimiseks järgige KÕIGI patsientide puhul universaalseid ettevaatusabinõusid.
- TEATAGE NÕELATORKEVIGASTUSTEST KOHE JA JÄRGIGE KEHTESTATUD PROTOKOLLI. Kokkupuude verega, kas nahakaudsel punkteerimisel saastunud nõelaga või limaskestade kaudu, võib tuua kaasa raskeid haigusi, nagu hepatiit, HIV (AIDS) või teised nakkushaigused.
- ÄRGE saastunud nõelu uuesti katke. Nõelte uuesti katmine on ohtlik.
- Kasutage ainult ISO standardile vastavaid Luer-ühendusi. ISO standardile mittevastavad Luer-ühendused võivad põhjustada lekkeid.
- PIVC sisestamise ja kasutamisega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas järgmist: ravi viibimine või katkestamine, nurjunud sisestamine, süstlanõelavigastus, kateetri murdumine/embolisatsioon, nõela murdumine/embolisatsioon, õhkemboolia, verekaotus/-leke, infusioonileke, kokkupuude ohutute/ohtlike ravimitega, aeglase voolukiirusega infusioon, ebatäpne doos, lokaliseeritud infektsioon, hematoom, vereringe infektsioon, lämbumine, osakeste infusioonid, veresoone infiltratsioon/ekstravasatsioon, hemolüüs verevõtmise ajal, vale ravimidoos /-tüüp, sünkoop/minestamine, verega kokkupuude, tromboos, verejooks, surm.
- Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest rasketest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele.

MRT OHUTUSTEAVE

MR MR-ohutu

BD Venflon™ Pro nõela kaitsesüsteemiga IV kanüül ja BD Venflon™ Pro nõela kaitsesüsteemiga IV kanüül BD Instaflash™-i nõelatehnoloogiaga on MR-ohutud.

TEAVE OHTLIKE AINETE KOHTA

7440-48-4 Sisaldab ohtlikke aineid

See seade sisaldab järgmisi aineid, mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle

0,1 massiprotsenti:

koobalt; CAS nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei suurenda vähiriski ega põhjusta kahjulikke mõjusid reproduktiivsusele.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage nõela kate ettevaatlikult sirge väljapoole suunatud liigutusega ja kontrollige kateetriseadet.
2. Nõel ja kateetri otsak peavad olema õigesti joondatud.
3. Veenduge, et nõela kaldserv oleks sisestamise ajal suunatud ülespoole (vt ülal punkti J). Paigaldage nõel veeni. (18–22 GA koos BD Instaflash™-i nõelatehnoloogia: vere liikumine on kateetris nähtav)
4. Jälgige vere tagasitõmbamist tagasitõmbamise kambris.
5. Vere liikumise jälgimise ajal langetage ja liigutage kogu kateetri ja nõela üksust veidi sügavamale veendumaks, et kateetri ots on veresoones.
6. Jälgimiskambrit püsivalt hoides viige kateeter nõelast välja otse veeni. Nõela eemaldamisel sulgege veen vahetult kanüüli otsaku kohal ja tõmmake nõel tagasi, hoides nõela käepidemest.
7. Ärge painutage nõela väljatõmbamise ajal.
8. Kui kateeter libiseb nõelalt maha, hakkab plastist kinnitus nõela käepidemel pikenema üle nõela.
9. Kui nõel on täielikult vabastatud, katab nõela otsakaitse nõela otsa.
10. Visake nõel kohe heakskiidetud teravate esemete konteinerisse.
11. Infusiooni alustamiseks või loputamiseks kinnitage süstla, pikenduskomplekti või infusioonisüsteemi Luer-adapter. Puuduvad teadaolevad mitteühilduvad ravimid või IV-vedelikud.
12. Kontrollige, et pordi kaitsekork oleks suletud.
13. Kinnitage kateeter ja siduge steriilselt vastavalt protokollile.
14. Kateetri eemaldamiseks lahutage esmalt infusioonisüsteem, eemaldage steriilne side ja tõmmake seejärel kateeter ettevaatlikult sisestuskohast välja.
15. Eemaldamisel kontrollige, kas kateeter on terve, ja visake see ära asutuse poliitika kohaselt.

Survesüstimine

MÄRKUS. Survesüstimisel juurdepääsuava kaudu veenduge, et juurdepääsuava võimaldaks survesüstimist.

1. Veenduge oma asutuse protokolli kohaselt kateetri avatuses vahetult enne survesüstimist.
   - **HOIATUS!** Kui kateetri avatust ei tagata, võib kateeter selle tagajärjel puruneda ja/või soonest välja tulla.
2. Vältige kateetri väänamist või ummistamist survesüstimise ajal.
   - **HOIATUS!** Ummistuse korral ei pruugi survesüstla survet piiravad funktsioonid kateetri riket takistada.

hu

BD Védett tűs IV kanül

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

(A) BD Vialon™ katéteranyag, (B) katéternyak, (C) befecskendező port elzárócsappal, (D) tűvédő kupak, (E) vezeték, (F) tű, (G) tűfogantyú, (H) betekintő kamra, (I) dugó

Bár ezt az eszközt úgy tervezték, hogy segítsen megelőzni a véletlen tűszúrás okozta sérüléseket – az utasításoknak megfelelő használat mellett –, a használat és az ártalmatlanítás során hatékony, biztonságos munkavégzési eljárásokat és az általános óvintézkedéseket kell betartani.

Az eszközt alkalmazó személy jártas kell legyen a vénapunkció és a katéter-bevezetés végrehajtásában, valamint ismernie kell a kapcsolódó veszélyeket.

Kiemelt jelentőséggel bír az aszeptikus technika alkalmazása, a bőr megfelelő előkészítése és a bevezetési hely folyamatos védelme.

PIROGÉNMENTES STERIL: Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

A DEHP vagy a természetes gumilatex nem része az anyagösszetételnek.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A BD Venflon™ Pro biztonsági védett tűs IV kanül és a BD Venflon™ Pro biztonsági védett tűs IV kanül BD Instaflash™ tűtechnológiával a beteg perifériás érrendszeréhez való hozzáférésre szolgál rehidratáció, parenterális táplálás, gyógyszeradagolás, vérátömlesztés és monitorozás céljából. A 22-18 G (0,9–1,3 mm) méretű eszközök nagy nyomású (max. 325 psi vagy 2240 kPa) befecskendezőkkel végzett eljárásokra is használhatók.

PÁCIENSEK CÉLCSOPORTJA

A BD Venflon™ Pro biztonsági védett tűs IV kanül és a BD Instaflash™ tűtechnológiával ellátott BD Venflon™ Pro biztonsági védett tűs IV kanül bármely betegpopuláció esetében használható, figyelembe véve a beteg testméretét, az infúziós oldat megfelelőségét és a terápia időtartamát.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Rehidratáció lehetősége.
- Parenterális táplálás lehetősége.
- Gyógyszeradagolás lehetősége.
- Vérátömlesztés lehetősége.
- A vérnyomás monitorozásának lehetősége.
- Kontrasztanyag befecskendezési képessége 22-18GA (0,8–1,2 mm) méretű eszközökkel legfeljebb 325 psi/2240 kPa nyomáson.
- Passzív biztonsági mechanizmus: A tű kihúzásakor a tű hegye passzív védelmet kap.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat

FIGYELMEZTETÉS

- Óvintézkedések: Az eszköz újbóli felhasználása fertőzést vagy más betegséget/egészségkárosodást okozhat.
- A műanyag vezeték használat közbeni lefogása vagy elzáródása a védelmi mechanizmus működésképtelenségét eredményezheti.
- Ne próbálja meg leválasztani a tűvédő mechanizmust a műanyag vezetékről.
- Ne válassza le a tűvédő mechanizmust a katéternyakáról az ujjaival, oldja ki a tű teljes kihúzásával a szokásos módon.
- Csökkentse minimálisra a vérrel való érintkezés lehetőségét azzal, hogy ujjbeggyel finoman lenyomja a vénát, hogy a tű kihúzása során elzárja a katéter hegye feletti szakaszt.
- Rendszeresen ellenőrizze a bevezetési helyet, és a vénagyulladás jelei esetén azonnal távolítsa el az eszközt.
- NE használjon ollót a bevezetési helynél, vagy annak közelében.
- Soha ne vezesse be a tűt újra a katéterbe.
- Mindig ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a biztonsági mechanizmus teljesen működésbe lépett-e.
- Ha a tűvédő mechanizmus meghibásodik, ne próbálja meg kézzel aktiválni. Ez tűszúrásos sérülést okozhat. A tűt azonnal dobja ki az éles eszközök gyűjtőedényébe.
- A fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében MINDEN betegnél tartsa be az általános óvintézkedéseket.
- A TŰ OKOZTA SÉRÜLÉSEKET KÉSLEKEDÉS NÉLKÜL JELENTSE, KÖVETVE AZ INTÉZMÉNYI PROTOKOLLT. A vérrel való érintkezés – akár a vérrel szennyezett tű bőr alá történő véletlen beszúrása, akár a vér nyálkahártyával történő érintkezése – súlyos betegségeket okozhat (pl. hepatitis, HIV (AIDS), illetve egyéb fertőzések).
- TILOS a szennyezett tűk ismételt bevezetése. Veszélyes a tűk ismételt bevezetése a bevezetőrendszerbe.
- Kizárólag ISO-kompatibilis Luer-csatlakozókkal használható. A nem ISO-kompatibilis Luer-csatlakozók szivárgást okozhatnak.
- A perifériás intravénás katéter bevezetésével és alkalmazásával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartozhatnak: a kezelés késleltetése vagy megszakítása, sikertelen bevezetés, tűszúrás okozta sérülés, katétertörés/ -embolizáció, tűtörés/
- -embolizáció, légembólia, vérveszteség/szivárgás, infúziós szivárgás, nem veszélyes/veszélyes gyógyszereknek való kitettség, lassú áramlási sebességű infúzió, pontatlan dózis, helyi fertőzés, hematóma, véráram fertőzése, fulladás, részecske-infúziók, érbe való behatolás/extravazáció, vérvétel során bekövetkező hemolízis, nem megfelelő gyógyszeradag/-típus beadása, eszméletvesztés / ájulás, vérnek való kitettség, trombózis, vérzés, halál.
- Csak az Európai Unió esetén: Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a Gyártó, illetve a tagállam illetékes hatósága felé.

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR MR biztonságos

A BD Venflon™ Pro biztonsági védett tűs IV kanül és a BD Instaflash™ tűtechnológiával ellátott BD Venflon™ Pro biztonsági védett tűs IV kanül biztonságosan használható MR-vizsgálat során.

VESZÉLYES ANYAGOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

7440-48-4 Veszélyes anyagokat tartalmaz

Ez az eszköz a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagokat tartalmazza

0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban:

Kobalt; CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak fokozott rákkockázatot vagy káros reprodukciós hatásokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Óvatosan, egyenes, kifelé irányuló mozdulattal távolítsa el a tű burkolatát, és vizsgálja meg a katétert.
2. A tűnek és a katéter hegyének megfelelően illeszkedniük kell egymáshoz.
3. Győződjön meg róla, hogy a tű levágott éle felfelé nézzen a bevezetéskor (lásd a fenti J részt). Hajtsa végre a vénapunkciót. (18-22Ga BD Instaflash™ tűtechnológiával: a katéterben látható lesz a vér megjelenése)
4. Figyelje meg a visszafolyást a betekintő kamrában.
5. A vér megjelenése után engedje lefelé és tolja enyhén előre a teljes katéter–tű egységet, hogy megbizonyosodjon a katéterhegynek az érben való elhelyezkedéséről.
6. A betekintő kamrát egy helyben tartva tolja be a katétert a vénába, letolva a tűről. A tű eltávolításakor zárja el a vénát közvetlenül a kanül hegye felett, és húzza vissza a tűt a tűfogantyúnál fogva.
7. Ne hajlítsa meg a tűt a kihúzás során.
8. Ahogy a katéter lecsúszik a tűről, a tű fogantyújáról a műanyag vezeték kezd a tű fölé nyúlni.
9. Ha a tűt teljesen kioldotta, a tűhegy-védő el fogja takarni a tűhegyet.
10. Azonnal dobja ki a tűt egy jóváhagyott, éles tárgyak tárolására szolgáló tárolótartályba.
11. Csatlakoztassa az injekciós fecskendő Luer adapterét, hosszabbító készletét vagy infúziós rendszerét az infúzió öblítéséhez vagy megkezdéséhez. Nem ismertek olyan gyógyszerek vagy IV folyadékok, amelyek nem kompatibilisek.
12. Győződjön meg róla, hogy a port védőkupakja be van zárva.
13. Rögzítse a katétert, és helyezzen fel steril kötést a protokoll szerint.
14. A katéter eltávolításához először válassza le az infúziós rendszerről, távolítsa el a steril kötést, majd óvatosan húzza ki a katétert a bevezetés helyéből.
15. Eltávolítás után vizsgálja meg a katétert és győződjön meg arról, hogy sértetlen, majd selejtezze ki az intézményi irányelveknek megfelelően.

Motoros befecskendezés

MEGJEGYZÉS: Ha hozzáférési portot használ motoros befecskendezéshez, ellenőrizze, hogy a hozzáférési port alkalmas-e motoros befecskendezéshez.

1. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát az intézményi protokollnak megfelelően, közvetlenül a motoros befecskendező pumpás befecskendezésének megkezdése előtt.
   - **VIGYÁZAT:** A katéter-átjárhatóság biztosításának elmulasztása a katéter hibás működéséhez és/vagy extravazációhoz vezethet.
2. El kell kerülni azt, hogy a katéterrendszer megcsavarodjon vagy elzáródjon a motoros befecskendezés során.
   - **VIGYÁZAT:** Elzáródás esetén előfordulhat, hogy a motoros befecskendező pumpa nyomáskorlátozási szolgáltatásai nem tudják megakadályozni a katéter hibás működését.

lt

IV kaniulė su apsaugota BD adata

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PRIEŠ NAUDODAMI PERSKAITYKITE

(A) kateterio medžiaga „BD Vialon™“, (B) kateterio įvorė, (C) injekcinis prievadas su atverčiamu dangteliu, (D) adatos dangtelis, (E) juosta, (F) adata, (G) adatos laikiklis, (H) atbulinės tėkmės kamera, (I) kamštis

Nors šis prietaisas sukonstruotas taip, kad jį naudojant pagal instrukcijas būtų lengviau išvengti atsitiktinio susižeidimo adata, vis tik jį naudojant ir išmetant reikia vadovautis veiksmingomis saugaus darbo procedūromis ir imtis bendrųjų atsargumo priemonių.

Gydytojai turi būti išmokyti venos punkcijos ir kateterio įterpimo praktinių metodikų ir turi žinoti apie būdingus pavojus.

Labai svarbu naudoti aseptinį metodą, tinkamai paruošti odą ir visą laiką apsaugoti vietą.

NEPIROGENIŠKAS, STERILUS: negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Medžiagos sudėtyje DEHP arba natūraliojo kaučiuko latekso nėra.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

IV kaniulės „BD Venflon™ Pro“ su adatos apsauga ir „BD Venflon™ Pro“ su adatos apsauga ir adatų technologija „BD Instaflash™“ skirtos prieigai prie paciento kraujotakos sistemos periferinių kraujagyslių užtikrinti rehidratacijos, parenterinės mitybos, vaistų leidimo, kraujo perpylimo ir stebėjimo tikslais. 22–18 G (0,9–1,3 mm) dydžio prietaisus galima naudoti su varikliniais injektoriais, nustačius ne didesnį nei 325 psi (2 240 kPa) slėgį.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

IV kaniules „BD Venflon™ Pro“ su adatos apsauga ir „BD Venflon™ Pro“ su adatos apsauga ir adatų technologija „BD Instaflash™“ galima naudoti bet kuriai pacientų populiacijai gydyti, atsižvelgiant į paciento dydį, infuzijai naudojamų tirpalų tinkamumą ir terapijos trukmę.

KLINIKINĖ NAUDA

- Galimybė taikyti rehidrataciją.
- Galimybė taikyti parenterinę mitybą.
- Galimybė leisti vaistinius preparatus.
- Galimybė atlikti kraujo perpylimą.
- Galimybė stebėti kraujospūdį.
- Galimybė suleisti kontrastinę terpę 22–18GA (0,8–1,2 mm) dydžio prietaisais, nustačius ne didesnį nei 325 psi (2 240 kPa) slėgį.
- Pasyviosios apsaugos mechanizmas: ištraukus adatą jos galiukas pasyviai apsaugomas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atsargumo priemonė: naudojant pakartotinai galima sukelti infekciją ar kitą ligą ir (arba) sužalojimą.
- Jei prietaisą naudojant juosta bus laikoma arba blokuojama, apsaugos mechanizmas gali neįsijungti.
- Nebandykite atjungti adatos apsaugos mechanizmo nuo plastikinės juostos.
- Neatjunkite adatos apsaugos mechanizmo nuo kateterio įvorės pirštais; atleiskite įprastiniu būdu, iki galo ištraukę adatą.
- Kad sumažintumėte sąlytį su krauju, traukdami adatą pirštu spauskite veną virš kateterio galiuko.
- Reguliariai tikrinkite įterpimo vietą ir prietaisą tuojau pat išimkite, jei yra flebito požymių.
- Įterpimo vietoje ar netoli jos NENAUDOKITE žirklių.
- Niekada iš naujo neįterpkite adatos į kateterį.
- Visada vizualiai patikrinkite, ar visiškai įsijungė apsaugos mechanizmas.
- Jei adatos apsaugos mechanizmas neveikia, nebandykite jo įjungti rankiniu būdu. Dėl to galima susižaloti adata. Adatą tuojau pat išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.
- Kad sumažintumėte užteršimo riziką, laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių dirbdami su VISAIS pacientais.
- NEDELSDAMI PRANEŠKITE APIE ADATOS SUKELTUS SUŽEIDIMUS IR VADOVAUKITĖS NUSTATYTU PROTOKOLU. Dėl kontakto su krauju (pradūrus odą užteršta adata, per gleivinę arba per pažeistą odą) galima užkrėsti sunkiomis ligomis, pvz., hepatitu, ŽIV (AIDS) ar kitomis infekcinėmis ligomis.
- Užterštų adatų pakartotinai NEUŽDENKITE gaubteliu. Adatas pakartotinai uždengti gaubteliu pavojinga.
- Naudokite tik ISO reikalavimus atitinkančias Luerio jungtis. ISO reikalavimų neatitinkančios Luerio jungtys gali sukelti nuotėkį.
- Įterpiant ir naudojant PIVC gali pasireikšti komplikacijų, įskaitant šias: gydymo uždelsimas arba pertraukimas, nesėkmingas įterpimas, sužalojimas adata, kateterio lūžimas / embolizacija, oro embolija, kraujo praradimas / ištekėjimas, infuzato ištekėjimas, nepavojingų / pavojingų vaistų poveikis, maža infuzijos sparta, netiksli dozė, lokalizuota infekcija, hematoma, kraujotakos infekcija, užspringimas, dalelių infuzija, kraujagyslių infiltracija / ekstravazacija, hemolizė imant kraują, netinkama vaisto dozė / tipas, sinkopė / alpulys, kraujo poveikis, trombozė, kraujavimas, mirtis.
- Tik ES: apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą naudotojai turi pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

MR Saugu naudoti MR aplinkoje

IV kaniules „BD Venflon™ Pro“ su adatos apsauga ir „BD Venflon™ Pro“ su adatos apsauga ir adatų technologija „BD Instaflash™“ saugu naudoti MR aplinkoje.

INFORMACIJA APIE PAVOJINGAS MEDŽIAGAS

7440-48-4 Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

Šioje priemonėje yra toliau nurodytų medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Atsargiai nuimkite adatos dangtelį traukdami tiesiai į išorę ir patikrinkite, ar kateterio blokas nepažeistas.
2. Adatą ir kateterio galiuką reikia tinkamai sulygiuoti.
3. Įsitikinkite, kad adatą įterpiate nusmailinta dalimi į viršų (žr. J pirmiau). Atlikite venos punkciją. (18-22Ga dydžio su adatų technologija „BD Instaflash™“: kraujo grąžinimas bus matomas kateteryje)
4. Įsitikinkite, kad kraujas grįžo į atbulinės tėkmės kamerą.
5. Jei matote, kad kraujas sugrįžo, sumažinkite įterpimo kampą ir visą kateterio bei adatos bloką truputį pastumkite pirmyn, kad užtikrintumėte, jog kateterio galiukas yra kraujagyslėje.
6. Tekėjimo kamerą laikydami nejudamoje padėtyje, kateterį stumkite nuo adatos į veną. Ištraukdami adatą, prispauskite veną tiesiai virš kaniulės galiuko ir adatą ištraukite laikydami už adatos laikiklio.
7. Ištraukdami adatos nelenkite.
8. Kateteriui slystant nuo adatos plastikinė juosta virš adatos pradės temptis nuo adatos laikiklio.
9. Kai adata visiškai atsilaisvins, adatos galiukas bus uždengtas adatos galiuko apsaugu.
10. Adatą tuojau pat išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
11. Prijunkite injekcinio švirkšto Luerio adapterį, ilgiklio rinkinį arba infuzijos vamzdelį skalauti arba infuzijai pradėti. Nėra žinomų nesuderinamų vaistinių preparatų arba IV skysčių.
12. Įsitikinkite, kad prievado apsauginis dangtelis uždarytas.
13. Užfiksuokite kateterį ir uždėkite sterilų tvarstį pagal protokolą.
14. Norėdami kateterį išimti, jį pirmiausia atjunkite nuo infuzinės sistemos, nuimkite sterilų tvarstį ir tada kateterį atsargiai ištraukite iš įterpimo vietos.
15. Kateterį išėmę jį apžiūrėkite, įsitikinkite, kad nepažeistas, ir išmeskite pagal savo įstaigos politiką.

Variklinė injekcija

PASTABA. Jei variklinis injektorius naudojamas prijungtas prie prieigos prievado, įsitikinkite, kad per jį galima atlikti variklinę injekciją.

1. Prieš atlikdami variklinę injekciją patikrinkite kateterio pratekamumą pagal savo įstaigos protokolą.
   - **ĮSPĖJIMAS.** Neužtikrinus kateterio pratekamumo kateteris gali sugesti ir (arba) gali įvykti ekstravazacija.
2. Atlikdami variklinę injekciją stenkitės neperlenkti ir neužkimšti kateterio.
   - **ĮSPĖJIMAS.** Užsikimšus, variklinio injektoriaus slėgio apribojimo funkcijos gali neapsaugoti nuo kateterio gedimo.

cs

BD kanyla s chráněnou jehlou IV

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

(A) Materiál katétru BD Vialon™, (B) hrdlo katétru, (C) injekční port s odklápěcím uzávěrem, (D) krytka jehly, (E) pásek, (F) jehla, (G) rukojeť jehly, (H) návratová komůrka, (I) zátka

Přestože je tento prostředek navržen tak, aby se zamezilo náhodnému poranění jehlou, je-li používán v souladu s pokyny, je třeba během jeho používání a likvidace dodržovat účinné, bezpečné pracovní postupy a univerzální bezpečnostní opatření.

Lékaři musí být vyškoleni v postupu venepunkce a zavádění katétru a musí znát související rizika.

Stěžejní je aseptický postup, správná příprava kůže a nepřetržitá ochrana místa zavedení.

NEPYROGENNÍ – STERILNÍ: Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

DEHP ani přírodní latex nejsou součástí složení materiálu.

ÚČEL POUŽITÍ

Bezpečnostní kanyla s chráněnou jehlou IV BD Venflon™ Pro a bezpečnostní kanyla s chráněnou jehlou IV BD Venflon™ Pro s jehlovou technologií BD Instaflash™ jsou určeny pro přístup do periferních cév oběhového systému pacienta za účelem rehydratace, parenterální výživy, podávání léků, krevní transfuze a monitorování. Tyto prostředky o velikosti 22–18 G (0,9–1,3 mm) lze používat s injektomaty nastavenými na maximální tlak 2 240 kPa (325 psi).

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Bezpečnostní kanyla s chráněnou jehlou IV BD Venflon™ Pro a bezpečnostní kanyla s chráněnou jehlou IV BD Venflon™ Pro s jehlovou technologií BD Instaflash™ mohou být použity pro jakoukoli populaci pacientů s ohledem na velikost pacienta, vhodnost infuzního roztoku a délku léčby.

KLINICKÉ BENEFITY

- Možnost zajistit rehydrataci.
- Možnost zajistit parenterální výživu.
- Možnost zajistit podávání léků.
- Možnost zajistit krevní transfuzi.
- Možnost sledovat krevní tlak.
- Možnost podávat kontrastní média automatickými injektory při maximálním tlaku 325 psi/2240 kPa pomocí prostředků o velikosti 22–18 G (0,8–1,2 mm).
- Pasivní bezpečnostní mechanismus: Po vyjmutí jehly je její hrot pasivně chráněn krytem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známé

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnostní opatření: Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění/poranění.
- Držení nebo blokování plastového pásku během používání může způsobit selhání aktivace ochranného mechanismu.
- Nepokoušejte se odpojit ochranný mechanismus jehly od plastového pásku.
- Neodpojujte ochranný mechanismus jehly od hrdla katétru prsty. Uvolněte jej úplným vytažením jehly jako obvykle.
- Minimalizujte expozici krvi tím, že během vytahování jehly zatlačíte špičkou prstu na žílu nad hrotem katétru.
- Pravidelně kontrolujte místo zavedení a pokud se objeví známky flebitidy, okamžitě prostředek vyjměte.
- V místě zavedení nebo v jeho blízkosti NEPOUŽÍVEJTE nůžky.
- Nikdy opětovně nezavádějte jehlu do katétru.
- Vždy vizuálně zkontrolujte, zda je bezpečnostní mechanismus zcela aktivován.
- Pokud ochranný mechanismus jehly selže, nepokoušejte se jej aktivovat ručně. Mohlo by dojít k poranění jehlou. Jehlu ihned vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.
- Abyste minimalizovali riziko kontaminace, dodržujte u VŠECH pacientů obecně platná bezpečnostní opatření.
- PORANĚNÍ JEHLOU IHNED NAHLASTE A DODRŽUJTE ZAVEDENÝ PROTOKOL. Styk s krví, ať už při perkutánní punkci kontaminovanou jehlou nebo přes sliznice, může vést k závažným onemocněním, jako jsou hepatitida, HIV (AIDS) nebo jiná infekční onemocnění.
- Kontaminované jehly NEZASOUVEJTE zpět do obalu. Zasouvání jehly zpět do obalu je nebezpečné.
- Používejte pouze spojení typu Luer kompatibilní s normou ISO. Použití spojení typu Luer nekompatibilních s normou ISO může vést k netěsnostem a únikům.
- Mezi možné komplikace spojené se zaváděním a používáním PIVC patří mimo jiné: odložení nebo přerušení léčby, neúspěšné zavedení, poranění jehlou, rozbití/embolizace katétru, zlomení/embolizace jehly, vzduchová embolie, ztráta/únik krve, únik infuze, vystavení nebezpečným lékům nebo lékům neklasifikovaných jako nebezpečné, pomalý průtok infuze, nepřesná dávka, lokální infekce, hematom, infekce krevního oběhu, zadušení, infuze částic, cévní infiltrace/extravazace, hemolýza během nasávání krve, špatné dávkování / špatný typ léků, mdloby/omdlévání, vystavení krvi, trombóza, krvácení, smrt.
- Pouze EU: Uživatelé musí hlásit veškeré závažné incidenty související s přístrojem výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ NA SYSTÉMU MR

MR Bezpečné pro MR

Bezpečnostní kanyla s chráněnou jehlou IV BD Venflon™ Pro a bezpečnostní kanyla s chráněnou jehlou IV BD Venflon™ Pro s jehlovou technologií BD Instaflash™ jsou bezpečné pro použití s MR

INFORMACE O NEBEZPEČNÝCH LÁTKÁCH

7440-48-4 Obsahuje nebezpečné látky

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B v koncentraci nad

0,1 % hmotn.

Kobalt CAS č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0. Aktuální vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nejsou spojeny se zvýšeným rizikem malignit nebo nežádoucích reprodukčních účinků.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Opatrně sejměte kryt jehly přímým pohybem směrem pryč od jehly a zkontrolujte katétrovou jednotku.
2. Jehla a hrot katétru by měly být správně zarovnány.
3. Ujistěte se, že úkos jehly při zavádění směřuje nahoru (viz část J výše). Proveďte venepunkci. (Prostředek o velikosti 18–22 G s jehlovou technologií BD Instaflash™: návrat krve bude viditelný v katétru.)
4. Zkontrolujte návrat krve v návratové komůrce.
5. Po vizuální kontrole skloňte a lehce posuňte celou sestavu katétru a jehly a ujistěte se, že hrot katétru je uvnitř cévy.
6. Držte návratovou komůrku na místě a vysuňte katétr z jehly do žíly. Při vytahování jehly zatlačte na žílu těsně nad hrotem kanyly a vytáhněte jehlu za rukojeť.
7. V průběhu vytahování jehlu neohýbejte.
8. Spolu s vysouváním katétru z jehly se začne z rukojeti jehly roztahovat plastový pásek.
9. Jakmile bude jehla zcela vytažená, bude hrot jehly chránit kryt.
10. Jehlu ihned vyhoďte do schválené nádoby na ostrý odpad.
11. K zahájení proplachování nebo infuze připojte adaptér Luer stříkačky, prodlužovací soupravy nebo infuzního systému. Nejsou známy žádné nekompatibilní léčivé přípravky nebo IV tekutiny.
12. Ujistěte se, že je ochranný kryt portu zavřený.
13. Stabilizujte katétr a aplikujte sterilní krytí podle protokolu.
14. Pro vyjmutí katétru prvně odpojte infuzní systém, odstraňte sterilní krytí a poté jemně vytáhněte katétr z místa zavedení.
15. Po vytažení katétr zkontrolujte, zda je nepoškozený, a zlikvidujte ho v souladu s nemocničními postupy.

Použití injektomatu

POZNÁMKA: Pokud provádíte automatickou injekční aplikaci přes přístupový port, ujistěte se, že je přístupový port kompatibilní s tímto způsobem podávání.

1. Krátce před automatickou injekční aplikací zkontrolujte průchodnost katétru v souladu s nemocničním protokolem.
   - **VAROVÁNÍ:** Pokud nezkontrolujete průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru a/nebo extravazaci.
2. Dávejte pozor, abyste katétr během automatické injekční aplikace nezalomili nebo neucpali.
   - **VAROVÁNÍ:** V případě ucpání nemusí funkce omezení tlaku injektomatu zabránit selhání katétru.

lv

BD IV kanula ar adatas aizsargmehānismu

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

PIRMS IZMANTOŠANAS IZLASĪT

(A) BD Vialon™ katetra materiāls, (B) katetra bloks, (C) injekcijas pieslēgvieta ar atvāžamu vāciņu, (D) adatas vāciņš, (E) saite, (F) adata, (G) adatas rokturis, (H) skalošanas nodalījums, (I) spraudnis

Kaut arī nevar gūt savainojumu ar nejaušu adatas dūrienu, lietojot ierīci saskaņā ar tās lietošanas instrukciju, tomēr tās lietošanas un utilizācijas laikā jāievēro spēkā esošās darba drošības procedūras un universālie piesardzības pasākumi.

Ārstiem ir jābūt apmācītiem veikt venipunktūras procedūras un ievietot katetru, un viņiem ir jāapzinās iespējamie apdraudējumi.

Ir būtiski piemērot aseptisku metodi, ievērot pareizu ādas sagatavošanu un nepārtrauktu ievades vietas aizsardzību.

APIROGĒNS, STERILS: neizmantot, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts.

Izmantotie materiāli nesatur DEHP vai dabiskā kaučuka lateksu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS:

BD Venflon™ Pro IV kanula ar adatas aizsargmehānismu un BD Venflon™ Pro IV kanula ar adatas aizsargmehānismu un adatas tehnoloģiju BD Instaflash™ ir paredzētas, lai piekļūtu pacienta vaskulārās sistēmas perifērajiem asinsvadiem un veiktu rehidratāciju, parenterālo barošanu, zāļu ievadīšanu, asins pārliešanu un uzraudzību. Ierīces, kuru izmērs ir 22–18 G (0,9–1,3 mm), ir piemērotas izmantošanai ar automātiskajiem injektoriem, kam iestatīts maksimālais spiediens 325 psi (2240 kPa)

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

BD Venflon™ Pro IV kanulu ar adatas aizsargmehānismu un BD Venflon™ Pro IV kanulu ar adatas aizsargmehānismu un adatas tehnoloģiju BD Instaflash™ var izmantot visām pacientu populācijām, ņemot vērā pacienta augumu, piemērotību infūzijā izmantotajiem šķīdumiem un terapijas ilgumu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Iespēja nodrošināt rehidratāciju.
- Iespēja nodrošināt parenterālo barošanu.
- Iespēja nodrošināt zāļu ievadīšanu.
- Iespēja nodrošināt asins pārliešanu.
- Iespēja uzraudzīt asinsspiedienu.
- Iespēja izmantot 22–18 GA (0,8–1,2 mm) ierīces, lai ievadītu kontrastvielu ar automātisko injektoru, kam iestatīts maksimālais spiediens 325 psi (2240 kPa).
- Pasīvais drošības mehānisms: adatas izvilkšanas gadījumā ir nodrošināta adatas gala pasīvā aizsardzība.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Piesardzības pasākumi. Atkārtota ierīces lietošana var izraisīt inficēšanos vai citas saslimšanas/traumas.
- Lietošanas laikā turot vai nosprostojot plastmasas saiti, var izraisīt aizsargmehānisma aktivācijas kļūmi.
- Nemēģiniet atvienot no plastmasas saites adatas aizsargmehānismu.
- Neatvienojiet adatas aizsargmehānismu no katetra bloka ar pirkstiem, atbrīvojiet to parastajā veidā, līdz galam izvelkot adatu.
- Adatas izvilkšanas laikā var mazināt saskari ar asinīm, ar pirksta galu piespiežot virs katetra gala, lai noslēgtu vēnu.
- Regulāri pārbaudiet ievadīšanas vietu un gadījumā, ja redzamas flebīta pazīmes, nekavējoties izņemiet ierīci.
- Nelietojiet šķēres ievadīšanas vietā vai tās tuvumā.
- Nekādā gadījumā atkārtoti neievadiet adatu katetrā.
- Vienmēr vizuāli pārbaudiet, vai drošības mehānisms ir pilnībā aktivizēts.
- Ja adatas aizsargmehānisms nedarbojas, nemēģiniet to aktivizēt manuāli. Šādi rīkojoties, var izraisīt traumas ar adatas dūrienu. Nekavējoties izmetiet adatu aso priekšmetu savākšanas tvertnē.
- Lai mazinātu kontaminācijas risku, veiciet universālos piesardzības pasākumus visiem pacientiem.
- NEKAVĒJOTIES ZIŅOJIET PAR SADURŠANOS AR ADATU UN IZPILDIET NOTEIKTĀ PROTOKOLA PRASĪBAS! Saskare ar asinīm, caurdurot ādu ar inficētu adatu vai gļotādas kontakta ceļā, var izraisīt nopietnas slimības, piemēram, hepatītu, HIV (AIDS) un citas infekcijas slimības.
- Neievietojiet kontaminētas adatas atpakaļ apvalkā. Adatu apvalku atkārtota lietošana ir bīstama.
- Izmantojiet tikai kopā ar ISO standartu prasībām atbilstošiem luera savienojumiem. Luera savienojumi, kuri neatbilst ISO standartu prasībām, var radīt noplūdi.
- Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar PIVC ievadīšanu un lietošanu, ir šādas (bet šis uzskaitījums nav izsmeļošs): terapijas aizkave vai pārtraukšana, nesekmīga ievietošana, trauma pēc saduršanas ar adatu, katetra lūzums/embolizācija, adatas salūšana/embolizācija, gaisa embolisms, asins zudums/noplūde, infūzijas šķīduma noplūde, pakļaušana nebīstamu/bīstamu zāļu iedarbībai, lēnas plūsmas ātruma infūzija, neprecīza deva, lokāla infekcija, hematoma, asins plūsmas infekcija, smakšana, daļiņu infūzija, asinsvadu infiltrācija/ekstravazācija, hemolīze asins izvilkšanas laikā, nepareiza zāļu deva/veids, sinkope/ģībšana, pakļaušana asins iedarbībai, tromboze, asiņošana, nāve.
- Tikai ES: par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem lietotājiem ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR Droša magnētiskās rezonanses laikā

BD Venflon™ Pro IV kanula ar adatas aizsargmehānismu un BD Venflon™ Pro IV kanula ar adatas aizsargmehānismu un adatas tehnoloģiju BD Instaflash™ ir droša magnētiskās rezonanses laikā.

INFORMĀCIJA PAR BĪSTAMAJĀM VIELĀM

7440-48-4 Satur bīstamas vielas

Šī ierīce satur tālāk norādītās vielas, kā definēts CMR 1B, koncentrācijā virs 0,1 % svara attiecībā.

Kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem ar kobaltu, nerada palielinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Uzmanīgi noņemiet adatas vāciņu, veicot taisnu kustību virzienā uz āru, un pārbaudiet katetru.
2. Adatai un katetra galam jābūt pareizā līmenī.
3. Nodrošiniet, lai ievadīšanas laikā adatas slīpais griezums būtu vērsts augšup (skat. "J" attēlā augstāk). Veiciet vēnas punkciju. (Ierīces izmēri 18–22 Ga ar adatas tehnoloģiju BD Instaflash™: asiņu ieplūšana būs redzama katetrā)
4. Novērojiet atgriezenisko plūsmu atgriezeniskās plūsmas nodalījumā.
5. Asins atgriezeniskās plūsmas vizualizācijas laikā visu katetra un adatas bloku viegli paspiediet uz leju un uz priekšu, lai pārliecinātos, vai katetra gals atrodas asinsvadā.
6. Turot pārejas kameru nekustīgu, iebīdiet katetru no adatas vēnā. Adatas izņemšanas laikā noslēdziet vēnu uzreiz virs katetra gala un, turot adatas rokturi, izvelciet adatu.
7. Adatu izvilkšanas laikā nedrīkst saliekt.
8. Katetram noslīdot no adatas, virs adatas no tās roktura tiek nostiepta plastmasas saite.
9. Kad adata ir pilnībā atbrīvota, adatas gala aizsargs nosedz adatas galu.
10. Nekavējoties izmetiet adatu tvertnē, kas paredzēta asu priekšmetu savākšanai.
11. Pievienojiet injekcijas šļirces, pagarinātāja komplekta vai infūzijas sistēmas luera adapteri, lai skalotu vai sāktu infūziju. Nesaderīgas zāles vai IV šķidrumi nav zināmi.
12. Nodrošiniet, lai pieslēgumvietas aizsargvāciņš būtu aizvērts.
13. Nostipriniet katetru un pārklājiet to ar sterilu pārsēju, kā noteikts protokolā.
14. Lai izņemtu katetru, vispirms atvienojiet to no infūzijas sistēmas, noņemiet sterilo pārsienamo materiālu un pēc tam saudzīgi izvelciet katetru no ievadīšanas vietas.
15. Pēc katetra izņemšanas pārliecinieties, ka tas nav bojāts, un izmetiet to, ievērojot iestādes noteikumus.

Injekcija, izmantojot automātisko injektoru

PIEZĪME. Ja injekcija ar automātisko injektoru tiek veikta caur piekļuves pieslēgvietu, pārliecinieties, vai piekļuves pieslēgvieta ir piemērota automātiskā injektora pievienošanai.

1. Tieši pirms injekcijas veikšanas ar automātisko injektoru pārbaudiet katetra caurlaidību saskaņā ar iestādē apstiprināto protokolu.
   - **BRĪDINĀJUMS.** Katetra caurlaidības nenodrošināšana var radīt katetra darbības traucējumus un/vai ekstravazāciju.
2. Veicot injekciju ar automātisko injektoru, nepieļaujiet katetra samezglošanos vai nosprostošanos.
   - **BRĪDINĀJUMS.** Nosprostošanās gadījumā automātiskā injektora spiediena ierobežošanas funkcijas var nenodrošināt aizsardzību pret katetra darbības kļūmi.

tr

BD İğne Korumalı IV Kanül

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

(A) BD Vialon™ Kateter Malzemesi, (B) Kateter Göbeği, (C) Çevirmeli Kapaklı Enjeksiyon Portu, (D) İğne Kapağı, (E) Kapak, (F) İğne, (G) İğne Tutma Yeri, (H) Geri Dönüş Haznesi, (I) Tapa

Bu cihaz talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında yanlışlıkla iğne batması yaralanmalarını önleyecek şekilde tasarlanmış olmakla birlikte kullanımı ve atılması sırasında etkili ve güvenli çalışma prosedürleri ve Evrensel Önlemler uygulanmalıdır.

Doktorların veniponksiyon uygulaması ve kateter yerleştirme konusunda eğitim almış olması ve prosedüre has tehlikelerin farkında olması gereklidir.

Aseptik teknik kullanımı, cildin uygun şekilde hazırlanması ve bölgenin sürekli olarak korunması önemli hususlardır.

PİROJENİK DEĞİLDİR-STERİLDİR: Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

DEHP ya da Doğal Kauçuk Lateks malzeme formülünün bir parçası değildir.

KULLANIM AMACI

BD Venflon™ Pro Güvenlik İğnesi Korumalı IV Kanül ve BD Instaflash™ İğne Teknolojisi ile BD Venflon™ Pro Güvenlik İğnesi Korumalı IV Kanül, rehidrasyon, parenteral besleme, ilaç iletimi, kan transfüzyonu ve takip amacıyla hastanın dolaşım sisteminin periferik damar sistemine erişmek için tasarlanmıştır. 22-18 G (0,9-1,3 mm) cihazlar, en fazla 325 psi (2240 kPa) basınca ayarlanmış güç enjektörleriyle kullanıma uygundur.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

BD Venflon™ Pro Güvenlik İğnesi Korumalı IV Kanül ve BD Instaflash™ İğne Teknolojisi ile BD Venflon™ Pro Güvenlik İğnesi Korumalı IV Kanül, hastanın boyutu, infüze edilen solüsyonun uygunluğu ve tedavinin süresi dikkate alınarak her türlü hasta popülasyonu için kullanılabilir.

KLİNİK FAYDALAR

- Rehidrasyon sağlayabilme.
- Parenteral beslenme sağlayabilme.
- İlaç iletimi sağlayabilme.
- Kan transfüzyonu sağlayabilme.
- Kan basıncını izleyebilme.
- 22-18GA (0,8-1,2 mm) cihazlarla maksimum 325 psi/2240 kPa basınçla kontrast madde güç enjeksiyonu yapabilme.
- Pasif güvenlik mekanizması: İğne çıkarıldığında iğnenin ucu pasif olarak korunur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen Kontrendikasyon Yoktur

ÖNLEMLER

- Önlem: Yeniden kullanılması enfeksiyona veya diğer hastalıklara/yaralanmalara neden olabilir.
- Kullanım sırasında plastik kapağın tutulması ya da engellenmesi koruma mekanizmasının etkinleşmemesine neden olabilir.
- İğne koruma mekanizmasını plastik kapaktan ayırmaya çalışmayın.
- İğne koruma mekanizmasını kateter gövdesinden parmaklarla ayırmayın; iğneyi normal şekilde tamamen çekerek serbest bırakın.
- İğneyi çekerken kateterin üzerindeki damarı bloklamak üzere parmak ucu basıncı uygulayarak kanla teması minimuma indirin.
- Yerleştirme bölgesini düzenli olarak kontrol edin ve flebit işaretlerinin mevcut olması durumunda cihazı derhal çıkarın.
- Giriş bölgesinde veya giriş bölgesinin yakınında makas KULLANMAYIN.
- İğneyi katetere asla yeniden sokmayın.
- Güvenlik mekanizmasının tamamen aktif durumda olduğunu daima görsel olarak kontrol edin.
- İğne koruma mekanizması aktive olmazsa manuel olarak aktive etmeye çalışmayın. Bunu yapmak iğne batması yaralanmalarına neden olabilir. İğneyi derhal delici-kesici toplayıcıya atın.
- Kontaminasyon riskini en aza indirmek için TÜM hastalarda Evrensel önlemleri uygulayın.
- İĞNE BATMALARINI DERHAL BİLDİRİM VE GEREKLİ PROTOKOLÜ TAKİP EDİN. Kontamine olmuş bir iğne ile perkütan ponksiyona veya mukus membranlarına bağlı olarak kana maruz kalma durumu hepatit, HIV (AIDS) veya diğer bulaşıcı hastalıklara yol açma tehlikesini taşıyabilir.
- Kontamine olmuş iğneleri yeniden KILIFLANDIRMAYIN. İğnelerin yeniden kılıflandırılması tehlikelidir.
- Yalnızca ISO uyumlu Luer bağlantılarını kullanın. ISO uyumlu olmayan Luer bağlantıları sızıntıya neden olabilir.
- PIVC yerleştirme ve kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: tedavide gecikme veya kesinti, başarısız yerleştirme, iğne batması, kateter kırılması/embolizasyonu, iğne kırılması/embolizasyonu, hava embolisi, kan kaybı/sızıntısı, infüzat sızıntısı, tehlikeli olmayan/tehlikeli ilaçlara maruziyet, yavaş akış hızında infüzyon, hatalı doz, yerleşik enfeksiyon, hematom, kan dolaşımı enfeksiyonu, boğulma, özel enfeksiyonlar, damar infiltrasyonu/ekstravazasyonu, kan alımı sırasında hemoliz, yanlış ilaç dozu/türü, senkop/bayılma, kanla temas, tromboz, hemoraj, ölüm.
- Sadece AB: Kullanıcılar, cihazla ilişkili tüm ciddi olayları Üreticiye ve Yetkili Ulusal Makama raporlamalıdır.

MRI GÜVENLİĞİ BİLGİLERİ