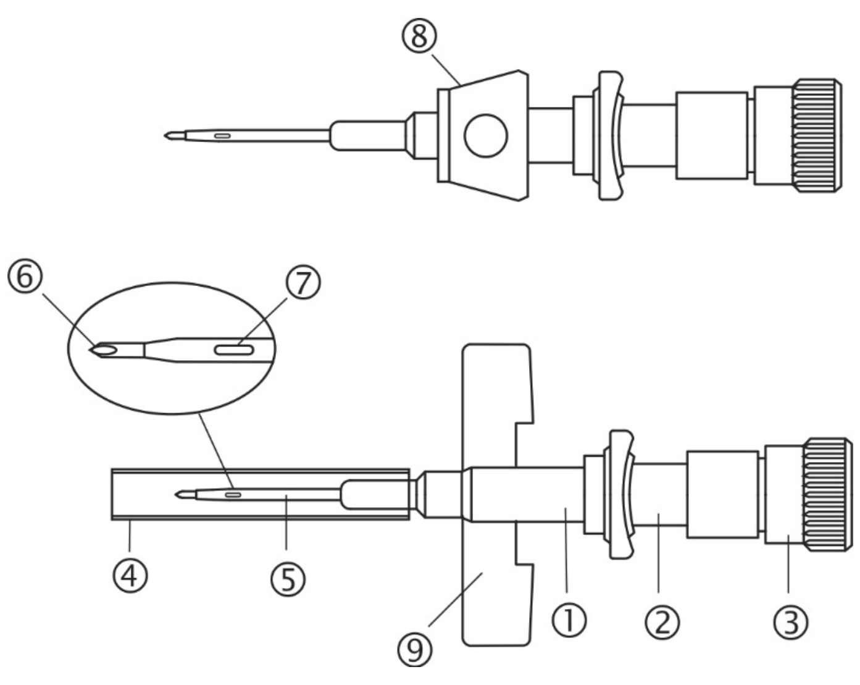

	Gravity Flow Rate (mL/min)
24 GA (0.7 X 19mm)	19 mL/min
26 GA (0.6 X 19mm)	14 mL/min

en Gravity Flow Rate	fi Painovoimavirtausnopeus	fr Débit par gravité
ru Скорость самотека	cs Gravitační průtok	sl Hitrost gravitacijskega pretoka
hr Gravitacijska stopa protoka	lt Sunkio jėgos srauto greitis	sv Gravitationsflödeshastighet
ro Debit gravitațional	no Flowhastighet med tyngdekraft	it Portata a gravità
bg Гравитационен дебит	pt Taxa de fluxo por gravidade	nl Stroomsnelheid door zwaartekracht
uk Швидкість безнапірного потоку	es Velocidad del flujo gravitatorio	tr Ağırlıksal Akış Hızı
el Ρυθμός έγχυσης βαρύτητας	hu Gravitációs áramlási sebesség	lv Gravitācijas plūsmas ātrums
sk Rýchlosť gravitačného toku	kk Гравитациялық ағын жылдамдығы	ja 重力流量
et Isevoolu kiirus	pl Prędkość przepływu grawitacyjnego	ar معدل تدفق الجاذبية
da Masseflowhastighed	de Schwerkraft-Flussrate	

eifu.bd.com STERILE EO CE 2797

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA
Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Сістемс Інк. Санді, Юта 84070 США

Becton Dickinson Distribution Center NV, Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium

CH REP BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland

Manufactured by: Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461
Виготовлено на заводі: Бектон ДікінсонМедікал (С) Пте Лтд 30 Туас авеню 2 Сінгапур 639461

Made in Singapore
Виготовлено у Сінгапурі

Becton Dickinson Pty Ltd, 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand
Уполномоченная организация: ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127018, РФ, Москва,ул. Двинцев, д.12, корп.1
Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Кратія Медтехніка", вул. Багговутівська 17-21, 6-й поверх, 04107, Київ, Україна

BD, the BD Logo, Neoflon and Instaflash are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.
bd.com

EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

SRD-DGP0041_rev01

BD Neoflon™ Pro
IV Cannula
with BD Instaflash™ Needle Technology

IV канюла
Cánula IV
IV kanül
IV kanula
Канюля IV
IV-kanila
IV σωληνίσκος
IV канюлясы
IV-kanyl
IV قنية
IV kanyla
IV kanüül
Cannula IV
IV-kanyle
IV kanyla
Канюля IV
Canule IV
IV kaniulė
Canulă IV
IV-kanyle
IV-kanyyli
IV カニューレ
IV-canule
Cânula IV
IV-Kanüle
IV kanila
Kaniula IV
IV Kanül

en

IV Cannula – Instruction for Use

DEVICE DESCRIPTION

The BD Neoflon™ Pro IV Cannula are over-the-needle, intravascular (IV) catheters. These catheters include BD Vialon™ Catheter Material, needle grip, removable wing cover, flash chamber with a removable flow control plug and BD Instaflash™ Needle Technology. Two flexible wings attached to the catheter hub can be used for securement after catheter insertion. The needle and catheter are protected by a needle cover.

The flash chamber provides confirmation that the device has entered the vessel. The BD Instaflash™ Needle Technology allows for immediate visualization of blood along the catheter. The removable flow control plug can be removed and connected to the IV cannula hub after catheter insertion (optional).

The catheter hub and wings are color coded to indicate the catheter gauge size (24 GA (0.7 mm) = Yellow, 26 GA (0.6 mm) = Violet).

INTENDED PURPOSE

The BD Neoflon™ Pro IV Cannula is intended for infusions / injections and is designed to gain access to the peripheral vessels of the vascular system for IV therapy, blood transfusion, and pressure monitoring.

CLINICAL BENEFITS

- Provides short term access to the peripheral vessels of the vascular system to facilitate infusions/injections to aid in patient treatment, management, and diagnosis.
- Provides short term access to the peripheral vessels of the vascular system to facilitate IV therapy to aid in patient treatment, management, and diagnosis.
- Provides short term access to the peripheral vessels of the vascular system to facilitate blood transfusion to aid in patient treatment, management, and diagnosis.
- Provides short term access to the peripheral vessels of the vascular system to facilitate blood pressure monitoring to aid in patient treatment, management, and diagnosis.

CONTRAINDICATIONS

None known.

GENERAL WARNINGS

- Intended for single patient use only.
- Do not resterilize.
- DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes or non-intact skin, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Do not leave Luer slip connections unattended as they may become disconnected and result in blood exposure or blood loss.
- Small parts are a potential choking hazard. After use, discard small parts according to your facility policy.
- Potential complications related to the insertion and use of PIVC (peripheral intravenous catheter) include but are not limited to: abscess, air embolism, arterial irritation, blood exposure, blood loss/leakage, blood stream infection, bruising, catheter breakage/embolization, choking, death, delay/interruption of treatment, discomfort, edema, exposure to non-hazardous/hazardous drugs, hematoma, hemolysis, hemorrhage, infusate leakage, localized infection, needle stick injury, needle breakage/embolization, pain at injection site, particulate infusion, permanent ischemic damage, persistent pain, phlebitis, pseudoaneurysm, thrombosis, unsuccessful insertion, vessel infiltration/extravasation and wrong medication dose.

GENERAL PRECAUTIONS

- For proper use, clinician should be trained in vascular access and use of these catheters.
- Use these catheters in conjunction with your facility policy.
- Ensure aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the site consistent with accepted standards of practice and your facility policy.
- Replace catheter according to your facility policy, relevant guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.
- Follow Universal/Standard Precautions when inserting, maintaining, and removing these catheters to prevent exposure to bloodborne pathogens.
- Adhere to all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates, as specified by their manufacturer.
- Do not bend the needle before or during use.
- Do not use scissors or other sharp instruments at or near the insertion site.
- Use only with ISO compliant Luer connections. Non-ISO compliant Luer connections may cause leakage.
- Do not overtighten ISO Luer connections as damage may occur.
- EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that BD Neoflon™ Pro IV catheters are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined above, the BD Neoflon™ Pro catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the BD Neoflon™ Pro catheter extends approximately 10-mm from the BD Neoflon™ Pro catheter when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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.

INSTRUCTIONS

Catheter Insertion and Removal

1. Examine unit package before opening to confirm its integrity. **PRECAUTION:** Do not use if package is damaged or opened or if the expiration date has passed.
2. Open package and remove device.
3. Inspect device for damage before insertion. **PRECAUTION:** Do not use if device is damaged. **NOTE:** The white luer lok plug (3) can be removed and attached to the catheter hub (1) after the catheter is placed in the vessel.
4. Holding the wing cover (8) remove needle cover (4) in a straight, outward motion and inspect the catheter unit for damage before insertion. Discard the needle cover according to your facility policy.
5. Ensure that the needle (6) bevel is facing upside on insertion.
6. Access vessel. **WARNING:** If the needle (6) is partially or completely withdrawn from the catheter tubing (5) during insertion, do not attempt to reinsert the needle (6) into the catheter tubing (5) as damage may occur.
7. Observe immediate blood return along the catheter tubing (5) -BD Instaflash™ Needle Technology (7).
8. Upon visualization of blood return, decrease the angle of insertion and advance the entire catheter and needle slightly to ensure the catheter tip is within the vessel.
9. Holding the flash chamber (2) stationary, advance the catheter off the needle (6) into the vessel. **PRECAUTION:** Do not pull back on the needle during catheter advancement.
10. Release tourniquet
11. Apply vessel compression before pulling the needle out of the catheter. Do not bend the needle during withdrawal.
12. Discard the needle into a puncture-resistant, leak-proof sharps container.
13. Attach Luer adapter of injection syringe, extension set, infusion tubing or white Lure plug (3) to flush or begin infusion. There are no known non-compatible medicinal products or IV fluids.
    - **WARNING:** Blood leakage from the catheter hub (1) may occur unless a secure Luer connection is made. Do not leave the catheter hub (1) exposed without connecting to an accessory device.
    - **WARNING:** During ARTERIAL use, DO NOT INFUSE THERAPEUTIC FLUIDS OR MEDICATIONS. Only infuse fluids required for maintenance of blood pressure monitoring and catheter patency after blood withdrawal.
14. Secure the catheter, flatten the wings (9), and apply a sterile dressing according to your facility policy.
15. To remove catheter, first disconnect from infusion system, remove sterile dressing, and then gently pull catheter out from insertion site.
    - **WARNING:** Upon removal of ARTERIAL catheter, apply direct pressure to insertion site while ensuring distal circulation until hemostasis achieved per your facility guidelines and policies.
16. Upon removal, examine catheter to ensure it is intact and discard according to your facility policy.

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

PACKAGING GRAPHICS

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

SCALE:	MANUFACTURING SITE:	DOCUMENT NUMBER:	REV(VER):
FULL	TUAS	SRD-DGP0041	01(A)
TITLE: NEOFLON PRO IFU			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.

pt

Cânula IV – Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

As Cânulas IV BD Neoflon™ Pro são cateteres intravasculares (IV) de agulha interna. Estes cateteres incluem o Material de Cateter BD Vialon™, pega da agulha, cobertura de aletas removível, câmara de refluxo com tampão de controlo do fluxo e Tecnologia de Agulha BD Instaflash™. As duas aletas flexíveis fixas no núcleo do cateter podem ser usadas para efeitos de fixação após a inserção do cateter. A agulha e o cateter estão protegidos por uma proteção de agulha.

A câmara de refluxo fornece uma confirmação de que o dispositivo penetrou o vaso. A Tecnologia de Agulha BD Instaflash™ permite a visualização imediata do sangue ao longo do cateter. O tampão de controlo do fluxo removível pode ser removido e ligado ao núcleo da cânula IV após a inserção do cateter (opcional).

O núcleo do cateter e as aletas estão identificados por cores para indicar o calibre do cateter (24 GA (0,7 mm) = Amarelo, 26 GA (0,6 mm) = Violeta).

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A Cânula IV BD Neoflon™ Pro destina-se a ser utilizada para perfusões/injeções e está concebida para obter acesso aos vasos periféricos do sistema vascular para efeitos de tratamento IV, transfusão sanguínea e monitorização da pressão arterial.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Proporciona acesso de curto prazo aos vasos periféricos do sistema vascular para facilitar as perfusões/injeções, com o objetivo de auxiliar no tratamento, na gestão e no diagnóstico dos pacientes.
- Proporciona acesso de curto prazo aos vasos periféricos do sistema vascular para facilitar o tratamento IV, com o objetivo de auxiliar no tratamento, na gestão e no diagnóstico dos pacientes.
- Proporciona acesso de curto prazo aos vasos periféricos do sistema vascular para facilitar a transfusão sanguínea, com o objetivo de auxiliar no tratamento, na gestão e no diagnóstico dos pacientes.
- Proporciona acesso de curto prazo aos vasos periféricos do sistema vascular para facilitar a monitorização da pressão arterial, com o objetivo de auxiliar no tratamento, na gestão e no diagnóstico dos pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Destinado a utilização num único paciente.
- Não reesterilizar.
- NÃO REUTILIZAR. A reutilização pode levar ao aparecimento de infeções ou outras doenças/lesões.
- A exposição ao sangue, quer devido a perfuração percutânea com uma agulha contaminada ou através de membranas mucosas ou pele não intacta, pode levar a doenças graves como hepatite, VIH (SIDA) ou outras doenças infecciosas.
- Não deixe as conexões de deslizamento Luer não vigiadas, uma vez que poderão ficar desconetadas e resultar em exposição ao sangue ou perda de sangue.
- As peças pequenas representam um possível perigo de asfixia. Após a utilização, elimine as peças pequenas de acordo com as diretrizes em vigor nas suas instalações.
- Potenciais complicações relacionadas com a inserção e utilização de PIVC (cateter intravenoso periférico) incluem, entre outras: abcesso, embolia gasosa, irritação arterial, exposição ao sangue, perda/derrame de sangue, infeção do fluxo sanguíneo, contusão, rutura/embolização do cateter, asfixia, morte, atraso/interrupção do tratamento, desconforto, edema, exposição a fármacos não perigosos/perigosos, hematoma, hemólise, hemorragia, derrame do líquido de perfusão, infeção localizada, lesão causada por punção da agulha, rutura/embolização da agulha, dor no local de injeção, perfusão de partículas, danos isquémicos permanentes, dor persistente, flebite, pseudoaneurisma, trombose, inserção falhada, infiltração/extravasamento de vasos sanguíneos e dose de fármaco incorreta.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Para uma utilização adequada, o profissional clínico deve ter formação em acesso vascular e na utilização deste tipo de cateteres.
- Utilize estes cateteres em conjunto com as diretrizes em vigor nas suas instalações.
- Deve assegurar-se o uso de uma técnica assética, a preparação correta da pele e a proteção contínua do local, em conformidade com os padrões de prática aceites e as diretrizes em vigor nas suas instalações.
- Substitua o cateter de acordo com o protocolo das suas instalações e as diretrizes relevantes ou caso a integridade do dispositivo tenha sido afetada.
- Siga as precauções universais/padrão durante a inserção, manutenção e remoção destes cateteres para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
- Cumpra todas as contraindicações, advertências, precauções e instruções das substâncias a perfundir, conforme as especificações do respetivo fabricante.
- Não dobre a agulha antes ou durante a utilização.
- Não utilize tesouras ou outros instrumentos afiados junto do ou no local da inserção.
- Utilizar apenas com conetores Luer de norma ISO. Os conetores Luer não ISO podem causar fugas.
- Não aperte os conetores Luer ISO excessivamente, visto que isso poderá danificá-los.
- Apenas UE: os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM IRM

MR **Uso condicionado em RM**

Testes não clínicos demonstraram que os cateteres IV BD Neoflon™ Pro são de uso condicionado em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num ambiente de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior
- Máxima taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro notificada para o sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo de Funcionamento Controlado de primeiro nível para o sistema de RM

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o Cateter BD Neoflon™ Pro produza um aumento máximo de temperatura de 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Informações acerca de artefactos

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Cateter BD Neoflon™ Pro tem uma extensão de aproximadamente 10 mm a partir do Cateter BD Neoflon™ Pro, quando a imagem é obtida através de uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS

7440-48-4 Contém substâncias perigosas

Este dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% peso/peso: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos.

INSTRUÇÕES

Inserção e remoção do cateter

1. Examine a embalagem da unidade antes de abrir para confirmar a respetiva integridade. **PRECAUÇÃO:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se tiver terminado o prazo de validade.
2. Abra a embalagem e retire o dispositivo.
3. Inspecione o dispositivo antes da inserção para excluir danos. **PRECAUÇÃO:** Não utilizar se o dispositivo apresentar danos. **NOTA:** O tampão luer lok branco (3) pode ser removido e ligado ao núcleo do cateter (1) após a colocação do cateter no vaso.
4. Segurando na cobertura de aletas (8), retire a proteção de agulha (4) com um movimento para fora a direito e inspecione a unidade do cateter para excluir danos antes da inserção. Elimine a proteção de agulha de acordo com as diretrizes em vigor nas suas instalações.
5. Assegure-se de que o bisel da agulha (6) está virado para cima no momento da inserção.
6. Estabeleça o acesso ao vaso. **ADVERTÊNCIA:** Se a agulha (6) for parcial ou totalmente retirada do tubo do cateter (5) durante a inserção, não tente reintroduzir a agulha (6) no tubo do cateter (5), visto que poderão ocorrer danos.
7. Observe o retorno imediato de sangue ao longo do tubo do cateter (5) - Tecnologia de Agulha BD Instaflash™(7).
8. Após a visualização do retorno de sangue, reduza o ângulo de inserção e avance ligeiramente o cateter e a agulha como um todo para assegurar que a ponta do cateter está no interior do vaso.
9. Mantendo a câmara de refluxo (2) estacionária, avance o cateter para o interior da veia, separando-o da agulha (6). **PRECAUÇÃO:** Não puxe a agulha para trás ao fazer avançar o cateter.
10. Solte o garrote
11. Aplique compressão no vaso antes de retirar a agulha do cateter. Não dobre a agulha ao retirá-la.
12. Elimine a agulha num recipiente para material cortante resistente a perfuração e à prova de derrame.
13. Coloque o adaptador Luer da seringa de injeção, o set de extensão, a tubagem de perfusão ou o tampão Luer branco (3) para irrigar ou iniciar a perfusão. Não se conhece nenhum produto medicinal nem fluido IV que não seja compatível.
    - **ADVERTÊNCIA:** Poderá ocorrer derrame de sangue a partir do núcleo do cateter (1), a menos que seja estabelecida uma ligação Luer segura. Não deixe o núcleo do cateter (1) exposto sem ligar a um dispositivo acessório.
    - **ADVERTÊNCIA:** Durante a utilização ARTERIAL, NÃO FAÇA A PERFUSÃO DE MEDICAMENTOS OU FLUIDOS TERAPÊUTICOS. Deve apenas perfundir os fluidos necessários para a manutenção da monitorização da pressão arterial e desobstrução do cateter após a colheita de sangue.
14. Fixe o cateter, abra as aletas (9) e aplique um penso esterilizado de acordo com as diretrizes em vigor nas suas instalações.
15. Para retirar o cateter, primeiro desligue-o do sistema de perfusão, retire o penso esterilizado e, em seguida, puxe suavemente o cateter para o extrair do local de inserção.
    - **ADVERTÊNCIA:** Após a remoção do cateter ARTERIAL, aplique pressão direta no local de inserção ao mesmo tempo que assegura a circulação distal até ser atingida a hemóstase de acordo com as diretrizes e políticas das suas instalações.
16. Após a remoção, examine o cateter para assegurar que está intacto e elimine o mesmo de acordo com as diretrizes em vigor nas suas instalações.

---

es

Cánulas IV – Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las cánulas IV BD Neoflon™ Pro son catéteres intravasculares (IV) sobre aguja. Estos catéteres incluyen material de catéter BD Vialon™, zona de agarre de aguja, tapa extraíble de aleta, cámara con válvula de control de flujo extraíble y tecnología de aguja BD Instaflash™. Tras la inserción del catéter, se puede asegurar mediante el uso de dos aletas flexibles unidas a la conexión del catéter. La aguja y el catéter están protegidos con una tapa protectora para agujas.

La cámara permite confirmar si el dispositivo ha entrado en el vaso. La tecnología de aguja BD Instaflash™ permite visualizar inmediatamente la sangre a lo largo del catéter. La válvula de control de flujo extraíble se puede quitar y conectar a la conexión de la cánula IV tras la inserción del catéter (opcional).

La conexión y las aletas del catéter están codificadas por colores para indicar el calibre del catéter (24 GA (0,7 mm) = amarillo; 26 GA (0,6 mm) = violeta).

USO PREVISTO

La cánula IV BD Neoflon™ Pro está diseñada para realizar infusiones/inyecciones y para acceder a los vasos periféricos del sistema vascular para terapia IV, transfusiones de sangre y monitorización de la presión.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Ofrece un acceso a corto plazo a los vasos periféricos del sistema vascular para facilitar la infusión/inyección y ayudar así en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso a corto plazo a los vasos periféricos del sistema vascular para facilitar la terapia IV y ayudar así en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso a corto plazo a los vasos periféricos del sistema vascular para facilitar la transfusión de sangre y ayudar así en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso a corto plazo a los vasos periféricos del sistema vascular para facilitar la monitorización de la presión y ayudar así en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Para uso en un solo paciente.
- No volver a esterilizar.
- NO REUTILIZAR. La reutilización puede dar lugar a infección u otras enfermedades o lesiones.
- La exposición a sangre, ya sea consecuencia de una punción percutánea con una aguja contaminada o del contacto con una membrana mucosa o piel no intacta, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- No deje las conexiones Luer slip desatendidas, ya que se pueden desconectar y provocar exposición a sangre o pérdida de sangre.
- Las piezas pequeñas son un riesgo potencial de asfixia. Tras su uso, deseche las piezas pequeñas de acuerdo con la política del centro.
- Algunas de las posibles complicaciones relacionadas con la inserción y el uso de PIVC (catéter intravenoso periférico) son: absceso, embolia gaseosa, irritación arterial, exposición a sangre, pérdida/fuga de sangre, infección del torrente circulatorio, hematomas, rotura/embolización del catéter, asfixia, muerte, retraso/interrupción del tratamiento, molestia, edema, exposición a fármacos no peligrosos/peligrosos, hematomas, hemólisis, hemorragia, fuga del líquido de infusión, infección localizada, lesión causada por punción de la aguja, rotura/embolización de la aguja, dolor en la zona de la inyección, infusión particulada, daño isquémico permanente, dolor persistente, flebitis, seudoaneurisma, trombosis, fallo de inserción, infiltración/extravasación de vasos sanguíneos y dosis de fármaco inadecuada.

PRECAUCIONES GENERALES

- Para un uso correcto, el médico debe contar con la formación necesaria en acceso vascular y en el uso de estos catéteres.
- Estos catéteres se deben utilizar de acuerdo con la política del centro específico.
- Debe garantizarse una técnica aséptica, una preparación adecuada de la piel y una protección continua del sitio de inserción conformes con las normas de práctica aceptadas y la política del centro específico.
- Se debe reemplazar el catéter según la política del centro o las directrices relevantes, o si se ha visto comprometida la integridad del dispositivo.
- Se deben adoptar medidas de precaución generales/estándar para la inserción, el mantenimiento y la extracción de estos catéteres a fin de evitar la exposición a patógenos sanguíneos.
- Se deben respetar todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones relativas a todos los líquidos de infusión, según las especificaciones del fabricante.
- No doble la aguja antes de utilizarla ni durante su uso.
- No utilice tijeras ni otros instrumentos afilados en el punto de inserción ni cerca de este.
- Se debe utilizar únicamente con conexiones Luer conformes con las normas ISO. Las conexiones Luer no conformes con las normas ISO pueden causar fugas.
- No apriete en exceso las conexiones Luer según la norma ISO ya que se pueden producir daños.
- Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante o a la autoridad competente nacional.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA IRM

MR **Compatibilidad condicional con RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que los catéteres para terapia IV con sistema de seguridad BD Neoflon™ Pro son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. Se puede explorar de forma segura a un paciente que lleve este dispositivo en un sistema de RM inmediatamente después de su colocación siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 4000 gausios/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el primer modo de funcionamiento controlado del sistema de RM Modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que el catéter BD Neoflon™ Pro produzca un aumento máximo de temperatura de 2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el catéter BD Neoflon™ Pro se extiende aproximadamente 10 mm desde el catéter BD Neoflon™ Pro cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS PELIGROSAS

7440-48-4 Contiene sustancias peligrosas

Este dispositivo contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % de masa en masa:
Cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. La evidencia científica actual sostiene que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contiene cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos adversos en el sistema reproductor.

INSTRUCCIONES

Inserción y extracción del catéter

1. Examine el envase de la unidad antes de abrirlo para confirmar su integridad. **PRECAUCIÓN:** No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto, ni una vez vencida la fecha de caducidad.
2. Abra el paquete y extraiga el dispositivo.
3. Revise si el dispositivo presenta algún daño antes de su inserción. **PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo si está dañado. **NOTA:** La válvula Luer-Lok blanca (3) se puede quitar y conectar a la conexión del catéter (1) después de colocar el catéter en el vaso.
4. Sosteniendo la tapa de la aleta (8), extraiga con cuidado la tapa de la aguja (4) con un movimiento recto hacia afuera e inspeccione la unidad del catéter en busca de daños antes de la inserción. Deseche la tapa de la aguja de acuerdo con la política del centro.
5. Asegúrese de que el bisel de la aguja (6) mire hacia afuera en la inserción.
6. Acceda al vaso sanguíneo. **ADVERTENCIA:** Si la aguja (6) se extrae parcial o totalmente del tubo de catéter (5) durante la inserción, no vuelva a intentar insertar la aguja (6) en el tubo del catéter (5), ya que se podrían causar daños.
7. Observe de inmediato el retorno sanguíneo a lo largo del tubo del catéter (5) - tecnología de aguja BD Instaflash™ (7).
8. Una vez que observe el retorno sanguíneo, reduzca el ángulo de inserción y avance por todo el catéter y la aguja ligeramente para asegurar que la punta del catéter está dentro de un vaso.
9. Sujete la cámara (2) y avance el catéter fuera de la aguja (6) hacia el interior del vaso. **PRECAUCIÓN:** No tire de la aguja hacia atrás durante el avance del catéter.
10. Libere el torniquete.
11. Aplique compresión en los vasos antes de tirar de la aguja para retirarla del catéter. No doble la aguja durante la extracción.
12. Deseche la aguja en un contenedor para objetos punzantes hermético y resistente a la perforación.
13. Conecte el adaptador Luer de la jeringa de inyección, el equipo de extensión, el tubo de infusión o la válvula Luer blanca (3) para lavar o empezar la infusión. No se conoce ningún medicamento o fluido IV que no sea compatible.
    - **ADVERTENCIA:** Si no se realiza una conexión luer segura, se puede producir una fuga de sangre por la conexión del catéter. No deje la conexión del catéter (1) expuesta sin conectarla a un dispositivo accesorio.
    - **ADVERTENCIA:** Durante el uso ARTERIAL, NO ADMINISTRE POR INFUSIÓN MEDICAMENTOS NI FLUIDOS TERAPÉUTICOS. Solo administre por infusión los fluidos necesarios para el mantenimiento de la monitorización de la presión sanguínea y la permeabilidad del catéter tras la extracción de sangre.
14. Asegure el catéter, aplane las aletas (9) y coloque un apósito estéril conforme a la política del centro.
15. Para retirar el catéter, desconéctelo del sistema de infusión, retire el apósito estéril y, a continuación, tire lentamente del catéter para extraerlo del sitio de inserción.
    - **ADVERTENCIA:** Tras retirar el catéter ARTERIAL, aplique presión directa en el sitio de inserción mientras garantiza la circulación distal hasta lograr la hemostasia de acuerdo con las directrices y políticas de su centro.
16. Una vez retirado, examine el catéter para asegurarse de que está intacto y deséchelo de acuerdo con la política del centro.

---

hu

IV kanül – Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A BD Neoflon™ Pro IV kanülök tűvel bevezethető intravaszkuláris (IV) katéterek. Ezekhez a katéterekhez BD Vialon™ katéteranyag, tűfogantyú, levehető szárnyburkolat, kivehető áramlásszabályozó dugóval ellátott betekintő kamra és BD Instaflash™ tűtechnológia tartoznak. A katéternyakhoz rögzített két rugalmas szárny a katéter bevezetése utáni rögzítéshez használható. A tűt és a katétert tűburkolat védi.

A betekintő kamrával megerősíthető, hogy az eszköz behatolt az érbe. A BD Instaflash™ tűtechnológiája lehetővé teszi, hogy a katéter mentén megjelenő vér azonnal észrevehető legyen. Az eltávolítható áramlásszabályozó dugó eltávolítható, és a katéter behelyezése után csatlakoztatható az IV kanül nyakához (opcionális).

A katéternyakon és a szárnyakon látható színkód a katéter átmérőjét (24 GA (0,7 mm) = sárga), 26 GA (0,6 mm) = ibolya) jelöli.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A BD Neoflon™ Pro IV kanül infúziókhoz/injekciókhoz készült, és az érrendszer perifériás ereihez való hozzáférésre tervezték IV-terápia, vérátömlesztés és vérnyomás-ellenőrzés céljából.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Rövid idejű perifériás érrendszeri hozzáférést biztosít az infúzió/injekció befecskendezésének megkönnyítése érdekében, hogy segítse a beteg ellátását, kezelését és diagnózisát.
- Rövid idejű perifériás érrendszeri hozzáférést biztosít az IV-terápia megkönnyítése érdekében, hogy segítse a beteg ellátását, kezelését és diagnózisát.
- Rövid idejű perifériás érrendszeri hozzáférést biztosít a vérátömlesztés megkönnyítése érdekében, hogy segítse a beteg ellátását, kezelését és diagnózisát.
- Rövid idejű perifériás érrendszeri hozzáférést biztosít a vérnyomás-ellenőrzés megkönnyítése érdekében, hogy segítse a beteg ellátását, kezelését és diagnózisát.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak egy betegnél való használatra.
- Ne sterilizálja újra.
- TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI. Az eszköz újbóli felhasználása fertőzést vagy más betegséget/egészségkárosodást okozhat.
- A vérrel való érintkezés (akár fertőzött tűtől szerzett perkután punkció révén, akár nyálkahártyán vagy sérült bőrfelszínen keresztül történik) súlyos betegségek forrása lehet. Ezek közé tartozik az egyéb fertőző betegségeken kívül a hepatitisz és a HIV (AIDS) is.
- A Luer csúszó-csatlakozókat nem szabad felügyelet nélkül hagyni, mivel szétkapcsolódhatnak, és vérexpozíciót vagy vérveszteséget eredményezhetnek.
- Az apró alkatrészek potenciális fulladásveszélyt jelentenek. Az intézményi előírások szerint a használat után dobja ki az apró alkatrészeket.
- A PIVC (perifériás intravénás katéter) bevezetésével és alkalmazásával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak: tályog, légembólia, artériás irritáció, vérrel való érintkezés, vérveszteség/szivárgás, véráramfertőzés, zúzódás, katétertörés/embolizáció, fulladás, halál, a kezelés késése vagy megszakítása, kellemetlen érzés, ödéma, nem veszélyes/veszélyes gyógyszerekkel való érintkezés, vérömleny, vérzés, infúziószivárgás, helyi fertőzés, tűszúrás okozta sérülés, tűtörés/embolizáció, fájdalom az injekció beadásának helyén, részecskeinfúzió, tartós iszkémiás károsodás, tartós fájdalom, vénagyulladás, pszeudoaneurizma, trombózis, sikertelen behelyezés, érinfiltráció/extravazáció vagy helytelen gyógyszeradag.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Megfelelő használatához az érrendszeri és az ezekkel a katéterrel végzett beavatkozásokban képzett klinikai szakember szükséges.
- Az intézményi irányelveknek megfelelően használja ezeket a katétereket.
- Biztosítani kell az adott eljárásra vonatkozó szabályok, valamint az intézményi irányelvek által előírt aszeptikus technikát, a megfelelő bőrelőkészítést és a bevezetési hely folyamatos védelmét.
- Cserélje a katétert az intézmény irányelveinek megfelelően, a vonatkozó protokollok szerint, vagy amikor a szerkezet épsége megkérdőjeleződött.
- A katéterek érbe helyezése, érben tartása és eltávolítása során tartsa be az általános/szabvány szerinti óvintézkedéseket, a vérrel terjedő kórokozók expozíciójának megelőzése érdekében.
- Minden infúziós oldat esetében vegye figyelembe a gyártójuk által meghatározott ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat.
- Használat előtt vagy közben ne hajlítsa meg a tűt.
- Ne használjon ollót vagy más éles eszközt a bevezetési helynél, illetve annak közelében.
- Kizárólag ISO-kompatibilis Luer-csatlakozókkal használható. A nem ISO-kompatibilis Luer-csatlakozók szivárgást okozhatnak.
- Ne feszítse meg túl erősen az ISO Luer-csatlakozókat, mert károsodhatnak.
- 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-vizsgálat esetén feltételesen alkalmazható**

Nem klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a BD Neoflon™ Pro IV katéterek feltételesen használhatók MR-vizsgálat során. A következő feltételek teljesülése esetén a behelyezés után akár azonnal biztonságosan lehet MR-rel vizsgálni azokat a betegeket, akiknél ezt az eszközt alkalmazzák:

- A statikus mágneses tér erőssége legfeljebb 3 tesla
- A mágneses tér maximális fluxussűrűségének gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolálva)
- A teljes MR-berendezés esetében bejelentetten, 15 perces vizsgálat esetén (vagyis pulzusszekvenciánként) legfeljebb 4 W/kg értékű teljes testre átlagolt fajlagos elnyelt teljesítmény (SAR) az MR-berendezés First Level Controlled Operating Mode (első szintű kontrollált) üzemmódjában

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a BD Neoflon™ Pro katéter várhatólag legfeljebb 2,5 °C-kal melegszik 15 percig tartó folyamatos vizsgálat esetében (vagyis pulzusszekvenciánként).

A műtermékekkel kapcsolatos információk

Nem klinikai teszteken a BD Neoflon™ Pro katéter által keltett képi műtermék körülbelül 10 mm-re nyúlik túl magán a BD Neoflon™ Pro katéteren, ha a felvétel grádiens echo pulzusszekvencia mellett, 3 tesla térerejű MR-berendezéssel készül.

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.

UTASÍTÁSOK

A katéter bevezetése és eltávolítása

1. Kibontás előtt vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy sértetlen-e. **ÓVINTÉZKEDÉSEK:** Ne használja fel, amennyiben a csomagolás sérült, nyitott, vagy ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje.
2. Nyissa ki a csomagot, és távolítsa el az eszközt.
3. Bevezetés előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. **ÓVINTÉZKEDÉSEK:** Ne használja fel, ha az eszköz sérült. **MEGJEGYZÉS:** A fehér Luer-csatlakozó dugója (3) eltávolítható és csatlakoztatható a katéternyakhoz (1), miután a katétert az érbe helyezték.
4. A szárnyborításnál (8) fogva távolítsa el a tű burkolatát (4) egyenes, kifelé irányuló mozdulattal, és bevezetés előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nincs-e rajta sérülés. Az intézményi irányelvek szerint dobja el a tűvédőt.
5. Győződjön meg róla, hogy a tű (6) levágott éle felfelé nézzen a bevezetéskor.
6. Vezesse be a katétert az érbe. **VIGYÁZAT:** Ha a tű (6) részben vagy teljesen vissza van húzva a katétercsőből (5) bevezetés közben, ne próbálja a tűt (6) újra bevezetni a katétercsőbe (5), mert károsodhat.
7. Figyelje meg a vér azonnali visszaáramlását a katétercső (5) mentén – BD Instaflash™ tűtechnológia (7).
8. A vér megjelenése után csökkentse a beszúrási szöget, és tolja enyhén előre a teljes katéter–tű egységet, hogy megbizonyosodjon a katéterhegynek az érben való elhelyezkedéséről.
9. A betekintő kamrát (2) egy helyben tartva tolja be a katétert az érbe, letolva a tűről (6). **ÓVINTÉZKEDÉSEK** A katéter betolása közben ne húzza meg visszafelé a tűt.
10. Engedje el az érszorítót.
11. Alkalmazzon érkompresszíót, mielőtt kihúzza a tűt a katéterből. Ne hajlítsa meg a tűt a kihúzás során.
12. Dobja ki a tűt egy éles tárgyak tárolására szolgáló, szúrásálló és szivárgásmentes hulladéktartályba.
13. Csatlakoztassa az injekciós fecskendő Luer-adapterét, hosszabbító készletét, infúziós csövét vagy fehér Luer-csatlakozóját (3) az infúzió öblítéséhez vagy megkezdéséhez. Nem ismertek olyan gyógyszerek vagy IV folyadékok, amelyek nem kompatibilisek.
    - **VIGYÁZAT:** A vér kiszivároghat a katéternyakból (1), ha nem jön létre megfelelő Luer-csatlakozás. Ne hagyja szabadon a katéternyakat (1) úgy, hogy nem csatlakoztatja azt egy kiegészítő eszközhöz.
    - **VIGYÁZAT:** ARTÉRIÁN történő alkalmazás során NE ADJON BE TERÁPIÁS FOLYADÉKOT VAGY GYÓGYSZEREKET. Vérvétel után csak a vérnyomás ellenőrzésének és a katéter átjárhatóságának fenntartásához szükséges folyadékot adjon be.
14. Rögzítse a katétert, fektesse le a szárnyakat (9), és helyezzen fel steril kötést az intézményi irányelvek szerint.
15. A katéter eltávolításához először válassza le az infúziós rendszerről, távolítsa el a steril kötést, majd óvatosan húzza ki a katétert a bevezetés helyéből.
    - **VIGYÁZAT:** ARTÉRIÁS katéter eltávolítása után gyakoroljon közvetlen nyomást a bevezetés helyére, miközben biztosítja a disztális keringést, amíg el nem éri a hemosztázist az intézményi irányelveknek és előírásoknak megfelelően.
16. Eltávolítás után vizsgálja meg a katétert, és győződjön meg arról, hogy sértetlen, majd selejtezze ki az intézményi irányelveknek megfelelően.

---

kk

IV канюлясы – Пайдалану нұсқаулары

ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ

BD Neoflon™ Pro IV Cannula канюлясы — ішкі инесі бар тамыр ішілік (IV) катетерлер. Бұл катетерлер BD Vialon™ катетер материалын, ине ұстағышын, алынбалы қанатша қақпағын, ағынды басқаратын алынбалы тығыны бар қанды тексеруге арналған камераны және BD Instaflash™ ине технологиясын қамтиды. Катетер төлкесіне бекітілген екі икемді қанатшаны катетерді енгізгеннен кейін, бекіту үшін пайдалануға болады. Ине мен катетер ине қақпағымен қорғалған.

Қанды тексеруге арналған камера құрылғының тамырға енгізілгенін растайды. BD Instaflash™ ине технологиясы катетер бойымен қанды дереу көзбен шолуға мүмкіндік береді. Катетерді енгізгеннен кейін, ағынды басқаратын алынбалы тығынды алып тастауға және IV канюля төлкесіне қосуға болады (міндетті емес).

Катетер төлкесі және қанатшалары катетер датчигінің өлшемін көрсету үшін түспен кодталады (24 GA (0,7 мм) = сары, 26 GA (0,6 мм) = күлгін).

НЫСАНАЛЫ МАҚСАТЫ

BD Neoflon™ Pro IV канюлясы инфузиялар/енгізу үшін пайдалануға және IV терапиясы, қан құю және қысымды бақылау үшін қан тамыры жүйесінің перифериялық тамырларына қол жеткізуге арналған.

КЛИНИКАЛЫҚ АРТЫҚШЫЛЫҚТАР

- Емделушіні емдеуге, басқаруға және диагностикалауға көмектесу мақсатында инфузияларды/енгізуді жеңілдету үшін қан тамыры жүйесінің перифериялық тамырларына қысқа мерзімге қол жеткізуге мүмкіндік береді.
- Емделушіні емдеуге, басқаруға және диагностикалауға көмектесу мақсатында IV терапиясын жеңілдету үшін қан тамыры жүйесінің перифериялық тамырларына қысқа мерзімге қол жеткізуге мүмкіндік береді.
- Емделушіні емдеуге, басқаруға және диагностикалауға көмектесу мақсатында қан құюды жеңілдету үшін қан тамыры жүйесінің перифериялық тамырларына қысқа мерзімге қол жеткізуге мүмкіндік береді.
- Емделушіні емдеуге, басқаруға және диагностикалауға көмектесу мақсатында қан қысымын бақылауды жеңілдету үшін қан тамыры жүйесінің перифериялық тамырларына қысқа мерзімге қол жеткізуге мүмкіндік береді.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Белгісіз.

ЖАЛПЫ ЕСКЕРТУЛЕР

- Тек бір емделушіге пайдалануға арналған.
- Қайтадан зарарсыздандыруға болмайды.
- ҚАЙТА ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Қайта пайдалану инфекцияға немесе басқа да ауруға/жарақатқа әкелуі мүмкін.
- Ластанған инемен теріні тесу немесе шырышты қабық не зақымданбаған тері арқылы қанмен жанасу гепатит, АҚТҚ (ЖҚТБ) не басқа да жұқпалы ауруларға әкелуі мүмкін.
- Жылжымалы Люэр қосылымдарын бақылаусыз қалдырмаңыз, себебі олар ажырап кетіп, қанмен жанасуға немесе қанды жоғалтуға әкелуі мүмкін.
- Кішкентай бөлшектерден тұншығу қаупі бар. Пайдаланғаннан кейін, кішкентай бөлшектерді мекемеңіздің саясатына сәйкес қоқысқа тастаңыз.
- PIVC (перифериялық көктамыр ішілік катетерді) енгізуге және пайдалануға қатысты ықтимал асқынулар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді: абсцесс, ауа эмболиясы, артерияның тітіркенуі, қанмен жанасу, қан жоғалту/ағу, қан ағынының инфекциясы, көгеру, катетердің сынуы/эмболизациясы, тұншығу, өлім, емдеуді кешіктіру/үзу, жайсыздық, ісіну, қауіпті емес/қауіпті дәрілердің әсер етуі, қанды ісік, гемолиз, қан кету, инфузаттың ағуы, ошақталған инфекция, инемен шаншып алып жарақаттау, иненің сынуы/эмболизациясы, егу орнының ауырсынуы, бөлшектер инфузиясы, тұрақты ишемиялық зақым, тұрақты ауырсыну, флебит, псевдоаневризма, тромбоз, сәтсіз енгізу, тамыр инфильтрациясы/экстравазация және дұрыс емес дәрі дозасы.

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Құралды дұрыс пайдалану үшін дәрігер қан тамырына енгізу және осы катетерлерді пайдалану бойынша дайындықтан өтуі керек.
- Осы катетерлерді мекемеңіздің саясатына сәйкес пайдаланыңыз.
- Асептикалық техниканың, теріні тиісті түрде дайындаудың және енгізу орнын үздіксіз қорғаудың қабылданған тәжірибелік стандарттарға және мекемеңіздің саясатына сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.
- Катетерді мекемеңіздің саясатына, қатысты нұсқаулықтарға сәйкес ауыстырыңыз немесе құрылғы тұтастығы бұзылған жағдайда ауыстырыңыз.
- Қан арқылы таралатын патогендердің әсерін болдырмау үшін осы катетерлерді енгізу, техникалық қызмет көрсету және шығару кезінде әмбебап/стандартты сақтық шараларын орындаңыз.
- Барлық қарсы көрсетілімді, ескертуді, алдын алу шараларын және барлық инфузат нұсқауын өндіруші көрсеткендей ұстаныңыз.
- Инені пайдалану алдында немесе пайдалану барысында майыстырмаңыз.
- Қайшыны немесе басқа да өткір құралдарды енгізу орнында немесе оған жақын пайдаланбаңыз.
- Тек ISO стандартына сәйкес келетін Люэр қосылымдарымен бірге пайдаланыңыз. ISO стандартына сәйкес келмейтін Люэр қосылымдары қанның ағуына әкелуі мүмкін.
- ISO стандартына сәйкес келетін Люэр қосылымдарын шамадан тыс қатайтпаңыз, себебі бұл құралдың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Тек ЕО: пайдаланушылар құрылғыға қатысты кез келген елеулі қақтығыстар туралы Өндірушіге және Ұлттық уәкілетті органдарға хабарлауы тиіс.

МРТ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR **МР үшін шарты үйлесімді**

Клиникалық емес сынақ BD Neoflon™ Pro IV катетерлерінің МР үшін шартты үйлесімді екендігін көрсетті. МР жүйесін келесі жағдайларда орнатқаннан кейін, осындай құрылғысы бар емделушіні қауіпсіз түрде сканерлеуге болады:

- Статикалық магнит өрісі: 3 Тесла немесе одан аз
- Максималды кеңістіктік градиенттің магниттік өрісі: 4000 Гаусс/см (40 Тл/м) (экстраполяцияланған) немесе одан аз
- МР жүйесі жұмысының бірінші деңгейлі бақылаулы жұмыс режимінде сканерлеудің 15 минуты үшін (яғни, бір импульстер реттілігі үшін) МР жүйесі максималды түрде тіркеген бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру коэффициенті (SAR) 4 Вт/кг

Жоғарыда анықталған сканерлеу жағдайларында BD Neoflon™ Pro катетері 15 минут үздіксіз сканерлеуден (яғни, бір импульстер реттілігі үшін) кейін 2,5°С максималды температура өсімін шығарады деп күтіледі.

Артефакт туралы ақпарат

Клиникалық емес сынақта BD Neoflon™ Pro катетері себеп болған кескін артефактісі градиенттің эхо импульсі реттілігімен және 3 Тесла МР жүйесімен кескіндеу кезінде BD Neoflon™ Pro катетерінен шамамен 10 мм-ге созылады.

ҚАУІПТІ ЗАТТАР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

7440-48-4 Құрамында қауіпті заттар бар

Бұл құрылғы салмағы бойынша 0,1%-дан жоғары концентрациядағы CMR 1B ретінде анықталған келесі заттарды қамтиды:
кобальт; CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0. Ағымдағы ғылыми дәлелдер құрамында кобальт бар, тот баспайтын болаттан жасалған қорытпалардан жасалған медициналық құрылғылардың қатерлі ісік ауруының жоғарылау қаупін немесе жағымсыз репродуктивті әсерлерді тудырмайтынын растайды.

НҰСҚАУЛАР

Катетерді енгізу және алып тастау

1. Құрылғының тұтастығын растау үшін оны ашпас бұрын қаптамасын тексеріңіз. **САҚТЫҚ ШАРАСЫ:** егер қаптама зақымдалса, ашылған болса немесе жарамдылық мерзімі өтіп кетсе, оны пайдаланбаңыз.
2. Қаптаманы ашып, құрылғыны шығарыңыз.
3. Құрылғыны орнатпас бұрын, зақымның бар-жоғын тексеріңіз. **САҚТЫҚ ШАРАСЫ:** құрылғы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** катетерді тамырға орналастырғаннан кейін, ақ Люэр Лок тығынын (3) алып тастауға және катетер төлкесіне (1) бекітуге болады (міндетті емес).
4. Қанатша қақпағын (8) ұстап тұрып, ине қақпағын (4) өзіңізден ары қарай бірден қатты тартып алып тастап, катетер блогын енгізбес бұрын, зақымның бар-жоғын тексеріңіз. Ине қақпағын мекемеңіздің саясатына сәйкес қоқысқа тастаңыз.
5. Енгізу кезінде ине (6) еңісінің жоғары қаратылғанына көз жеткізіңіз.
6. Тамырға кіргізіңіз. **ЕСКЕРТУ:** енгізу кезінде, катетер түтігінен (5) ине (6) жартылай немесе толығымен шығарылса, инені (6) катетер түтігіне (5) қайта енгізуге әрекеттенбеңіз, себебі бұл құралдың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
7. Катетер түтігінің (5) бойымен қанның дереу қайтуын бақылаңыз - - BD Instaflash™ ине технологиясы (7).
8. Қанның қайтуын көзбен шолудан кейін, катетер ұштарының қантамыр ішінде екеніне көз жеткізу үшін енгізу бұрышын азайтып, бүкіл катетерді және инені ақырын алға жылжытыңыз.
9. Қанды тексеруге арналған камераны (2) қозғалтпай ұстап, катетерді инеден (6) тамырға жылжытыңыз. **САҚТЫҚ ШАРАСЫ:** катетерді алға жылжыту кезінде, инені артқа тартпаңыз.
10. Бұрауды босатыңыз
11. Инені катетерден шығармас бұрын, тамырды қысып басып тұрыңыз. Инені шығару барысында, оны майыстырмаңыз.
12. Инеге тесілмейтін, өткір құралдарға арналған герметикалық контейнерге тастаңыз.
13. Шаю немесе инфузияны бастау үшін инъекциялық шприцтің Люэр адаптерін, ұзартқыш жинағын немесе инфузия түтігін немесе ақ Люэр тығынын (3) бекітіңіз. Белгілі үйлесімді емес медициналық өнімдер немесе IV сұйықтықтары жоқ.
    - **ЕСКЕРТУ:** қауіпсіз Люэр қосылымы орнатылмайынша, катетер төлкесінен (1) қанның ағуы орын алуы мүмкін. Катетер төлкесін (1) қосалқы құрылғыға жалғамай, ашық күйде қалдырмаңыз.
    - **ЕСКЕРТУ:** АРТЕРИЯҒА егу кезінде ТАМЫРҒА ЕМДІК СҰЙЫҚТЫҚТАРДЫ НЕМЕСЕ ДӘРІ-ДӘРМЕКТЕРДІ ЖІБЕРМЕҢІЗ. Қанды алғаннан кейін, қан қысымын бақылауды және катетер өтімділігін сақтау үшін қажет сұйықтықтарды ғана тамырға жіберіңіз.
14. Катетерді бекітіңіз, қанатшаларды (9) тегістеңіз және мекемеңіздің саясатына сәйкес, стерильді байлаушыны таңып байлаңыз.
15. Катетерді алып тастау үшін алдымен оны инфузия жүйесінен ажыратып, стерильді байлаушыны алып тастаңыз, содан кейін катетерді енгізу орнынан ақырын алып шығыңыз.
    - **ЕСКЕРТУ:** АРТЕРИЯЛЫҚ катетерді шығарып алғаннан кейін, мекемеңіздің нұсқаулары мен саясатына сәйкес, гемостазға жеткенше, дисталды қан айналымын қамтамасыз ете отырып, енгізу орнына тікелей қысым түсіріңіз.
16. Шығарып алғаннан кейін, катетердің зақымдалмағанына көз жеткізіңіз және мекемеңіздің саясатына сәйкес қоқысқа тастаңыз.

---

pl

Kaniula IV — Instrukcja obsługi

OPIS URZĄDZENIA

Kaniula dożylna BD Neoflon™ Pro to wprowadzane po igle cewniki dożylne (IV). Cewniki te zawierają materiał cewnikowy BD Vialon™, uchwyt igły, zdejmowaną osłonę skrzydełka, komorę kontrolną z wyjmowaną zatyczką do kontroli przepływu oraz technologia igły BD Instaflash™. Dwa elastyczne skrzydełka przymocowane do nasadki cewnika mogą służyć do zabezpieczenia po wprowadzeniu cewnika. Igła i cewnik są chronione przez osłonę igły.

Komora kontrolna potwierdza, że urządzenie weszło do naczynia. Technologia igły BD Instaflash™ umożliwia natychmiastową wizualizację krwi wzdłuż cewnika. Zdejmowany korek kontroli przepływu można wyjąć i podłączyć do nasadki kaniuli IV po wprowadzeniu cewnika (opcjonalnie).

Port i skrzydełka cewnika są oznaczone kolorami, aby wskazać średnicę cewnika (24 GA (0,7 mm) = Żółty, 26 GA (0,6 mm) = Fiolet).

PRZEZNACZENIE

Kaniula IV BD Neoflon™ Pro jest przeznaczona do infuzji/iniekcji i zapewnia dostęp do naczyń obwodowych układu naczyniowego w celu terapii dożylnej, transfuzji krwi i monitorowania ciśnienia.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Zapewnia krótkotrwały dostęp do naczyń obwodowych układu naczyniowego w celu ułatwienia infuzji/iniekcji w celu pomocy w leczeniu pacjenta, prowadzeniu i diagnozowaniu.
- Zapewnia krótkotrwały dostęp do naczyń obwodowych układu naczyniowego w celu ułatwienia terapii IV w celu pomocy w leczeniu pacjenta, prowadzeniu i diagnozowaniu.
- Zapewnia krótkotrwały dostęp do naczyń obwodowych układu naczyniowego w celu ułatwienia transfuzji krwi w celu pomocy w leczeniu pacjenta, prowadzeniu i diagnozowaniu.
- Zapewnia krótkotrwały dostęp do naczyń obwodowych układu naczyniowego w celu ułatwienia monitorowania ciśnienia krwi w celu pomocy w leczeniu pacjenta, prowadzeniu i diagnozowaniu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Powtórne używanie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby/urazu.
- Ekspozycja na krew, zarówno przez nakłucie przezskórne zanieczyszczoną igłą, jak i przez błony śluzowe czy uszkodzoną skórę, może prowadzić do poważnych chorób, takich jak wirusowe zapalenie wątroby, HIV (AIDS) lub innych chorób zakaźnych.
- Należy zawsze sprawdzać złącza typu Luer slip, ponieważ może dojść do ich rozłączenia, co może prowadzić do narażenia personelu na kontakt z krwią lub do utraty krwi u pacjenta.
- W przypadku niewielkich części istnieje ryzyko zadławienia się takimi częściami. Po użyciu niewielkie części należy usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- Potencjalne powikłania związane z wprowadzeniem i stosowaniem PIVC (obwodowego cewnika dożylnego) obejmują, ale nie ograniczają się do: ropnia, zatoru powietrznego, podrażnienia tętnic, ekspozycji na krew, utraty krwi/wycieku, zakażenia krwi, zasinienia, pęknięcia cewnika/embolizacji, zadławienia, śmierci, opóźnienia lub przerwania leczenia, dyskomfortu, obrzęku, narażenia na działanie leków nieogroźnych/niebezpiecznych, krwiaka, hemolizy, krwotoku, podania niedokładnej dawki, wycieku płynu infuzyjnego, martwicy, zlokalizowanego zakażenia, urazu spowodowanego ukłuciem igły, pęknięcia igły/embolizacji, bólu w miejscu wkłucia, infuzji cząsteczkowej, trwałego uszkodzenia niedokrwiennego, utrzymującego się bólu, zapalenia żył, tętniaka rzekomego, powolnego tempa wlewu, zakrzepowego zapalenia żył, zakrzepicy, nieudanego wkłucia, nacieku/wynaczynienia naczynia i niewłaściwej dawki leku.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- By zagwarantować właściwe użytkowanie, pracownicy medyczni powinni zostać przeszkoleni w zakresie dostępu naczyniowego i stosowania opisanych cewników.
- Cewniki te należy stosować zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- Zapewnić technikę aseptyczną, odpowiednie przygotowanie skóry i trwałą ochronę miejsca wkłucia zgodnie z przyjętymi standardami i zasadami obowiązującymi w placówce.
- Cewnik należy wymieniać zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce, właściwymi wytycznymi oraz jeśli dojdzie do jego uszkodzenia.
- Podczas wprowadzania, utrzymywania i wyjmowania tych cewników należy przestrzegać uniwersalnych/standardowych środków ostrożności, aby nie dochodziło do narażenia na patogeny przenoszone drogą krwi.
- Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich wlewów określonych przez ich producentów.
- Nie zginać igły przed ani w trakcie użytkowania.
- Nie używać nożyczek ani innych ostrych narzędzi w pobliżu miejsca wkłucia.
- Stosować wyłącznie z końcówkami Luer zgodnymi z normą ISO. Końcówki Luer niezgodne z normą ISO mogą powodować wycieki.
- Złączy typu ISO Luer nie należy dokręcać zbyt mocno, ponieważ może nastąpić uszkodzenie.
- Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA RM

MR **Warunkowo bezpieczne w środowisku RM**

Badania niekliniczne wykazały, że cewniki IV BD Neoflon™ Pro są warunkowo bezpieczne w środowisku RM. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie RM natychmiast po wprowadzeniu cewnika, pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gs/cm (40 T/m) (ekstrapolowane) lub mniej
- Maksymalny zgłoszony system MR, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) 4- W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w Kontrolowanym Pierwszym Poziomie Tryb pracy dla systemu RM

Przy zachowaniu wyżej wymienionych warunków temperatura cewnika BD Neoflon™ Pro powinna wzrosnąć maksymalnie o 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje na temat artefaktów

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywoływany przez cewnik BD Neoflon™ Pro rozciąga się na około 10 mm od cewnika BD Neoflon™ Pro podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu RM 3 T.

INFORMACJE O SUBSTANCJACH NIEBEZPIECZNYCH

7440-48-4 Zawiera substancje niebezpieczne

To urządzenie zawiera następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:
kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.

INSTRUKCJE

Wprowadzanie i usuwanie cewnika

1. Przed otwarciem opakowania wyrobu należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub upłynął termin ważności.
2. Otworzyć opakowanie i wyjąć urządzenie.
3. Przed wprowadzeniem sprawdzić wyrób pod kątem wszelkich ewentualnych uszkodzeń. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** nie używać, jeśli wyrób jest uszkodzony. **UWAGA:** Biały korek typu luer lok (3) można wyjąć i przymocować do nasadki cewnika (1) po umieszczeniu cewnika w naczyniu.
4. Trzymając osłonę skrzydełkową (8), zdjąć osłonę igły (4) prostym ruchem na zewnątrz i sprawdzić, czy jednostka cewnika nie jest uszkodzona przed wprowadzeniem. Wyrzucić zatyczkę igły zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
5. Upewnić się, że skos igły (6) jest skierowany do góry podczas wprowadzania.
6. Wprowadzić do naczynia. **OSTRZEŻENIE:** Jeżeli podczas wprowadzania igła (6) jest częściowo lub całkowicie wycofana z przewodu cewnika (5), nie należy jej (6) ponownie umieszczać w przewodzie cewnika (5), ponieważ może nastąpić uszkodzenie.
7. Obserwować natychmiastowy powrót krwi wzdłuż rurki cewnika (5) - Technologia igły BD Instaflash™ (7).
8. Po zaobserwowaniu powrotu krwi należy zmniejszyć kąt wprowadzania i delikatnie wsunąć cały cewnik i igłę, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu.
9. Utrzymując nieruchomo komorę (2) kontrolną, wsunąć cewnik z igły (6) do naczynia. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Nie ciągnąć za igłę podczas wprowadzania cewnika.
10. Zwolnić opaskę uciskową
11. Zastosować ucisk naczynia przed wycofaniem igły z cewnika. Nie zginać igły przed ani w trakcie pobierania.
12. Wyrzucić igłę do odpornego na przebicia i przecieki pojemnika na ostre odpady medyczne.
13. Podłączyć adapter Luer do strzykawki iniekcyjnej, zestawu przedłużającego, rurki infuzyjnej lub białego korka Luer (3) w celu przepłukania lub rozpoczęcia infuzji. Nie są znane żadne niezgodne produkty lecznicze ani płyny IV.
    - **OSTRZEŻENIE:** Jeśli nie zostanie wykonane bezpieczne połączenie typu Luer, może nastąpić wyciek krwi z portu cewnika (1). Nie należy pozostawiać portu cewnika (1) bez podłączenia go do urządzenia zewnętrznego.
    - **OSTRZEŻENIE:** podczas stosowania PRZEZ TĘTNICĘ NIE NALEŻY PODAWAĆ PŁYNÓW TERAPEUTYCZNYCH ANI LEKÓW. Po pobraniu krwi należy podawać wyłącznie płyny wymagane do utrzymania monitorowania ciśnienia krwi i drożności cewnika.
14. Zamocować cewnik, spłaszczyć skrzydełka (9) i założyć jałowy opatrunek zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
15. Aby usunąć cewnik, należy najpierw odłączyć go od systemu infuzyjnego, usunąć sterylny opatrunek, a następnie delikatnie wyciągnąć cewnik z miejsca wprowadzenia.
    - **OSTRZEŻENIE:** po usunięciu cewnika TĘTNICZEGO należy zastosować bezpośredni ucisk na miejsce wprowadzenia, zapewniając krążenie dystalne, aż do uzyskania hemostazy zgodnie ze wskazówkami i wytycznymi obowiązującymi w danym ośrodku.
16. Po usunięciu sprawdzić cewnik w celu upewnienia się, że jest nienaruszony i zutylizować go zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.

---

de

IV-Kanüle – Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die BD Neoflon™ Pro-IV-Kanülen sind intravaskuläre (IV) Katheter, die über die Nadel gelegt werden. Diese Katheter umfassen BD Vialon™-Kathetermaterial, Nadelgriff, abnehmbare Flügelabdeckung, Nachweiskammer mit einem entfernbaren Flusskontrollstopfen und BD Instaflash™-Nadeltechnologie. Zwei flexible Flügel, die am Katheteranschluss befestigt sind, können zur Sicherung nach dem Einführen des Katheters verwendet werden. Die Nadel und der Katheter sind durch eine Nadelabdeckung geschützt.

Die Nachweiskammer liefert den Nachweis, dass sich die Vorrichtung im Gefäß befindet. Mit der BD Instaflash™-Nadeltechnologie ist vorhandenes Blut entlang des Katheters sofort zu sehen. Der entfernbare Flusskontrollstopfen kann nach dem Einführen des Katheters entfernt und mit dem IV-Kanülenanschluss verbunden werden (optional).

Der Katheteranschluss und die Flügel sind farblich gekennzeichnet, um die Gauge-Größe anzugeben (24 GA (0,7 mm) = Gelb, 26 GA (0,6 mm) = Violett).

VERWENDUNGSZWECK

Die BD Neoflon™ Pro-IV-Kanüle ist für Infusionen/Injektionen vorgesehen und ermöglicht den Zugang zu den peripheren Gefäßen des Gefäßsystems für IV-Therapie, Bluttransfusion und Drucküberwachung.

KLINISCHER NUTZEN

- Ermöglicht einen kurzfristigen Zugang zu den peripheren Gefäßen des Gefäßsystems für Infusionen/Injektionen zur Unterstützung der Behandlung, des Managements und der Diagnose des Patienten.
- Ermöglicht einen kurzfristigen Zugang zu den peripheren Gefäßen des Gefäßsystems für die IV-Therapie zur Unterstützung der Behandlung, des Managements und der Diagnose des Patienten.
- Ermöglicht einen kurzfristigen Zugang zu den peripheren Gefäßen des Gefäßsystems für Bluttransfusionen zur Unterstützung der Behandlung, des Managements und der Diagnose des Patienten.
- Ermöglicht einen kurzfristigen Zugang zu den peripheren Gefäßen des Gefäßsystems für die Blutdrucküberwachung zur Unterstützung der Behandlung, des Managements und der Diagnose des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung der Nadel kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.
- Der Kontakt mit Blut, entweder durch einen perkutanen Stich mit einer kontaminierten Nadel oder über die Schleimhäute bzw. Hautverletzungen, kann zu schwerwiegenden Erkrankungen wie Hepatitis, HIV (AIDS) oder anderen Infektionskrankheiten führen.
- Luer-Slip-Verbindungen nicht unbeaufsichtigt lassen, da die Verbindungen getrennt werden könnten, was zur Exposition gegenüber Blut oder Blutverlust führen kann.
- Kleinteile stellen eine potenzielle Erstickungsgefahr dar. Kleinteile nach Verwendung entfernen und entsprechend den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
- Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einführen und der Verwendung des PIVC (peripherer intravenöser Katheter) gehören u. a.: Abszess, Luftembolie, arterielle Reizung, Blutexposition, Blutverlust/-austritt, Blutstrominfektion, Bluterguss, Katheterbruch/-embolie, Erstickung, Tod, Verzögerung/Unterbrechung der Behandlung, Unwohlsein, Ödem, Exposition gegenüber ungefährlichen/gefährlichen Arzneimitteln, Hämatom, Hämolyse, Blutung, Infusataustritt, lokale Infektion, Nadelstichverletzung, Nadelbruch/Embolisation, Schmerzen an der Injektionsstelle, partikuläre Infusion, dauerhafte ischämische Schäden, anhaltende Schmerzen, Phlebitis, Pseudoaneurysma, Thrombose, erfolglose Einführversuche, Gefäßinfiltration/Paravasation und falsche Medikamentendosis.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur ordnungsgemäßen Verwendung sollten Kliniker im Bereich vaskulärer Zugang und der Verwendung dieser Katheter geschult sein.
- Diese Katheter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung verwenden.
- Sicherstellen, dass eine aseptische Technik, ordnungsgemäße Hautvorbereitung und fortlaufender Schutz der Punktionsstelle entsprechend der gängigen Praxis und den Richtlinien der Einrichtung angewendet wird.
- Den Katheter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung und den geltenden Bestimmungen oder bei beeinträchtigter Integrität des Katheters ersetzen.
- Beim Einführen und Entfernen dieser Katheter sowie während ihrer Verweildauer die allgemeinen/standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um den Kontakt mit Erregern, die durch Blut übertragen werden, zu vermeiden.
- Die vom jeweiligen Hersteller angegebenen Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusionslösungen berücksichtigen.
- Die Nadel vor oder während der Verwendung nicht biegen.
- Keine Scheren oder anderen scharfen Instrumente an oder nahe der Einführstelle verwenden.
- Nur mit Luer-Verbindungen nach ISO verwenden. Andere als ISO-Luer-Verbindungen können Leckagen verursachen.
- ISO-Luer-Verbindungen nicht zu stark festdrehen, da sonst Schäden auftreten können.
- Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR **Bedingt MR-tauglich**

Nichtklinische Tests zeigten, dass BD Neoflon™ Pro-IV-Katheter bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient kann ohne Risiko unmittelbar nach der Platzierung des Geräts in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 4.000 Gauss/cm (40-T/m) (extrapoliert) oder weniger
- Die maximale, Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (Specific Absorption Rate; SAR), die für MR-Systeme angegeben wird, liegt bei 4-W/kg bei einem 15-minütigen Scanprozess (d. h. per Pulssequenz) im gesteuerten Betriebsmodus der ersten Ebene für das MR-System.

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird erwartet, dass der BD Neoflon Pro™-Katheter nach 15 Minuten fortlaufendem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 2,5 °C erzeugt (d. h., pro Impulssequenz).

Informationen zur Artefakten

Bei nichtklinischen Tests reicht das Bildartefakt, das vom BD Neoflon™ Pro-Katheter erzeugt wird, ca. 10 mm über den BD Neoflon™ Pro-Katheter heraus, wenn die Bilderzeugung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla MR-System erfolgt.

INFORMATIONEN ÜBER GEFAHRSTOFFE

7440-48-4 Enthält Gefahrstoffe

Dieses Produkt enthält die folgenden als CMR 1B definierten Stoffe in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent:
Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EU-Nr. 231-158-0. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt sind, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

ANWEISUNGEN

Einführen und Entfernen des Katheters

1. Die Verpackung der Vorrichtung vor dem Öffnen prüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist. **SICHERHEITSHINWEIS:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder das Ablaufdatum überschritten wurde.
2. Verpackung öffnen und Vorrichtung entnehmen.
3. Die Vorrichtung vor dem Einführen auf Schäden prüfen. **SICHERHEITSHINWEIS:** Nicht verwenden, wenn Vorrichtung beschädigt ist. **HINWEIS:** Der weiße Luer-Lok-Stopfen (3) kann entfernt und am Katheteranschluss (1) angebracht werden, nachdem der Katheter in das Gefäß eingeführt wurde.
4. Die Flügelabdeckung (8) halten und die Nadelabdeckung (4) in einer geraden, nach außen gerichteten Bewegung abziehen. Die Kathetereinheit vor dem Einführen auf Schäden prüfen. Die Nadel entsprechend den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
5. Darauf achten, dass die Schräge der Nadel (6) beim Einsetzen nach oben gerichtet ist.
6. Die Nadel in das Blutgefäß einführen. **WARNUNG:** Wenn die Nadel (6) beim Einführen ganz oder teilweise aus dem Katheterschlauch (5) zurückgezogen wird, die Nadel (6) nicht wieder in den Katheterschlauch (5) zurückschieben, da dies Schäden verursachen kann.
7. Den sofortigen Blutrückfluss entlang des Katheterschlauchs (5) beobachten – BD Instaflash™-Nadeltechnologie (7).
8. Nach der Visualisierung des Blutrückflusses den Einführungswinkel verringern und die gesamte Katheter-/Nadeleinheit leicht absenken und vorschieben, so dass die Katheterspitze im Gefäß zu liegen kommt.
9. Die Nachweiskammer (2) festhalten und dabei den Katheter über die Nadel (6) in die Vene schieben. **SICHERHEITSHINWEIS:** Beim Vorschieben des Katheters nicht an der Nadel ziehen.
10. Staubinde entfernen
11. Vor dem Herausziehen der Nadel aus dem Katheter Gefäßkompression anwenden. Die Nadel während des Herausziehens nicht verbiegen.
12. Die Nadel in einer punktionssicheren, abgedichteten Kanülenabwurfbox entsorgen.
13. Den Luer-Adapter der Injektionsspritze, das Verlängerungsset, den Infusionsschlauch oder den weißen Lure-Stopfen (3) anbringen, um zu spülen oder mit der Infusion zu beginnen. Es sind keine inkompatiblen Arzneimittel oder IV-Flüssigkeiten bekannt.
    - **WARNUNG:** Wenn kein sicherer Luer-Anschluss gewährleistet ist, kann Blut aus dem Katheteranschluss (1) austreten. Den Katheteranschluss (1) ohne Anschluss an eine Zubehörvorrichtung nicht geöffnet lassen.
    - **WARNUNG:** Während der ARTERIELLEN Anwendung DÜRFEN KEINE THERAPEUTISCHEN FLÜSSIGKEITEN ODER MEDIKAMENTE PER INFUSION VERABREICHT WERDEN. Nur Flüssigkeiten infundieren, die zur Aufrechterhaltung der Blutdrucküberwachung und der Katheterdurchgängigkeit nach der Blutentnahme erforderlich sind.
14. Den Katheter sichern, die Flügel (9) abflachen und einen sterilen Verband entsprechend den Richtlinien der Einrichtung anlegen.
15. Zum Entfernen des Katheters zuerst die Verbindung mit dem Infusionssystem trennen, den sterilen Verband abnehmen und den Katheter dann behutsam aus der Einführstelle ziehen.
    - **WARNUNG:** Nach dem Entfernen des ARTERIELLEN Katheters direkten Druck auf die Einführstelle ausüben und dabei die distale Durchblutung sicherstellen, bis eine Hämostase gemäß den Richtlinien und geltenden Regeln Ihrer Einrichtung erreicht ist.
16. Den Katheter beim Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass er intakt ist, und entsprechend den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

---

fr

Canule IV – Instructions d'utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les canules IV BD Neoflon™ Pro sont des cathéters intravasculaires (IV) montés sur aiguille. Ces cathéters comportent un cathéter BD Vialon™, une zone de préhension, un couvercle d'ailette amovible, une chambre de visualisation avec une prise de contrôle du débit amovible et la technologie d'aiguille BD Instaflash™. Deux ailettes flexibles fixées au raccord du cathéter peuvent être utilisées pour la fixation après l'insertion du cathéter. L'aiguille et le cathéter sont protégés par un dispositif de protection de l'aiguille.

La chambre de visualisation permet de s'assurer que le dispositif a bien pénétré la veine. La technologie d'aiguille BD Instaflash™ permet de visualiser immédiatement le flux sanguin dans le cathéter. Le bouchon amovible de contrôle du débit peut être retiré et connecté au raccord de la canule IV après l'insertion du cathéter (en option).

Le raccord et les ailettes du cathéter sont codés en couleur afin d'indiquer le calibre de l'aiguille du cathéter (24 GA (0,7 mm) = jaune, 26 GA (0,6 mm) = violet).

APPLICATION PRÉVUE

La canule IV BD Neoflon™ Pro est destinée aux perfusions/injections et est conçue pour accéder aux vaisseaux périphériques du système vasculaire en vue d'une thérapie IV, d'une transfusion sanguine et d'une surveillance de la pression.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Permet un accès à court terme aux vaisseaux périphériques du système vasculaire afin de faciliter les perfusions/injections et contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient.
- Permet un accès à court terme aux vaisseaux périphériques du système vasculaire afin de faciliter la thérapie IV et contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient.
- Permet un accès à court terme aux vaisseaux périphériques du système vasculaire afin de faciliter la transfusion sanguine et contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient.
- Permet un accès à court terme aux vaisseaux périphériques du système vasculaire afin de faciliter la surveillance de la tension artérielle et contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Conçu pour un usage unique.
- Ne pas restériliser.
- NE PAS RÉUTILISER. Toute réutilisation peut provoquer une infection ou une maladie/blessure.
- Toute exposition au sang, par piqûre percutanée avec une aiguille contaminée, ou par contact avec des muqueuses ou avec une peau abîmée, peut provoquer une maladie grave telle que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne pas laisser les connexions Luer-slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion susceptible de provoquer une exposition au sang ou une perte de sang.
- Les petites pièces présentent un risque d'étouffement. Après utilisation, jeter ces petites pièces conformément aux règles de l'établissement.
- Des complications potentielles liées à l'insertion et l'utilisation de la canule intraveineuse périphérique (PIVC) comprennent, entre autres : abcès, embolie gazeuse, irritation artérielle, exposition au sang, perte sanguine ou épanchement sanguin, infections liée au cathéter, ecchymose, rupture ou obstruction du cathéter, suffocation, décès, retard/interruption de l'administration du traitement, inconfort, œdème, exposition à des médicaments non dangereux ou dangereux, hématome, hémolyse, hémorragie, diffusion de la solution intraveineuse, infection localisée, blessure par piqûre d'aiguille, rupture d'aiguille/embolisation, douleur au point d'injection, perfusion de particules, lésions ischémiques définitives, douleur persistante, phlébite, pseudo-anévrisme, thrombose, échec de cathétérisme et infiltration ou extravasation des vaisseaux et dose erronée de médicament.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Pour une utilisation correcte, le clinicien doit avoir été formé à l'abord veineux et à l'utilisation de ces cathéters.
- Utiliser ces cathéters conformément aux règles de l'établissement.
- Veiller à appliquer les techniques d'asepsie adaptées, à préparer correctement la peau et à assurer une protection continue du site conformément aux normes en vigueur et aux règles de l'établissement.
- Remplacer le cathéter conformément au règlement de l'établissement et aux directives applicables ou en cas de perte d'intégrité du dispositif.
- Respecter les précautions universelles/standard pour insérer, maintenir et retirer ces cathéters afin d'éviter toute exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Respecter l'ensemble des contre-indications, avertissements, précautions et instructions fournis par les fabricants de solutions intraveineuses.
- Ne pas plier l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- Utiliser uniquement des raccords Luer conformes aux normes ISO. Les raccords Luer non conformes aux normes ISO peuvent provoquer des fuites.
- Ne pas trop serrer les raccords Luer ISO afin d'éviter de les endommager.
- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler, au fabricant et à l'autorité nationale compétente, tout incident grave en lien avec le dispositif.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

MR **Matériel amagnétique pour IRM**

Des tests non cliniques ont montré que les cathéters IV BD Neoflon™ Pro sont amagnétiques pour les environnements IRM. Un patient sur lequel ce dispositif a été posé peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement du dispositif, si les conditions suivantes sont respectées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas ;
- champ magnétique de gradient spatial maximum inférieur ou égal à 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ;
- taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné maximum du système d'IRM pour un examen du corps entier de 4-W/kg pendant 15 minutes d'examen (autrement dit, par séquence d'impulsion) dans le mode de fonctionnement normal contrôlé du système d'IRM

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que le cathéter BD Neoflon™ Pro produise une élévation maximale de la température de 2,5 °C après 15 minutes d'examen continu (autrement dit, par séquence d'impulsion).

Informations relatives aux artefacts

Dans le cadre de tests non cliniques, les artefacts sur les images provoqués par le cathéter BD Neoflon™ Pro s'étendent sur environ 10 mm autour du cathéter BD Neoflon™ Pro en cas d'imagerie réalisée avec une séquence d'impulsion d'écho en gradients et un système d'IRM à 3 teslas.

INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES DANGEREUSES

7440-48-4 Contient des substances dangereuses

Ce dispositif contient les substances CMR de catégorie 1B suivantes à une concentration massique supérieure à 0,1 % :
Cobalt ; N° CAS 7440-48-4 ; N° CE 231-158-0. Les données scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'augmentent pas le risque de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

INSTRUCTIONS

Insertion et retrait du cathéter

1. Examiner l'emballage avant de l'ouvrir afin de s'assurer de son intégrité. **PRÉCAUTION:** ne pas utiliser si le conditionnement a été endommagé ou ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
2. Ouvrir l'emballage et retirer le dispositif.
3. Examiner le dispositif avant le cathétérisme pour déceler une éventuelle détérioration. **PRÉCAUTION :** ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. **REMARQUE :** Le capuchon Luer-Lock blanc (3) peut être retiré et fixé au raccord du cathéter (1) après que le cathéter a été placé dans le vaisseau.
4. En tenant le couvercle d'ailette (8) retirer la protection de l'aiguille (4) en la tirant d'un mouvement rectiligne et inspecter le cathéter afin de déceler tout dommage éventuel avant l'insertion. Jeter la protection de l'aiguille conformément aux règles de l'établissement.
5. Veiller à ce que le biseau de l'aiguille (6) soit orienté vers le haut lors de l'insertion.
6. Accéder à la veine. **AVERTISSEMENT** : si l'aiguille (6) est partiellement ou complètement retirée de la tubulure du cathéter (5) au cours de l'insertion, ne pas tenter de réinsérer l'aiguille (6) dans la tubulure du cathéter (5) pour éviter d'endommager le dispositif.
7. Observer immédiatement le reflux sanguin le long de la tubulure du cathéter (5) - Technologie d'aiguille BD Instaflash™ (7).
8. Lors de la visualisation du reflux du sang, abaisser l'angle d'insertion puis avancer légèrement le cathéter et l'aiguille d'un seul tenant afin de s'assurer que la pointe du cathéter est bien dans la veine.
9. En maintenant la chambre de visualisation (2) immobile, faire glisser le cathéter de l'aiguille (6) dans la veine. **PRÉCAUTION :** ne pas tirer sur l'aiguille au cours de la progression du cathéter.
10. Relâcher le garrot
11. Appliquer une compression du vaisseau avant de retirer l'aiguille du cathéter. Ne pas plier l'aiguille pendant le retrait.
12. Jeter l'aiguille dans un collecteur pour objets piquants/tranchants étanche et résistant aux perforations.
13. Fixer l'adaptateur Luer de la seringue d'injection, la tubulure, la tubulure de perfusion ou le capuchon Luer-Lock blanc (3) pour rincer ou commencer l'infusion. Il n'existe pas de médicaments ou de liquides IV non compatibles connus.
    - **AVERTISSEMENT :** une fuite de sang peut survenir au niveau du raccord du cathéter (1) si une connexion Luer sécurisée n'est pas établie. Ne pas laisser le raccord du cathéter (1) exposé sans connexion à un dispositif accessoire.
    - **AVERTISSEMENT :** pendant une utilisation ARTÉRIELLE, NE PAS PERFUSER DE LIQUIDES OU DE MÉDICAMENTS THÉRAPEUTIQUES. Perfuser uniquement les liquides nécessaires au maintien de la surveillance de la tension artérielle et de la perméabilité du cathéter après le prélèvement de sang.
14. Fixer le cathéter, aplatir les ailettes (9) et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l'établissement.
15. Pour enlever le cathéter, déconnecter d'abord du système d'infusion, enlever le pansement stérile, puis retirer doucement le cathéter du site d'insertion.
    - **AVERTISSEMENT :** après avoir retiré le cathéter ARTÉRIEL, exercer une pression directe sur le site d'insertion tout en assurant une circulation distale, jusqu'à ce que l'hémostase soit effectuée selon les consignes et réglementations de l'établissement.
16. Après le retrait, examiner le cathéter afin de s'assurer qu'il est intact et le jeter conformément aux règles de l'établissement.

---

sl

IV-kanila – navodilo za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

IV-kanile BD Neoflon™ Pro so igelni intravaskularni (IV) katetri. Ti katetri vključujejo material katetra BD Vialon™, držalo igle, odstranljiv pokrovček s krilci, prozorno komoro z odstranljivim čepom za nadzor pretoka in igelno tehnologijo BD Instaflash™. Prilagodljivi krilci, ki sta pritrjeni na nastavek katetra, se lahko uporabljata za pritrditev po vstavljanju katetra. Iglo in kateter ščiti pokrovček igle.

Prek prozorne komore lahko preverite, ali je pripomoček vstopil v žilo. Tehnologija igel BD Instaflash™ omogoča takojšen prikaz krvi v katetru. Odstranljivi čep za nadzor pretoka se lahko odstrani in priključi na nastavek IV-kanile po vstavljanju katetra (izbirno).

Nastavek katetra in krilca so obarvani glede na velikost katetra (24 GA (0,7 mm) = rumena), 26 GA (0,6 mm) = vijolična).

PREDVIDENI NAMEN

IV-kanila BD Neoflon™ Pro je namenjena za infundiranje/vbrizgavanje je oblikovana tako, da omogoča dostop do perifernih žil žilnega sistema za IV-terapijo, transfuzijo krvi in spremljanje krvnega tlaka.

KLINIČNE KORISTI

- Zagotavlja kratkoročni dostop do perifernih žil žilnega sistema za lažje infundiranje/vbrizgavanje pri zdravljenju, obravnavi in diagnostiki bolnikov.
- Zagotavlja kratkoročni dostop do perifernih žil žilnega sistema za lažjo IV-terapijo pri zdravljenju, obravnavi in diagnostiki bolnikov.
- Zagotavlja kratkoročni dostop do perifernih žil žilnega sistema za lažjo transfuzijo krvi pri zdravljenju, obravnavi in diagnostiki bolnikov.
- Zagotavlja kratkoročni dostop do perifernih žil žilnega sistema za lažje spremljanje krvnega tlaka pri zdravljenju, obravnavi in diagnostiki bolnikov.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

SPLOŠNA OPOZORILA

- Samo za enkratno uporabo.
- Ne sterilizirajte znova.
- NE UPORABLJAJTE ZNOVA. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo ali druge bolezni/poškodbe.
- Izpostavljenost krvi, bodisi prek vboda z okuženo iglo skozi kožo, prek sluznice ali poškodovanega predela, lahko povzroči hude bolezni, kot so hepatitis, HIV (AIDS) ali druge nalezljive bolezni.
- Natične priključke luer je treba stalno nadzorovati, ker se lahko odklopijo, kar lahko povzroči okužbo s krvjo ali izgubo krvi.
- Pri majhnih delih obstaja nevarnost zadušitve. Majhne dele po uporabi zavrzite v skladu s pravilniki ustanove.
- Morebitni zapleti, povezani z vstavljanjem in uporabo perifernega intravaskularnega katetra, med drugim vključujejo: absces, zračno embolijo, arterijsko iritacijo, stik s krvjo, izgubo/iztekanje krvi, okužbo krvnega obtoka, modrice, zlom/embolizacijo katetra, zadušitev, smrt, zakasnitev/prekinitev zdravljenja, neugodje, edem, izpostavljenost nenevarnim/nevarnim zdravilom, hematom, hemolizo, krvavitev, iztekanje infuzije, lokalizirano okužbo, vbod z iglo, zlom/embolizacijo igle, bolečino na mestu vbrizganja, infuzijo delcev, trajno ishemično poškodbo, vztrajno bolečino, flebitis, psevdoanevrizmo, počasen pretok infuzije, trombozo, neuspešno vstavljanje, infiltracijo/ekstravazacijo krvnih žil in napačen odmerek zdravila.

SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI

- Klinični zdravnik mora biti usposobljen za žilni dostop in uporabo teh katetrov.
- Te katetre uporabljajte v skladu s pravilniki ustanove.
- Zagotovite, da so aseptična tehnika, pravilna priprava kože in nadaljnja zaščita mesta vboda v skladu s sprejetimi standardi v praksi in pravilniki ustanove.
- Kateter zamenjajte v skladu s pravilniki ustanove, ustreznimi smernicami ali če je bila ogrožena njegova neoporečnost.
- Pri vstavljanju, vzdrževanju in odstranjevanju teh katetrov upoštevajte splošne/standardne varnostne ukrepe za preprečevanje izpostavljenosti patogenom, ki se prenašajo s krvjo.
- Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, varnostne ukrepe in navodila za vse infuzije, kot jih navaja proizvajalec.
- Pred uporabo ali med njo ne upogibajte igle.
- Na mestu vstavitve ali v njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali drugih ostrih instrumentov.
- Uporabljajte samo s priključki luer, ki so skladni s standardi ISO. Če uporabite priključke luer, ki niso skladni s standardi ISO, lahko pride do iztekanja.
- Priključkov luer, skladnih s standardi ISO, ne zategnite premočno, ker lahko pride do poškodb.
- Samo v EU: Uporabniki morajo o morebitnih resnih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA SLIKANJE Z MR

MR **Pogojno varno za MR**

Neklinični preskusi so pokazali, da so IV-katetri BD Neoflon™ Pro pogojno varni za uporabo z MR. Bolnika s temi pripomočki je mogoče varno slikati v sistemu MR, takoj ko so izpolnjeni naslednji pogoji:

- Statično magnetno polje, ki dosega vrednosti 3 tesel ali manj
- Največji prostorski gradient magnetnega polja, ki dosega vrednosti 4000 gaussov/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj
- Dosežena je najvišja stopnja sistema MR, pri čemer je povprečna stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo 4 W/kg pri 15 minutah slikanja (tj. na pulzno zaporedje) pri načinu kontroliranega delovanja prve ravni za sistem MR.

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se kateter BD Neoflon™ Pro po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) segreje za največ 2,5 °C.

Informacije o artefaktu

Pri nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzroči kateter BD Neoflon™ Pro, razteza približno 10 mm od katetra BD Neoflon™ Pro, kadar se za slikanje uporablja pulzno zaporedje z gradientnim odmevom (GRE) in sistem MR 3 tesel.

INFORMACIJE O NEVARNIH SNOVEH

7440-48-4 Vsebuje nevarne snovi

Pripomoček vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:
kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0. Trenutne znanstvene ugotovitve kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za pojav raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.

NAVODILA

Vstavljanje in odstranjevanje katetra

1. Preden ovojnino odprete, jo preglejte in se prepričajte, da ni poškodovana. **VARNOSTNI UKREP:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, odprta ali je rok trajanja potekel.
2. Odprite ovojnino in iz nje odstranite pripomoček.
3. Preden pripomoček vstavite, preglejte, ali je poškodovan. **VARNOSTNI UKREP:** Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan. **OPOMBA:** Ko vstavite kateter v žilo, lahko odstranite beli čep priključka luer (3) in ga pritrdite na nastavek katetra (1).
4. Držite pokrovček s krilci (8) in odstranite pokrovček igle (4) z enim ravnim potegom ter preglejte, ali je enota katetra poškodovana, preden ga vstavite. Zavrzite pokrovček igle v skladu s pravilniki ustanove.
5. Zagotovite, da je konica igle (6) ob vstavljanju usmerjena navzgor.
6. Prebodite žilo. **OPOZORILO:** Če iglo (6) med vstavljanjem v celoti ali delno odstranite iz cevke katetra (5), igle (6) ne poskušajte znova vstaviti v cevko katetra (5), saj lahko pride do okvare.
7. V katetrski cevki (5) takoj vidi pretok krvi – tehnologija igel BD Instaflash™(7).
8. Ko opazite povratek krvi, zmanjšajte kot vstavljanja ter potisnite celotni kateter in iglo nekoliko naprej, da bo konica katetra zagotovo v žili.
9. Nepremično držite prozorno komoro (2) in počasi pomaknite kateter z igle (6) v žilo. **VARNOSTNI UKREP:** Med vstavljanjem katetra igle ne vlecite nazaj.
10. Sprostite zažemko.
11. Pred izvlečenjem igle iz katetra izvajajte žilno kompresijo. Med izvlečenjem igle ne upogibajte.
12. Iglo zavrzite iglo v zbiralnik, ki je odporen na vbode in neprepusten za tekočine.
13. Za izpiranje ali začetek infuzije pritrdite nastavek luer injekcijske brizge, podaljševalnega kompleta, infuzijske cevke ali beli čep luer (3). Ni znanih nezdružljivih zdravil ali IV-tekočin.
    - **OPOZORILO:** Če priključka luer ne namestite dobro, lahko pride do iztekanja krvi iz nastavka katetra (1). Nastavka katetra (1) ne puščajte odprtega, ne da bi ga priključili na drug pripomoček.
    - **OPOZORILO:** Med uporabo V ARTERIJI NE VBRIZGAVAJTE TERAPEVTSKIH TEKOČIN ALI ZDRAVIL. Vbrizgavajte samo tekočine, potrebne za vzdrževanje spremljanja krvnega tlaka in prehodnosti katetra po odvzemu krvi.
14. Pritrdite kateter, poravnajte krilci (9) in namestite sterilno obvezo v skladu s pravilniki ustanove.
15. Kateter odstranite tako, da ga najprej odklopite s sistema za infuzijo, nato pa odstranite sterilno obvezo in kateter nežno povlecite iz mesta vstavitve.
    - **OPOZORILO:** Med odstranjevanjem ARTERIJSKEGA katetra neposredno pritisnite mesto vstavljanja, pri čemer omogočite distalno cirkulacijo, dokler se ne doseže hemostaza v skladu s smernicami in pravilniki ustanove.
16. Ko kateter odstranite, ga preglejte in se prepričajte, da je nepoškodovan, ter ga zavrzite v skladu s pravilnikom ustanove.

---

sv

IV-kanyl – bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN

BD Neoflon™ Pro IV-kanyl är intravaskulära över-nål-katetrar (IV). Katetrarna har BD Vialon™-katetermaterial, nålgrepp, avtagbart vingskydd, vätskeavkisljare med löstagbar flödeskontrollplugg och BD Instaflash™ nålteknologi. Två mjuka vingar på kateterfattningen kan användas för att fästa katetern efter att den förts in. Nålen och katetern skyddas av ett nålskydd.

Vätskeavskiljaren bekräftar att enheten är inne i kärlet. BD Instaflash™ nålteknologi medger omedelbar visualisering av blod längs katetern. Den avtagbara flödeskontrollpluggen kan tas bort och anslutas till IV-kanylfattningen efter att katetern förts in (valfritt).

Kateterfattningen och vingarna har en färgkodning som visar kateterns storlek (24 G (0,7 mm) = gul), 26 G (0,6 mm) = violett).

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Neoflon™ Pro IV-kanyl är avsedd för infusioner/injektioner och är utformad för access till de perifera kärlen i kärlsystemet för IV-behandling, blodtransfusion och blodtrycksövervakning.

KLINISK NYTTA

- Ger kortvarig access till de perifera kärlen i kärlsystemet för att underlätta infusioner/injektioner som hjälp vid behandling, hantering och diagnos.
- Ger kortvarig access till de perifera kärlen i kärlsystemet för att underlätta IV-behandling som hjälp vid behandling, hantering och diagnos.
- Ger kortvarig access till de perifera kärlen i kärlsystemet för att underlätta blodtransfusion som hjälp vid behandling, hantering och diagnos.
- Ger kortvarig access till de perifera kärlen i kärlsystemet för att underlätta blodtrycksövervakning som hjälp vid behandling, hantering och diagnos.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Får ej omsteriliseras.
- FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
- Exponering för blod, antingen genom perkutan punktion med en kontaminerad nål eller via slemhinnor eller skadad hud, kan leda till allvarlig sjukdom, till exempel hepatit, HIV (AIDS) eller andra smittsamma sjukdomar.
- Lämna inte luerslipkopplingar utan uppsikt eftersom de kan lossna vilket kan leda till blodexponering eller blodförlust.
- Små delar utgör en kvävningsrisk. Kassera små delar enligt sjukhusets regler efter användning.
- Potentiella komplikationer relaterade till insättning och användning av PIVC (perifer intravenös kateter) inkluderar men är inte begränsade till: böld, luftemboli, arteriell irritation, blodexponering, blodförlust/-läckage, infektioner i blodomloppet, blåmärken, kateterbrott/embolisering, kvävning, dödsfall, fördröjd/avbruten behandling, obehag, ödem, exponering för icke-farliga/farliga läkemedel, hematom, hemolys, blödning, infusionsläckage, lokaliserad infektion, stickskada, nålbrott/embolisering, smärta vid injektionsstället, partikelinfusion, permanent ischemisk skada, ihållande smärta, flebit, pseudoaneurysm, trombos, misslyckad insättning, kärlinfiltration/extravasering och fel läkemedelsdos.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- För korrekt användning bör läkaren vara utbildad i kärlaccess och användning av dessa katetrar.
- Använd katetrarna enligt sjukhusets regler.
- Användning av aseptisk teknik, lämplig förberedelse av huden och kontinuerligt skydd av provtagningsstället som överensstämmer med godkända tillämpningsstandarder och sjukhusets regler är mycket viktigt.
- Byt ut katetern i enlighet med sjukhusets regler, relevanta riktlinjer eller om enheten är skadad.
- Följ generella/standardförsiktighetsbeaktanden vid införande, underhåll och avlägsnande av dessa katetrar för att förhindra exponering för blodburna patogener.
- Följ alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden och instruktioner för alla infusionslösningar, enligt tillverkarens specifikationer.
- Böj inte nålen före eller under användning.
- Använd inte sax eller andra vassa instrument vid eller i närheten av införingsstället.
- Använd endast ISO-kompatibla luerkopplingar. Ej ISO-kompatibla luerkopplingar kan leda till läckage.
- Dra inte åt ISO-kompatibla luerkopplingar för hårt eftersom det kan orsaka skador.
- Endast EU: Användare ska rapportera alla eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och medlemsstatens behöriga tillsynsmyndighet.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRT

MR **MR-villkorlig**

Icke-kliniska tester har visat att BD Neoflon™ Pro IV-katetrar är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MRT-system omedelbart efter placeringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximalt spatiellt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerat) eller mindre
- Maximalt SAR-värde som rapporterats av ett MR-system, genomsnittsberäknat för helkropp, är 4-W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i kontrollerat driftläge på första nivån för MR-systemet

Under skanningsvillkoren som definierats ovan förväntas BD Neoflon™ Pro-katetern producera en maximal temperaturökning på 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Artefaktinformation

I icke-kliniska tester breder bildartefakter som orsakats av BD Neoflon™ Pro-katetern ut sig cirka 10 mm från BD Neoflon™ Pro-katetern vid bildtagning med en gradient ekopulssekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

INFORMATION OM FARLIGA ÄMNEN

7440-48-4 Innehåller farliga ämnen

Den här enheten innehåller följande substanser, definierade som CMR 1B i en koncentration högre än 0,1 % viktprocent:
Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Aktuella vetenskapliga evidens påvisar att medicintekniska enheter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte medför ökad risk för cancer eller ogynnsamma effekter på reproduktionsförmågan.

INSTRUKTIONER

Införande och avlägsnande av katetern

1. Undersök enhetsförpackningen innan den öppnas för att bekräfta att den är hel. **FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDE:** Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad, eller om utgångsdatum har passerats.
2. Öppna förpackningen och ta ur enheten.
3. Inspektera att enheten inte är skadad före införandet. **FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDE:** Får inte användas om enheten är skadad. **OBS!** Den vita luer lok-pluggen (3) kan tas bort och fästas på kateterfattningen (1) efter att katetern har placerats i kärlet.
4. Håll i vingskyddet (8) och ta bort nålskyddet (4) i en rak rörelse utåt. Inspektera att kateterenheten inte är skadad före införandet. Kassera nålskyddet enligt sjukhusets regler.
5. Se till att nålfacetteringen (6) är vänd uppåt vid isättning.
6. Gå in i kärlet. **VARNING!** Om nålen (6) är delvis eller helt utdragen ur kateterslangen (5) under införandet, försök inte föra in nålen (6) igen i kateterslangen (5) eftersom detta kan orsaka skador.
7. Iaktta omedelbart blodsvar i kateterslangen (5) - BD Instaflash™ nålteknologi (7).
8. När blodsvaret blir synligt minskar du införselvinkeln och för hela katetern och nålen något framåt för att säkerställa att kateterspetsen är inuti kärlet.
9. Håll vätskeavskiljaren (2) stilla och för katetern av nålen (6) in i kärlet. **FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDE:** Dra inte nålen bakåt under införandet av katetern.
10. Släpp stasen
11. Applicera kärlkompression innan du drar ut nålen ur katetern. Böj inte nålen medan den dras ut.
12. Kassera nålen i en punktionssäker, läckagesäker behållare för vassa föremål.
13. Fäst lueradaptern för injektionssprutan, förlängningssatsen, infusionsslangen eller den vita luer-pluggen (3) för att spola eller börja infusionen. Det finns inga kända icke-kompatibla medicinska produkter eller IV-vätskor.
    - **VARNING!** Blodläckage kan uppstå från kateterfattningen (1) om inte en säker lueranslutning görs. Lämna inte kateterfattningen (1) öppen utan att ansluta något tillbehör.
    - **VARNING!** INFUNDERA INTE BEHANDLINGSVÄTSKOR ELLER LÄKEMEDEL vid ARTERIELL användning. Infundera endast vätskor som krävs för att upprätthålla blodtrycksövervakning och kateteröppning efter blodtagning.
14. Fäst katetern, platta ut vingarna (9) och lägg på ett sterilt förband enligt sjukhusets regler.
15. För att ta bort katetern, koppla först ifrån infusionssystemet, ta bort det sterila förbandet och dra sedan försiktigt ut katetern från införingsstället.
    - **VARNING!** När du tar bort en ARTERIELL kateter, applicera direkt tryck på införingsstället medan du säkerställer distal cirkulation tills hemostas uppnås enligt sjukhusets riktlinjer och regler.
16. När du har tagit bort katetern undersöker du den för att säkerställa att den är intakt och kasserar den enligt sjukhusets regler.

---

it

Cannula IV - Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le cannule IV BD Neoflon™ Pro sono cateteri intravascolari (IV) ad ago interno. Questi cateteri includono materiale del catetere BD Vialon™, impugnatura dell'ago, copertura delle alette rimovibile, camera di flashback con tappo di controllo del flusso rimovibile e tecnologia dell'ago BD Instaflash™. Per il fissaggio dopo l'inserimento del catetere si possono utilizzare due alette flessibili attaccate al raccordo del catetere. L'ago e il catetere sono protetti da una copertura.

La camera di flashback permette di confermare che il dispositivo è stato inserito nel vaso. La tecnologia dell'ago BD Instaflash™ consente l'immediata visualizzazione del sangue lungo il catetere. Il tappo di controllo del flusso rimovibile può essere rimosso e collegato al raccordo della cannula IV dopo l'inserimento del catetere (opzionale).

Il raccordo del catetere e le alette sono di colore diverso a seconda del calibro del catetere (24 GA [0,7 mm] = giallo, 26 GA [0,6 mm] = viola).

SCOPO PREVISTO

La cannula IV BD Neoflon™ Pro è destinata a infusioni/iniezioni ed è progettata per accedere ai vasi periferici del sistema vascolare per la terapia IV, la trasfusione di sangue e il monitoraggio della pressione.

VANTAGGI CLINICI

- Fornisce un accesso a breve termine ai vasi periferici del sistema vascolare per facilitare le infusioni/iniezioni a supporto del trattamento, della gestione e della diagnosi del paziente.
- Fornisce un accesso a breve termine ai vasi periferici del sistema vascolare per facilitare la terapia IV a supporto del trattamento, della gestione e della diagnosi del paziente.
- Fornisce un accesso a breve termine ai vasi periferici del sistema vascolare per facilitare la trasfusione di sangue a supporto del trattamento, della gestione e della diagnosi del paziente.
- Fornisce un accesso a breve termine ai vasi periferici del sistema vascolare per facilitare il monitoraggio della pressione a supporto del trattamento, della gestione e della diagnosi del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE GENERALI

- L'uso del prodotto è destinato a un solo paziente.
- Non risterilizzare.
- NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni o altre malattie/lesioni.
- L'esposizione al sangue, attraverso la puntura percutanea con un ago contaminato o attraverso le mucose o la cute non intatta, può causare patologie serie quali l'epatite, l'HIV (AIDS) o altre malattie infettive.
- Non lasciare incustoditi i connettori luer slip perché potrebbero disconnettersi e causare esposizione al sangue o perdita di sangue.
- Le parti di piccole dimensioni possono provocare il soffocamento. Dopo l'utilizzo, smaltire le parti di piccole dimensioni secondo le politiche della struttura sanitaria.
- Le potenziali complicanze legate all'inserimento e all'uso di PIVC (catetere endovenoso periferico) includono, a puro titolo di esempio: ascesso, embolia gassosa, irritazione arteriosa, esposizione al sangue, perdite di sangue, infezione del flusso sanguigno, ecchimosi, rottura/embolizzazione del catetere, soffocamento, morte, ritardo/interruzione del trattamento, disagio, edema, esposizione a farmaci non pericolosi/pericolosi, ematoma, emolisi, emorragia, perdite di infusato, infezione localizzata, lesione da puntura d'ago, rottura/embolizzazione dell'ago, dolore al sito di iniezione, infusione di particolato, danno ischemico permanente, dolore persistente, flebite, pseudoaneurisma, inserimento non riuscito, trombosi, infiltrazione/stravaso di vasi sanguigni e dose errata di farmaco.

PRECAUZIONI GENERALI

- Per un uso corretto, il medico deve essere esperto nell'accesso vascolare e nell'uso di questi cateteri.
- Utilizzare questi cateteri in conformità alle politiche della struttura sanitaria.
- Assicurare una tecnica asettica, una preparazione adeguata della cute e una protezione continua del sito in base agli standard di cura generalmente accettati e alle politiche della struttura sanitaria.
- Sostituire il catetere secondo le politiche della struttura sanitaria e le linee guida pertinenti oppure in caso di compromissione dell'integrità del dispositivo.
- Attenersi alle precauzioni universali/standard durante l'inserimento, la manutenzione e la rimozione dei cateteri per prevenire l'esposizione ad agenti patogeni ematici.
- Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati, secondo le specifiche dei rispettivi produttori.
- Non piegare l'ago prima o durante l'uso.
- Non usare forbici o altri strumenti appuntiti in corrispondenza o in prossimità della sede di inserimento.
- Usare solo con connettori luer ISO compatibili. I connettori luer non ISO compatibili potrebbero causare perdite.
- Non stringere eccessivamente i connettori luer ISO onde evitare possibili danni.
- Solo UE: gli utenti sono tenuti a riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM

MR **A compatibilità RM condizionata**

Test non clinici hanno dimostrato che i cateteri IV BD Neoflon™ Pro hanno compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a RM immediatamente dopo l'inserimento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico fino a un massimo di 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m) (estrapolato) o inferiore
- Sistema di RM massima riportata, a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nel modo operativo controllato di primo livello per il sistema di RM

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il catetere BD Neoflon™ Pro produca un aumento massimo della temperatura di 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal catetere BD Neoflon™ Pro si estende per circa 10 mm dal catetere BD Neoflon™ Pro quando l'immagine viene acquisita utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema di RM da 3 Tesla.

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE PERICOLOSE

7440-48-4 Contiene sostanze pericolose

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: Cobalto; N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0. Le attuali prove scientifiche dimostrano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti riproduttivi avversi.

ISTRUZIONI

Inserimento e rimozione del catetere

1. Esaminare la confezione dell'unità prima di aprirla per confermarne l'integrità. **PRECAUZIONE:** non usare se la confezione è danneggiata o aperta o se è trascorsa la data di scadenza.
2. Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo.
3. Prima dell'inserimento, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato. **PRECAUZIONE:** non usare se il dispositivo è danneggiato. **NOTA:** il tappo del blocco luer bianco (3) può essere rimosso e collegato al raccordo del catetere (1) dopo che il catetere è stato inserito nel vaso.
4. Tenendo la copertura delle alette (8) rimuovere la copertura dell'ago (4) con un movimento rettilineo verso l'esterno e ispezionare l'unità del catetere per verificare l'eventuale presenza di danni prima dell'inserimento. Smaltire la copertura dell'ago in conformità alla politiche della struttura sanitaria.
5. Assicurarsi che la smussatura dell'ago (6) sia rivolta verso l'alto durante l'inserimento.
6. Accedere al vaso. **AVVERTENZA:** se durante l'inserimento l'ago (6) viene parzialmente o completamente estratto dal tubicino del catetere (5), non provare a reinserire l'ago (6) nel tubicino del catetere (5) onde evitare possibili danni.
7. Osservare l'immediato ritorno del sangue lungo il tubicino del catetere (5) - Tecnologia dell'ago BD Instaflash™ (7).
8. Dopo aver osservato il ritorno del sangue, ridurre l'angolo di inserimento e far avanzare leggermente l'intero gruppo catetere-ago per essere sicuri che la punta del catetere sia all'interno del vaso.
9. Mantenere ferma la camera di flashback (2) e fare avanzare il catetere nel vaso, allontanandolo dall'ago (6). **PRECAUZIONE:** non tirare indietro l'ago durante l'avanzamento del catetere.
10. Rilasciare il tourniquet.
11. Applicare una compressione del vaso mentre si estrae l'ago dal catetere. Non piegare l'ago durante il ritiro.
12. Smaltire l'ago in un contenitore ermetico per oggetti appuntiti, resistente alle perforazioni.
13. Collegare l'adattatore luer della siringa per iniezione, del set di prolunga, del tubicino di infusione o della spina luer bianca (3) per eseguire un lavaggio o iniziare l'infusione. Non sono noti liquidi IV o prodotti medicinali non compatibili.
    - **AVVERTENZA:** se non si effettua una connessione luer sicura, può verificarsi una perdita di sangue dal raccordo del catetere (1). Non lasciare esposto il raccordo del catetere (1) senza connetterlo a un dispositivo accessorio.
    - **AVVERTENZA:** durante l'uso ARTERIOSO, NON INFONDERE LIQUIDI TERAPEUTICI O FARMACI. Infondere solo i liquidi necessari per il mantenimento del monitoraggio della pressione arteriosa e della pervietà del catetere dopo il prelievo di sangue.
14. Fissare il catetere, appiattire le alette (9) e applicare una medicazione sterile in base alle politiche della struttura sanitaria.
15. Per rimuovere il catetere, scollegarlo prima dal sistema di infusione, rimuovere la medicazione sterile, quindi estrarre delicatamente il catetere dalla sede di inserimento.
    - **AVVERTENZA:** dopo la rimozione del catetere ARTERIOSO, applicare una pressione diretta sulla sede di inserimento assicurando la circolazione distale fino a quando l'emostasi non viene raggiunta secondo le linee guida e le politiche della struttura.
16. Dopo la rimozione, esaminare il catetere per verificare che sia intatto e smaltire in conformità alle politiche della struttura sanitaria.

---

nl

IV-ccanule – gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BD Neoflon™ Pro IV-canules zijn over de naald ingebrachte, intravasculaire (IV) katheters. Tot deze katheters behoren BD Vialon™ kathetermateriaal, naaldgreep, verwijderbare vleugelafdekking, terugstroomkamer met een verwijderbare stroomregelplug en BD Instaflash™ naaldtechnologie.. Twee flexibele vleugels die aan de katheterhub zijn bevestigd, kunnen worden gebruikt om de canule vast te zetten nadat de katheter is ingebracht. De naald en de katheter worden beschermd door een huls.

De terugstroomkamer biedt de mogelijkheid om te controleren of het hulpmiddel in het vat zit. Dankzij de BD Instaflash™ naaldtechnologie is het bloed in de katheter direct zichtbaar. De verwijderbare stroomregelplug kan worden verwijderd en aan de IV-canule worden aangesloten nadat de katheter is ingebracht (optioneel).

De hub van de katheter en de vleugels hebben een kleurcode die de diameter van de katheter aangeeft (24 GA (0,7 mm) = geel, 26 GA (0,6 mm) = paars).

BEOOGD DOEL

De BD Neoflon™ Pro IV-canule is bedoeld voor infusies/injecties en is ontworpen om toegang te krijgen tot de perifere vaten van het vaatstelsel voor IV-therapie, bloedtransfusie en drukbewaking.

KLINISCHE VOORDELEN

- Biedt kortdurende toegang tot de perifere vaten van het vaatstelsel voor infusies/injecties ter ondersteuning van de behandeling en de diagnose van patiënten.
- Biedt kortdurende toegang tot de perifere vaten van het vaatstelsel voor IV-therapie ter ondersteuning van de behandeling en de diagnose van patiënten.
- Biedt kortdurende toegang tot de perifere vaten van het vaatstelsel voor bloedtransfusies ter ondersteuning van de behandeling en de diagnose van patiënten.
- Biedt kortdurende toegang tot de perifere vaten van het vaatstelsel voor bloeddrukcontrole ter ondersteuning van de behandeling en de diagnose van patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Niet hersteriliseren.
- NIET HERGEBRUIKEN. Hergebruik kan infectie of andere ziekten/letsels tot gevolg hebben.
- Blootstelling aan bloed, door een percutane prikwond met een verontreinigde naald of via slijmvliezen of beschadigde huid, kan ernstige ziekten veroorzaken, zoals hepatitis, hiv (AIDS) of andere infectieziekten.
- Laat Luer Slip-verbindingen niet zonder toezicht omdat ze kunnen losraken, wat kan leiden tot blootstelling aan bloed of tot bloedverlies.
- Kleine onderdelen brengen mogelijk verstikkingsgevaar met zich mee. Voer kleine onderdelen na gebruik af conform het beleid van uw instelling.
- Mogelijke complicaties bij het inbrengen en het gebruik van een perifere intraveneuze katheter (PIVC) omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanhoudende pijn, abces, arteriële irritatie, bacteriëmie, blauwe plek, blijvende ischemische schade, bloedblootstelling, bloeding, bloedverlies/lekkage, blootstelling aan niet-gevaarlijke/gevaarlijke geneesmiddelen, deeltjesinfusie, flebitis, hematoom, hemolyse, infiltratie in/extravasatie uit bloedvat, infusie met lage stroomsnelheid, katheterbreuk/-embolisatie, lekkage van infusievloeistof, letsel door de naald, luchtembolie, mislukte inbrengpoging, necrose, oedeem, ongemak, overlijden, pijn op de injectieplaats, plaatselijke infectie, pseudoaneurysma, trombose, uitstel of onderbreking van de behandeling en verstikking.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor het juiste gebruik dienen clinici getraind te zijn in vasculaire toegangstechnieken en het gebruik van deze katheters.
- Gebruik deze katheters overeenkomstig het beleid van uw instelling.
- Zorg voor een aseptische techniek, een juiste voorbereiding van de huid en een continue bescherming van de plaats die overeenstemmen met de geaccepteerde medische praktijken en met het beleid van uw instelling.
- Vervang de katheter volgens het beleid van uw instelling en de relevante richtlijnen, of als de integriteit van het hulpmiddel is aangetast.
- Volg de universele/standaardvoorzorgsmaatregelen bij het inbrengen, op hun plaats houden en verwijderen van deze katheters om blootstelling aan ziekteverwekkers in het bloed te voorkomen.
- Neem voor alle infusvloeistoffen altijd de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in acht, volgens de specificaties van de fabrikant.
- Pas op dat u de naald voor of tijdens het gebruik niet buigt.
- Gebruik geen schaar of andere scherpe instrumenten op of bij de inbrengplaats.
- Alleen gebruiken met een Luer-aansluiting die aan de ISO-normen voldoet. Een Luer-aansluiting die niet aan de ISO-normen voldoet, kan lekkage veroorzaken.
- Draai de ISO Luer-aansluitingen niet te strak aan, aangezien dat tot schade kan leiden.
- Uitsluitend voor EU: Gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en nationale bevoegde autoriteit.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

MR **MR-voorwaardelijk**

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de BD Neoflon™ Pro IV-veiligheidskatheters onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing veilig worden gescand in een MR-systeem, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale spatiële gradiënt van 4000 gauss/cm (40 t/m) (geëxtrapoleerd) of minder
- Maximale, voor het MR-systeem gemelde, over het hele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) op het eerste niveau in de geregulereerde gebruiksmodus voor het MR-systeem

Onder de bovengenoemde scanvoorwaarden veroorzaakt de BD Neoflon™ Pro katheter naar verwachting een temperatuurstijging van maximaal 2,5 °C na 15 minuten onafgebroken scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Informatie over artefacten

Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de BD Neoflon™ Pro katheter werd veroorzaakt tot ongeveer 10 mm buiten de BD Neoflon™ Pro katheter wanneer deze in beeld werd gebracht met een gradiëntechopulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

INFORMATIE OVER GEVAARLIJKE STOFFEN

7440-48-4 Bevat gevaarlijke stoffen

Dit hulpmiddel bevat de volgende stoffen, gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1% gewicht per gewicht: Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0. Het huidige wetenschappelijke bewijs bevestigt dat medische hulpmiddelen die zijn gemaakt van roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

INSTRUCTIES

De katheter inbrengen en verwijderen

1. Controleer de verpakking voor het openen op beschadigingen. **VOORZORGSMAATREGEL:** niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend, of als de vervaldatum is verstreken.
2. Open de verpakking en verwijder het hulpmiddel.
3. Inspecteer het hulpmiddel vóór het inbrengen op beschadiging. **VOORZORGSMAATREGEL:** Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. **OPMERKING:** De witte Luer-Lock dop (3) kan worden verwijderd en aan de katheterhub (1) worden bevestigd nadat de katheter in het vat is geplaatst.
4. Houd de vleugelafdekking (8) vast en verwijder dan de naaldhuls (4) in een rechte beweging en inspecteer de kathetereenheid voor het inbrengen op beschadiging. Voer de beschermhuls van de naald af conform het beleid van uw instelling.
5. Zorg dat de afgeschuinde naaldkant (6) tijdens het inbrengen omhoog wijst.
6. Breng de naald in het bloedvat. **WAARSCHUWING:** als de naald (6) tijdens het inbrengen weer gedeeltelijk of helemaal uit de katheterslang (5) wordt teruggetrokken, mag de naald (6) niet opnieuw in de katheterslang (5) worden gestoken, aangezien dit beschadiging kan veroorzaken.
7. Controleer of bloed direct terugstroomt in de katheterslang (5) - BD Instaflash™ naaldtechnologie (7).
8. Laat bij visualisatie van het terugstromen van het bloed de complete kathetereenheid met naald enigszins zakken en voer deze dan op om er zeker van te zijn dat de kathetertip in het bloedvat zit.
9. Houd de terugstroomkamer (2) stil en voer de katheter op van de naald (6) tot in het vat. **VOORZORGSMAATREGEL:** trek de naald niet terug tijdens het opvoeren van de katheter.
10. Maak het tourniquet los.
11. Oefen, voordat u de naald uit de katheter trekt, veneuze compressie uit. Buig de naald niet tijdens het terugtrekken.
12. Werp de naald weg in een prik- en lekbestendige bak voor scherpe voorwerpen.
13. Bevestig de Luer-adapter van een injectiespuit, verlengset of infuusslang of witte Luer-dop (3) om te spoelen of de infusie te starten. Er zijn geen niet-compatibele geneesmiddelen of IV-vloeistoffen bekend.
    - **WAARSCHUWING:** Bloed kan uit de katheterhub (1) lekken, tenzij een veilige Luer-aansluiting wordt gemaakt. Laat de katheterhub (1) niet open staan zonder dat er een bijpassend hulpmiddel op is aangesloten.
    - **WAARSCHUWING:** Bij ARTERIEEL gebruik, GEEN THERAPEUTISCHE VLOEISTOFFEN OF GENEESMIDDELEN TOEDIENEN. Infundeer alleen vloeistoffen die nodig zijn voor het handhaven van de bloeddrukcontrole en de doorgankelijkheid van de katheter na bloedafname.
14. Zet de katheter vast, plet de vleugels (9) en breng een steriel verband aan conform het beleid van uw instelling.
15. Als u de katheter wilt verwijderen, koppelt u deze eerst los van het infuussysteem, verwijdert u het steriele verband en trekt u vervolgens de katheter voorzichtig uit de inbrengplaats.
    - **WAARSCHUWING:** Bij het verwijderen van een ARTERIËLE katheter oefent u directe druk uit op de inbrengplaats en zorgt u tegelijkertijd voor distale circulatie totdat hemostase is bereikt volgens de richtlijnen en het beleid van uw instelling.
16. Controleer na verwijdering of de katheter intact is en werp de katheter weg conform het beleid van uw instelling.

---

tr

IV Kanül – Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

BD Neoflon™ Pro IV Kanüller, iğnenin üzerinde bulunan intravasküler (IV) kateterlerdir. Bu kateterlerde BD Vialon™ Kateter Malzemesi, iğne tutma yeri, çıkarılabilir kanat kapağı, çıkarılabilir akış kontrolü tapasına sahip gözlem bölmesi ve BD Instaflash™ İğne Teknolojisi bulunur. Kateter gövdesine bağlı iki esnek kanat, kateterin yerleştirilmesinin ardından sabitleme için kullanılabilir. İğne ve kateter, iğne kapağıyla korunur.

Genleşme bölmesi cihazın damara girdiğinin doğrulanmasını sağlar. BD Instaflash™ İğne Teknolojisi kateter boyunca kanın anında görselleştirilmesine olanak tanır. Çıkarılabilir akış kontrol tapası çıkarılabilir ve kateterin yerleştirilmesinin ardından IV kanül göbeğine bağlanabilir (isteğe bağlı).

Kateter göbeği ve kanatlar, kateter gauge boyutunu [24 G (0,7 mm) = Sarı, 26 G (0,6 mm) = Mor] göstermek üzere renk kodludur.

KULLANIM AMACI

BD Neoflon™ Pro IV Kanül, infüzyonlar/enjeksiyonlar için geliştirilmiştir, ayrıca IV tedavi, kan transfüzyonu ve basınç takibi için damar sisteminin periferik damarlarına erişim elde etmek üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

- Hasta tedavisi, yönetimi ve tanısına yardımcı olmak üzere infüzyonları/enjeksiyonları kolaylaştırmak için hastanın damar sisteminin periferik damarlarına kısa süreli erişim sağlar.
- Hasta tedavisi, yönetimi ve tanısına yardımcı olmak üzere IV tedaviyi kolaylaştırmak için hastanın damar sisteminin periferik damarlarına kısa süreli erişim sağlar.
- Hasta tedavisi, yönetimi ve tanısına yardımcı olmak üzere kan transfüzyonunu kolaylaştırmak için hastanın damar sisteminin periferik damarlarına kısa süreli erişim sağlar.
- Hasta tedavisi, yönetimi ve tanısına yardımcı olmak üzere kan basınının takibini kolaylaştırmak için hastanın damar sisteminin periferik damarlarına kısa süreli erişim sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

GENEL UYARILAR

- Yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanılması enfeksiyona veya diğer hastalıklara/yaralanmalara neden olabilir.
- Kontamine olmuş bir iğne ile perkütan ponksiyon sonucunda veya mukoz membranlar ya da intakt olmayan deri yoluyla kan teması gerçekleşmesi hepatit, HIV (AIDS) veya diğer bulaşıcı hastalıklar gibi ciddi hastalıklara neden olabilir.
- Luer slip bağlantıları ayrılabileceği ve kan maruziyeti veya kan kaybıyla sonuçlanabileceği için sürekli olarak izlenmelidir.
- Küçük parçalar potansiyel boğulma tehlikesine neden olur. Kullanıldıktan sonra, küçük parçaları tesis politikanıza göre atın.
- PIVC'nin (periferik intravenöz kateter) yerleştirilmesine ve kullanılmasına ilişkin olası komplikasyonlar şunları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: Apse, hava embolisi, arteryel tahriş, kanla temas, kan kaybı/sızıntısı, kan dolaşımı enfeksiyonu, morarma, kateter kırılması/embolizasyonu, boğulma, ölüm, tedavide gecikme/kesinti, rahatsızlık, ödem, tehlikeli olmayan/tehlikeli ilaçlara maruziyet, hematom, hemoliz, hemoraji, infüzat sızıntısı, yerleşik enfeksiyon, iğne batma yaralanması, iğne kırılması/embolizasyonu, enjeksiyon bölgesinde ağrı, partikül infüzyonu, kalıcı iskemik hasar, kalıcı ağrı, flebit, psödoanevrizma, tromboz, başarısız yerleştirme ve damar infiltrasyonu/ekstravazasyonu ve yanlış ilaç dozu.

GENEL ÖNLEMLER

- Uygun biçimde kullanılması için klinisyen, vasküler erişim ve bu kateterlerin kullanımı konusunda eğitilmelidir.
- Bu kateterleri tesis politikanızla bağlantılı olarak kullanın.
- Aseptik teknik kullanıldığından, cildin uygun şekilde hazırlandığından ve kabul edilen uygulama standartları ile tesis politikanıza uygun olarak bölgenin sürekli korunduğundan emin olun.
- Kateteri tesisinizin politikalarına ve ilgili kurallara uygun olarak değiştirin. Ayrıca bütünlüğü bozulan cihazlar da değiştirilmelidir.
- Bu kateterleri yerleştirirken, yerinde tutarken ve çıkarırken kanla bulaşan patojenlere maruziyeti engellemek için Genel/Standart Önlemleri uygulayın.
- Bütün infüzatlar ve kontrast maddeler için üreticileri tarafından belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara, önlemlere ve talimatlara uyun.
- Kullanım öncesinde veya sırasında iğneyi bükmeyin.
- Giriş bölgesinde veya giriş bölgesinin yakınında makas ya da başka keskin aletler kullanmayın.
- Yalnızca ISO uyumlu Luer bağlantılarını kullanın. ISO uyumlu olmayan Luer bağlantıları sızıntıya neden olabilir.
- Hasar oluşabileceğinden ISO Luer bağlantılarını aşırı sıkmayın.
- Sadece AB: Kullanıcılar cihazla ilişkili tüm ciddi olayları Üreticiye ve Yetkili Ulusal Makama raporlamalıdır.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR **MR Koşullu**

Klinik olmayan testler, BD Neoflon™ Pro IV kateterlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki şartlar altında güvenli bir şekilde MR sisteminde taranabilir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 4000 gauss/cm (40 T/m) (tahmini) veya daha düşük bir maksimum uzamsal gradyent manyetik alan
- MR sisteminin Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modunda 15 dakika tarama için (başka bir deyişle nabız sekansı başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 4 W/kg tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında BD Neoflon™ Pro kateterin, 15 dakikalık aralıksız taramanın ardından (yani nabız sekansı başına) maksimum 2,5 °C sıcaklık artışına yol açması beklenir.

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, BD Neoflon™ Pro kateterinden kaynaklanan görüntü artefaktı, gradyent eko nabız sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülenen BD Neoflon™ Pro kateterine göre yaklaşık 10 mm daha fazladır.

TEHLİKELİ MADDE BİLGİLERİ

7440-48-4 Tehlikeli Maddeler İçerir

Bu cihaz, CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir:
Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üreme üzerinde olumsuz etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

TALİMATLAR

Kateterin Yerleştirilmesi ve Çıkarılması

1. Açmadan önce bütünlüğü doğrulamak için ünitenin ambalajını inceleyin. **ÖNLEM:** Ambalaj hasar görmüşse, açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
2. Ambalajı açın ve cihazı çıkarın.
3. Yerleştirmeden önce cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. **ÖNLEM:** Cihaz hasarlıysa kullanmayın. **NOT:** Kateter damara yerleştirildikten sonra beyaz luer tapa (3) çıkarılabilir ve kateter göbeğine (1) takılabilir.
4. Kanat kapağını (8) tutarak iğne kapağını (4) dışa doğru düz bir hareketle çıkarın ve yerleştirmeden önce kateter ünitesinde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. İğne kapağını tesis politikanıza göre atın.
5. Yerleştirirken iğne (6) eğiminin yukarı doğru olduğundan emin olun.
6. Damara erişin. **UYARI:** Yerleştirme sırasında iğne (6) kateter borusundan (5) kısmen veya tamamen geri çekilirse hasar meydana gelebileceğinden iğneyi (6) yeniden kateter borusuna (5) yerleştirmeye çalışmayın.
7. Kateter borusu (5) boyunca hemen kan dönüşü olur - BD Instaflash™ İğne Teknolojisi (7).
8. Kan dönüşünün görülmesinin ardından kateter ucunun damar içinde olduğundan emin olmak için yerleştirme açısını azaltarak kateteri tamamen ve iğne ünitesini ilerletin.
9. Genleşme odasını (2) sabit durumda tutarak kateteri iğneden (6) ayırıp damarın içine ilerletin. **ÖNLEM:** Kateteri ilerlettiğiniz esnada iğneyi geri çekmeyin.
10. Turnikeyi açın
11. İğneyi kateterden çekmeden önce damara kompresyon uygulayın. Çekme işlemi sırasında iğneyi bükmeyin.
12. İğneyi, delinmeye ve sızıntıya karşı dayanaklı bir keskin ve delici alet atık kutusuna atın.
13. Temizlemek veya infüzyonu başlatmak için enjeksiyon şırıngasının, uzantı setinin, infüzyon borusunun ya da beyaz Luer tapanın (3) Luer adaptörünü takın. Bilinen uyumsuz tıbbi ürün veya IV sıvısı bulunmamaktadır.
    - **UYARI:** Güvenli bir Luer bağlantısı yapılmazsa kateter göbeğinden (1) kan sızıntısı gelebilir. Yardımcı bir cihaza bağlamadan kateter göbeğini (1) açık bırakmayın.
    - **UYARI:** ARTERYEL kullanım sırasında TERAPÖTİK SIVILARI VEYA İLAÇLARI İNFÜZE ETMEYİN. Kan alımı sonrasında sadece sürekli kan basıncının izlenmesi ve kateter patensi için gereken sıvıları infüze edin.
14. Kateteri sabitleyin, kanatları (9) düzleştirin ve tesis politikanıza göre steril bandaj uygulayın.
15. Kateteri çıkarmak için ilk olarak infüzyon sisteminden ayırın, steril örtüyü çıkarın ve ardından kateteri enjeksiyon bölgesinden yavaşça çekin.
    - **UYARI:** ARTERYEL kateter çıkarıldıktan sonra bir yandan tesisinizin kılavuz ve politikaları uyarınca elde edilen hemostaz altında distal basıncı sağlarken diğer yandan yerleştirme bölgesine doğrudan basınç uygulayın.
16. Çıkardıktan sonra kateteri bütünlüğünden emin olmak için inceleyin ve tesis politikanıza göre atın.

---

lv

IV kanula — lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

BD Neoflon™ Pro IV kanulas ir intravaskulāri (IV) katetri ar iestrādātu adatu. Šajos katetros ir iekļauts BD Vialon™ katetra materiāls, adatas rokturis, noņemams izciļņu vāciņš, skalošanas nodalījums ar noņemamu plūsmas vadības spraudni un adatas tehnoloģija BD Instaflash™. Pēc katetra ievietošanas nostiprināšanai var izmantot divus elastīgus pievienotos lokanos izciļņus. Adatu un katetru aizsargā adatas pārsegs.

Skalošanas nodalījums ļauj pārliecināties, ka ierīce ir ievadīta asinsvadā. Adatas tehnoloģija BD Instaflash™ nodrošina tūlītēju asiņu vizualizāciju visā katetra garumā. Pēc katetra ievietošanas var noņemt noņemamo plūsmas vadības spraudni un pievienot to IV kanulas blokam (pēc izvēles).

Katetra bloks un izciļņi ir kodēti ar krāsām, kas norāda katetra izmēru (24 GA (0,7 mm) = dzeltens, 26 GA (0,6 mm) = violets).

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BD Neoflon™ Pro IV kanula ir paredzēta infūzijām un injekcijām, un to izmanto, lai piekļūtu vaskulārās sistēmas perifērajiem asinsvadiem intravenozajai terapijai, asins pārliešanai un asinsspiediena uzraudzībai.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Nodrošina īslaicīgu piekļuvi vaskulārās sistēmas perifērajiem asinsvadiem, lai atvieglotu infūziju un injekciju veikšanu, kas palīdz pacienta ārstēšanā, terapijā un diagnozes noteikšanā.
- Nodrošina īslaicīgu piekļuvi vaskulārās sistēmas perifērajiem asinsvadiem, lai atvieglotu IV terapijas veikšanu, kas palīdz pacienta ārstēšanā, terapijā un diagnozes noteikšanā.
- Nodrošina īslaicīgu piekļuvi vaskulārās sistēmas perifērajiem asinsvadiem, lai atvieglotu asins pārliešanu, kas palīdz pacienta ārstēšanā, terapijā un diagnozes noteikšanā.
- Nodrošina īslaicīgu piekļuvi vaskulārās sistēmas perifērajiem asinsvadiem, lai atvieglotu asinsspiediena uzraudzību, kas palīdz pacienta ārstēšanā, terapijā un diagnozes noteikšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI

- Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- NELIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtota ierīces lietošana var izraisīt inficēšanos vai citas saslimšanas/traumas.
- Saskare ar asinīm, ko radījusi vai nu perkutāna caurduršana ar kontaminētu adatu, vai arī saskare ar gļotādu vai bojātu ādu, var izraisīt nopietnas saslimšanas, piemēram, hepatītu, HIV (AIDS) vai citas infekcijas slimības.
- Luera slīdošos savienojumus nedrīkst atstāt bez uzraudzības, jo tie var atvienoties. Tas var izraisīt saskari ar asinīm vai asins zudumus.
- Sīkas detaļas var izraisīt aizrīšanos. Pēc lietošanas izmetiet sīkās detaļas, ievērojot iestādes noteikumus.
- Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar PIVC (perifērā intravenozā katetra) ievadīšanu un lietošanu, ir šādas (bet ne tikai): abscess, gaisa embolija, artēriju iekaisums, saskare ar asinīm, asins zudums/noplūde, asins plūsmas infekcija, nobrāzumi, katetra salūšana/embolizācija, aizrīšanās, nāve, terapijas aizkave vai pārtraukšana, diskomforts, tūska, pakļaušana nebīstamu/bīstamu zāļu iedarbībai, hematoma, hemolīze, hemorāģija, infūzijas šķidruma noplūde, lokāla infekcija, nekroze, adatas dūriena radīta trauma, sāpes injekcijas vietā, daļiņu infūzija, neatgriezeniski išēmiski bojājumi, nepārejošas sāpes, flebīts, pseidoaneirisma, tromboze, nesekmīga ievietošana un asinsvadu infiltrācija/ekstravazācija un nepareiza zāļu deva.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai nodrošinātu pareizu lietošanu, ārstam jāpārzina vaskulāra piekļuves vietu izveidošana un šo katetru lietošana.
- Lietojot šos katetrus, ievērojiet savas iestādes noteikumus.
- Lietojiet aseptikas metodi, pareizu ādas sagatavošanas procedūru un nepārtrauktu ievades vietas aizsardzību atbilstoši pieņemtajiem medicīnas prakses standartiem un iestādes noteikumiem.
- Nomainiet katetru, kad to paredz iestādes noteikumi vai attiecīgas vadlīnijas vai gadījumā, ja ir apdraudēta ierīces integritāte.
- Lai novērstu saskari ar patogēniem, kas tiek pārnesti ar asinīm, šo katetru ievadīšanas, uzturēšanas un izņemšanas laikā ievērojiet vispārējos/standarta piesardzības pasākumus.
- Attiecībā uz visiem infūzijā izmantotajiem šķidrumiem jāņem vērā visas to ražotāja norādītās kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un lietošanas norādījumi.
- Pirms lietošanas un lietošanas laikā adatu nedrīkst saliekt.
- Katetra ievadīšanas vietā un tās tuvumā nedrīkst lietot šķēres un citus asus instrumentus.
- Izmantojiet tikai kopā ar ISO standartu prasībām atbilstošiem Luera savienojumiem. Luera savienojumi, kuri neatbilst ISO standartu prasībām, var radīt noplūdi.
- Nepievelciet ISO standartu prasībām atbilstošus luera savienojumus pārāk cieši, pretējā gadījumā var rasties bojājumi.
- Tikai ES: par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem lietotājiem ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

DROŠĪBAS INFORMĀCIJA PAR MR ATTĒLVEIDOŠANU

MR **Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus**

Neklīnisko pētījumu dati liecina, ka BD Neoflon™ Pro IV katetrus var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu var droši skenēt MR iekārtā uzreiz pēc šīs ierīces ievietošanas, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm (40 T/m) (ar ekstrapolāciju) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) 4–W/kg 15 minūtes ilgai skenēšanai (t. i., uz impulsu sekvenci), MR sistēmai darbojoties pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā.

Sagaidāms, ka iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (t. i., uz impulsu sekvenci) BD Neoflon™ Pro katetra maksimālā temperatūra paaugstināsies par 2,5 °C.

Informācija par artefaktiem

Neklīnisko pētījumu laikā konstatēts, ka, veicot attēlveidošanu ar gradienta ehoimpulsu sekvenci un 3 teslu MR iekārtu, BD Neoflon™ Pro katetra radītie attēla artefakti sniedzas aptuveni 10 mm attālumā no BD Neoflon™ Pro katetra.

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 paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

NORĀDĪJUMI

Katetra ievietošana un izņemšana

1. Pārbaudiet iepakojumu pirms atvēršanas, lai pārliecinātos par tā veselumu. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts vai ir beidzies derīguma termiņš.
2. Atveriet iepakojumu un izņemiet ierīci.
3. Pirms ievadīšanas pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Nelietojiet, ja ierīce ir bojāta. **PIEZĪME.** Pēc katetra ievietošanas asinsvadā var noņemt balto luera noslēga spraudni (3) un pievienot to katetra blokam (1).
4. Turot izciļņu vāciņu (8), noņemiet adatas pārsegu (4) ar taisnu kustību pretējā virzienā un pirms ievadīšanas pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts. Izmetiet adatas pārsegu, ievērojot iestādes noteikumus.
5. Nodrošiniet, lai ievadīšanas laikā adatas (6) slīpais griezums būtu vērsts augšup.
6. Izveidojiet piekļuvi asinsvadam. **BRĪDINĀJUMS.** Ja ievadīšanas laikā adata (6) tiek daļēji vai pilnībā izvilkta no katetra caurulītes (5), nemēģiniet vēlreiz ievietot adatu (6) katetra caurulītē (5), pretējā gadījumā var rasties bojājums.
7. Novērtējiet tūlītējo atgriezenisko asins plūsmu katetra caurulītē (5) – adatas tehnoloģija BD Instaflash™ (7).
8. Asins atgriezeniskās plūsmas vizualizācijas laikā samaziniet ievadīšanas leņķi un viegli pavirziet visu katetra un adatas bloku uz priekšu, lai katetra gals atrastos asinsvadā.
9. Nekustīgi turot skalošanas nodalījumu (2), bīdiet katetru no adatas (6) asinsvadā. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Ja ir sākta katetra virzīšana uz priekšu, adatu nedrīkst vilkt atpakaļ.
10. Noņemiet žņaugu
11. Pirms adatas izvilkšanas no katetra veiciet asinsvada kompresiju. Adatu izvilkšanas laikā nedrīkst saliekt.
12. Izmetiet adatu necaurduramā un pret noplūdēm drošā tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem.
13. Pievienojiet injekcijas šļirces, pagarinātāja komplekta, infūzijas caurulītes vai baltā luera spraudņa (3) adapteri, lai skalotu vai sāktu infūziju. Nesaderīgas zāles vai IV šķidrumi nav zināmi.
    - **BRĪDINĀJUMS.** Ja netiek izveidots stingrs luera savienojums, katetra blokā (1) var rasties asins noplūde. Katetra bloku (1) nedrīkst atstāt nenoslēgtu, ja tas nav savienots ar citu palīgierīci.
    - **BRĪDINĀJUMS.** ARTERIĀLĀ katetra lietošanas laikā NEIEVADIET AR INFŪZIJU TERAPEITISKUS ŠĶIDRUMUS VAI ZĀLES. Ar infūziju ievadiet tikai tādus šķidrumus, kas nepieciešami asinsspiediena uzraudzības un katetra caurlaidības uzturēšanai pēc asins izvilkšanas.
14. Nostipriniet katetru, saplaciniet izciļņus (9) un uzlieciet sterilu pārsēju, ievērojot iestādes noteikumus.
15. Lai izņemtu katetru, vispirms atvienojiet to no infūzijas sistēmas, noņemiet sterilo pārsēju un pēc tam saudzīgi izvelciet katetru no ievietošanas vietas.
    - **BRĪDINĀJUMS.** Pēc ARTERIĀLĀ katetra izņemšanas uzspiediet tieši uz ievietošanas vietas, kamēr nodrošināt distālo cirkulāciju, līdz tiek sasniegta hemostāze atbilstoši iestādes vadlīnijām un politikām.
16. Pēc katetra izņemšanas pārliecinieties, ka tas nav bojāts, un izmetiet to, ievērojot iestādes noteikumus.

---

ja

IV カニューレ - 取扱説明書

機器の説明

BD Neoflon™ Pro IV カニューレは、内径針静脈内 (IV) カテーテルです。これらのカテーテルは、BD Vialon™ カテーテル材料、ニードルグリップ、着脱式翼カバー、着脱式フローコントロールプラグ付きフラッシュ室、および BD Instaflash™ ニードル技術で構成されています。カテーテルハブに取り付けられた2つの柔軟な翼を使用して、挿入後にカテーテルを固定することができます。針とカテーテルは、ニードルカバーによって保護されています。

フラッシュ室があるため、機器が血管内に入ったことを確認できます。BD Instaflash™ ニードル技術により、カテーテル以外に血液を即座に視覚化することができます。着脱式フローコントロールプラグは、カテーテル挿入後に取り外してIV カニューレに接続することができます (オプション)。

カテーテルのハブと翼は、カテーテルのゲージサイズ別に色分けされており、24 GA (0.7 mm) = 黄、26 GA (0.6 mm) = バイオレットです。

使用目的

BD Neoflon™ Pro IV カニューレは、点滴/注射を意図したものであり、IV療法、輸血、および血圧モニタリング時に脈管系の末梢血管にアクセスできるように設計されています。

臨床的有用性

- 患者の治療、管理、および診断に役立つ点滴/注射を円滑に進めるため、脈管系の末梢血管に短時間アクセスできるようにします。
- 患者の治療、管理、および診断に役立つ IV 療法を円滑に進めるため、脈管系の末梢血管に短時間アクセスできるようにします。
- 患者の治療、管理、および診断に役立つ輸血を円滑に進めるため、脈管系の末梢血管に短時間アクセスできるようにします。
- 患者の治療、管理、および診断に役立つ血圧モニタリングを円滑に進めるため、脈管系の末梢血管に短時間アクセスできるようにします。

禁忌・禁止

既知のものはありません。

全般的警告

- 単一患者にのみ使用することを意図しています。
- 再滅菌しないこと。
- 再利用しないこと。再利用すると、感染症やその他の疾患/傷害に至る可能性があります。
- 汚染された針での経皮的穿刺または粘膜か傷のある皮膚のいずれかを介して血液に曝露されると、肝炎、HIV (エイズ)、その他の感染症などの重篤疾患に至る可能性があります。
- ルアースリップ接続を外したままにしないでください。外したままにすると、血液曝露や失血に至る可能性があります。
- 小さい部品は、窒息を引き起こす危険性があります。使用後は、小さい部品を施設の方針に従って廃棄してください。
- PIVC (末梢静脈カテーテル) の挿入および使用に伴い発症する可能性がある合併症には以下のようなものがありますが、これらに限定されるものではありません：膿瘍、空気塞栓症、動脈炎症、血液曝露、失血/漏血、血流感染症、打撲傷、カテーテル破損/塞栓、窒息、死亡、治療の遅延/中断、不快感、浮腫、非危険薬剤/危険薬剤への曝露、血腫、溶血、出血、輸液漏れ、局所感染、針刺し損傷、針折れ/塞栓、注射部位の疼痛、微粒子注入、永続的な虚血損傷、持続的な疼痛、静脈炎、仮性動脈瘤、血栓症、挿入の失敗、血管浸潤/血管外漏出、投与量の誤り。

全般的な使用上の注意

- 適切に使用するため、医師は血管確保およびこれらのカテーテルの使用方法についてトレーニングを受ける必要があります。
- これらのカテーテルは、施設の方針に従って使用してください。
- 無菌操作、適切な皮膚処置、および当該部位の継続的な保護が、一般に受け入れられている診療標準および施設の方針と一貫性があることを確認してください。
- カテーテルの交換は、施設の方針、該当する指針、または機器の完全性が損なわれたかどうかに従って行ってください。
- 普遍的/標準的使用上の注意に従ってこれらのカテーテルの挿入、留置、抜去を行って、血液媒介病原菌への曝露を予防してください。
- どの注入液に関しても、それぞれのメーカーが指定したあらゆる禁忌・禁止、警告、使用上の注意、および手順に従ってください。
- 針を使用前または使用中に折り曲げないでください。
- 挿入部位またはその付近で、鋏やその他の鋭器を使用しないでください。
- ISO 準拠のルアー接続以外のものと組み合わせて使用しないでください。ISO 準拠のルアー接続以外のものだと、漏れが生じる可能性があります。
- ISO ルアー接続を締めつけ過ぎないようにしてください。損傷する可能性があります。
- EU のみ：本機器に関連する重大な事故が発生した場合、ユーザーはメーカーおよび各国の監督当局に報告する必要があります。

MRI 安全性情報

MR **条件付き MR 対応**

非臨床試験では、BD Neoflon™ Pro IV カテーテルは、条件付き MR 対応であることが示されました。本品を留置した患者に対して MRI 検査をする場合は、以下の条件を満たしていることを確認すること。

- 静磁場 3 テスラ以下
- 最大空間傾斜磁場 4,000 ガウス/cm (40 T/m) (外挿) 以下
- 15 分間のスキャン (パルスシーケンスに従う) について MR 装置によって報告される最大全身平均吸収率 (SAR) 4 W/kg (MR システムの第一次水準 管理操作モード)

上記の条件下では、BD Neoflon™ Pro カテーテルは 15 分間の連続スキャン (パルスシーケンスに従う) の後、2.5 °C の最大温度上昇を引き起こすことが、予想されます。

アーチファクト情報

非臨床試験では、グラディエントエコーパルスシーケンスおよび 3 テスラ MR 装置を用いて撮像した場合、BD Neoflon™ Pro カテーテルに起因する画像アーチファクトが BD Neoflon™ Pro カテーテルから約 10 mm に及ぶことに留意すること。

危険物質情報

7440-48-4 危険物質を含む

本機器には、「CMR 1B」と規定されている下記物質が濃度 0.1% 超 (重量パーセント) で含まれています。
コバルト、CAS No. 7440-48-4、EC No. 231-158-0。現時点での科学的証拠によると、コバルトを含有するステンレス鋼合金から製造された医療機器により、癌あるいは生殖機能への有害作用のリスクが高まることはありません。

手順

カテーテルの挿入および抜去

1. 開封前にユニットパッケージを調べて、完全性を確認してください。**使用上の注意** 包装が破けていたり開封済みの場合、あるいは有効期限が切れている場合には、使用しないでください。
2. 開封し、機器を取り出します。
3. 挿入前に、破損していないか点検します。**使用上の注意** 機器が破損している場合は使用しないこと。**注:** 白いルアーロックプラグ (3) は、カテーテルを血管に挿入した後取り外してカテーテルハブ (1) に接続することができます。
4. 翼カバー (8) を持ったまま、ニードルカバー (4) をまっすぐ外側に動かして取り外し、破損していないか点検した後に挿入します。使用後は、ニードルカバーを施設の方針に従って廃棄してください。
5. 挿入時、針 (6) の斜端が上を向いていることを確認します。
6. 血管を確保します。**警告:** 挿入中に、針 (6) の一部または全部をカテーテルチューブ (5) から引き出した場合、針 (6) をカテーテルチューブ (5) に再び挿入しないでください。損傷する可能性があります。
7. カテーテルチューブ (5) - BD Instaflash™ ニードル技術 (7) に血液が直ちに逆流することを確認します。
8. 血液の逆流を目視確認したら、すぐに挿入角度を浅くし、カテーテル全体と針を少し先に進めて、カテーテル先端部を血管内に留置します。
9. フラッシュ室 (2) を動かないように保持しながら、カテーテルを針 (6) から血管内に進めます。**使用上の注意:** カテーテルを挿入していくときに、針を引き戻さないでください。
10. 止血帯を緩めます。
11. 血管を圧迫しながら、針をカテーテルから引き抜きます。引き抜く際に、針を折り曲げないように注意してください。
12. 針を耐貫通性の耐漏れ性専用密封容器に廃棄します。
13. 注射器のルアーアダプター、延長セット、注入チューブまたは白いルアープラグ (3) を接続して、フラッシュするか注入を開始します。互換性がないことで知られている医療製品および IV 液はありません。
    - **警告:** ルアー接続を確実に行わないと、カテーテルハブ (1) から漏血する可能性があります。付属装置と接続する場合を除き、カテーテルハブ (1) を露出したままにしないでください。
    - **警告:** 動脈には、治療液および薬剤を注入しないでください。薬液を注入するのは、血圧モニタリングおよび採血後のカテーテルの開通性のメンテナンスに限ります。
14. 施設の方針に従って、カテーテルを固定し、翼 (9) を平らにし、滅菌包帯を巻きます。
15. カテーテルを引き抜くには、まず注入システムを外し、滅菌包帯を外した後、カテーテルを挿入部位からそっと引き抜きます。
    - **警告:** 動脈カテーテルを抜いたら、施設の方針および手順に従って、すぐに挿入部位を押さえながら末端の循環を確保し、止血します。
16. 抜去したらすぐに、カテーテルに傷などの異常がないかどうかを調べ、施設の方針に従って廃棄します。

---

ar

قنينة IV - إرشادات الاستخدام

وصف الجهاز

تعد قنينة قسطرة BD Neoflon™ Pro IV الوعائية على الإبرة (IV). تشمل هذه القسطرات مادة القسطرة BD Vialon™ وقبضة المسك وغطاء الفلاش وسدادة تحكم في التدفق قابلة للخلع وتقنية BD Instaflash™ Needle. يمكن استخدام الجناحين المرنين المتصلين بمحور القسطرة للتأمين بعد إدخال القسطرة. والإبرة والقسطرة محميتان بغطاء الإبرة.

تؤكد غرفة الفلاش دخول الجهاز إلى الوعاء الدموي. تسمح تقنية الإبر BD Instaflash™ بالرؤية الفورية للدم على طول القسطرة. ويُمكن خلع سدادة التحكم في التدفق القابلة للخلع وتوصيلها بمحور قنية IV بعد إدخال القسطرة (اختياري).

يتم الترميز اللوني لمحور القسطرة والأجنحة للإشارة إلى حجم قياس القسطرة (24 GA (0.7 مم) = أصفر و26 GA (0.6 مم) = بنفسجي).

الغرض من الاستخدام

تم تصميم قنينة BD Neoflon™ Pro IV للحقن/الضخ وهي مصممة للوصول إلى الأوعية المحيطية لنظام الأوعية الدموية من أجل العلاج عبر IV ونقل الدم ومراقبة الضغط.

الفوائد الإكلينيكية

- توفير الوصول إلى الجملة الوعائية المحيطية للنظام الدموي للمريض على المدى القصير لتسهيل الحقن/الضخ للمساعدة على علاج المريض وإدارته وتشخيصه.
- يوفر وصولاً قصير المدى إلى الأوعية المحيطية للنظام الدموي للمريض على المدى القصير لتسهيل العلاج عبر IV للمساعدة على علاج المريض وإدارته وتشخيصه.
- توفير الوصول إلى الجملة الوعائية المحيطية للنظام الدموي للمريض على المدى القصير لتسهيل نقل الدم للمساعدة على علاج المريض وإدارته وتشخيصه.
- توفير الوصول إلى الجملة الوعائية المحيطية للنظام الدموي للمريض على المدى القصير لتسهيل مراقبة ضغط الدم للمساعدة على علاج المريض وإدارته وتشخيصه.

موانع الاستعمال

غير معروفة.

تحذيرات عامة

- مخصص للاستخدام الفردي للمريض فقط.
- لا تعد تعقيمه.
- لا تعد استخدامه. قد ينتج عن إعادة الاستخدام العدوى أو حدوث أمراض/إصابات أخرى.
- قد ينتج عن التعرض للدم إما من خلال ثقب عن طريق الجلد بإبرة ملوثة أو عن طريق الأغشية المخاطية أو الجلد غير السليم، الإصابة بأمراض خطيرة مثل الالتهاب الكبدي، أو الإيدز أو غيرها من الأمراض المعدية.
- لا تترك توصيلات لور ذي القفل اللولبي بدون عناية حيث قد تصبح غير متصلة وينتج عنه التعرض للدم أو فقدان الدم.
- تشكل الأجزاء الصغيرة خطر الاختناق المحتمل. بعد الاستعمال، تخلص من الأجزاء الصغيرة وفقاً لسياسة منشأتك.
- تشمل المضاعفات المحتملة المتعلقة بإدخال القسطرة الوريدية الطرفية (PIVC) واستخدامها على سبيل المثال لا الحصر: خراج وانسداد هوائي وتهيج الشرايين وفقدان/تسرب الدم وتعرض الدم للتلوث وعدوى مجرى الدم وكدمات وكسور/انصمام القسطرة والاختناق والموت وتأخير/انقطاع العلاج وعدم الراحة والوذمة والورم الدموي وانحلال الدم والنزيف والعدوى الموضعية وتسرب الحقن والتعرض للأدوية غير الخطرة/الخطرة وإصابة عصا الإبرة وكسر الإبرة/الانصمام والألم في موقع الحقن وتسرب الجسيمات والضرر الإقفاري الدائم والألم المستمر والتهاب الوريد وتمدد الأوعية الدموية الكاذب والإدخال غير الناجح والجلطة والفقدان/التسرب من الوعاء الدموي وجرعة الدواء الخاطئة.

احتياطات عامة

- للاستخدام السليم، يجب تدريب الطاقم الطبي على الوصول إلى الأوعية الدموية واستخدام هذه القسطرة.
- استخدم هذه القسطرة جنبًا إلى جنب مع سياسة منشأتك.
- تأكد من تقنية التعقيم وإعداد البشرة بشكل صحيح والحماية المستمرة لموضع الحقن بما يتماشى مع معايير الممارسة المقبولة وسياسة منشأتك.
- استبدل القسطرة وفقاً لسياسة منشأتك أو الإرشادات ذات الصلة أو إذا كانت سلامة الجهاز قد تعرضت للخطر.
- اتبع الاحتياطات العالمية/القياسية عند إدخال القسطرة وإبقائها أو إزالتها لمنع التعرض لمسببات الأمراض المنقولة بالدم.
- التزم بكل موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات والإرشادات الخاصة بالأدوية التي يتم حقنها عبر الوريد، كما تم تحديدها بواسطة الشركة المصنعة.
- لا تثنِ الإبرة قبل أو أثناء الاستخدام.
- لا تستخدم المقص أو أدوات حادة أخرى في موضع الحقن أو بجواره.
- استخدم فقط توصيلات لوير المتوافقة مع معايير الأيزو. قد تؤدي توصيلات لوير غير المتوافقة مع معايير الأيزو إلى حدوث تسرب.
- لا تبالغ في تثبيت توصيلات لوير المتوافقة مع الأيزو حيث قد يؤدي ذلك إلى تلفها.
- الاتحاد الأوروبي فقط: على المستخدمين الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة الوطنية.

معلومات الأمان الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

MR **التصوير بالرنين المغناطيسي المشروط**

أظهرت الدراسات غير السريرية أن قسطرات BD Neoflon™ Pro IV تتطلب التصوير بالرنين المغناطيسي المشروط. يمكن أن يخضع مريض يستخدم هذا الجهاز للمسح بأمان في نظام الرنين المغناطيسي مباشرة بعد وضع الجهاز وفقًا للشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن 3 تسلا أو أقل
- يكون المجال المغناطيسي التدرجي المكاني الأقصى 4,000 غاوس/سم (40-T/m) (مستنبط) أو أقل
- تم الإبلاغ عن الحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، وبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم كله (SAR) 4. الوزن/كيلوجرام لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي) في المستوى الأول الخاضع للتحكم طريقة التشغيل لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي

مع ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن تُحدث قسطرة BD Neoflon™ Pro ارتفاع في درجة الحرارة بحد أقصى 2.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المتواصل (على سبيل المثال، حسب تتابع النبض).

معلومات خادعة

في الدراسات غير السريرية، تمتد الصورة الخادعة الناتجة عن قسطرة BD Neoflon™ Pro إلى 10 مم تقريبًا بعيدًا عن قسطرة BD Neoflon™ Pro عند التصوير باستخدام تتابع نبض صدى تدرج ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي 3 تسلا.

معلومات خاصة بالمواد الخطرة

7440-48-4 يحتوي على مواد خطرة

يحتوي هذا الجهاز على المواد التالية التي تم تعريفها بأنها مواد مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر CMR 1B بتركيز أعلى من 0.1% حسب الوزن:
Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ المحتوية على الكوبالت لا تسبب زيادة خطورة الإصابة بالسرطان أو تأثيرات ضارة بالإنجاب.

إرشادات

إدخال القسطرة وإزالتها

1. افحص عبوة الوحدة قبل فتحها للتأكد من سلامتها. **الإجراء الاحتياطي:** لا تستخدم الوحدة إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.
2. افتح العبوة واستخرج الجهاز.
3. افحص الجهاز للتأكد من عدم وجود تلف به قبل إدخاله. **الإجراء الاحتياطي:** لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً. **ملاحظة:** يمكن خلع سدادة لوير لوك البيضاء (3) وتوصيلها بمحور القسطرة (1) بعد إدخال القسطرة في الوعاء الدموي.
4. أمسك غطاء الجناح (8) وقم بإزالة غطاء الإبرة (4) بحركة مستقيمة إلى الخارج وافحص وحدة القسطرة بحثاً عن التلف قبل الإدخال. تخلص من غطاء الإبرة وفقاً لسياسة منشأتك.
5. تأكد من أن الحافة المائلة للإبرة (6) متجهة لأعلى موضع الإدخال.
6. قم بالوصول إلى الوعاء الدموي. **تحذير:** إذا تم سحب الإبرة (6) بصفة جزئية أو بالكامل من أنبوب القسطرة (5) أثناء الإدخال، فلا تحاول إدخال الإبرة (6) في أنبوب القسطرة (5) حيث قد ينتج عن ذلك تلف الجهاز.
7. مراقبة عودة الدم الفورية على طول أنبوب القسطرة (5) بتقنية إبرة BD Instaflash™ Needle- (7).
8. فور رؤية رجوع الدم، اخفض زاوية الإدخال وادفع القسطرة والإبرة بالكامل ببطء للتأكد أن طرف القسطرة بداخل الوعاء الدموي.
9. في أثناء الإمساك بغرفة الفلاش (2) بثبات، أخرج القسطرة من الإبرة (6) إلى داخل الوعاء الدموي. **إجراء وقائي:** لا تسحب الإبرة أثناء تقدم القسطرة.
10. قم بتحرير الضمادة
11. اضغط على الوعاء الدموي قبل سحب الإبرة خارج القسطرة. لا تثنِ الإبرة في أثناء السحب.
12. تخلص من الإبرة في حاوية الأدوات الحادة المقاومة للثقب والمانعة للتسرب.
13. وصّل وصلة لوير المهيأة لحقنة الحقن، أو وصلة التطويل، أو أنابيب التسريب، أو سدادة لوير البيضاء (3) لشطف أو بدء التسريب. لا توجد سوائل IV أو منتجات طبية غير متوافقة معروفة.
    - **تحذير:** قد يحدث تسرب الدم من محور القسطرة (1) إلا إذا تم إنشاء توصيلة لوير آمنة. لا تترك محور القسطرة (1) مكشوفاً من دون التوصيل بجهاز ملحق.
    - **تحذير:** خلال الاستخدام الشرياني، لا تسرب السوائل العلاجية أو الأدوية. لا تسرب سوى السوائل المطلوبة للحفاظ على مراقبة ضغط الدم وانفتاح القسطرة بعد سحب الدم.
14. ثبت القسطرة وابسط الجناحين (9) وضع ضمادة معقمة وفق سياسة منشأتك.
15. لإزالة القسطرة، افصلها أولاً من نظام التسريب، وقم بإزالة الضمادة المعقمة، ثم اسحب القسطرة بلطف من موضع التسريب.
    - **تحذير:** بمجرد إزالة القسطرة الشريانية، اضغط مباشرة على موضع الإدخال مع ضمان الدوران القاصي حتى يتحقق الإرقاء وفقاً لإرشادات وسياسات منشأتك.
16. عند الإزالة، افحص القسطرة للتأكد أنها سليمة وقم بالتخلص منها وفق سياسة منشأتك.

Recyclable Packaging
Рециклируема опаковка
Recyklovatelný obal
Genanvendelig pakning
Recyclingfähige Verpackung
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Envase reciclable
Taaskasutatav pakend
Kierrätettävä pakkaus
Emballage recyclable
Ambalaža koja se može reciklirati
Újrahasznosítható csomagolás
Confezione riciclabile
再利用可能パッケージ
Қайта пайдалануға болатын қаптама
Grąžinamajam perdirbimui tinkama pakuotė
Pārstrādājams iepakojums
Resirkulerbar emballasje
Opakowanie nadaje się do recyklingu
Recyclebare verpakking
Ambalaj reciclabil
Перерабатываемая упаковка
Recyklovateľný obal
Embalaža, primerna za recikliranje
Упаковка, що підлягає повторній обробці
Embalagem reciclável
Återvinningsbar förpackning
Geri Dönüştürülebilir Ambalaj
العبوات القابلة لإعادة التدوير

eifu.bd.com	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Date of Manufacture
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
7440-48-4	Contains Hazadous substances
CE 2797	Conformité Européene
LOT	Batch code
	Recyclable Packaging
	Manufacturer
CH REP	Authorized representative in Switzerland
EC REP	Authorized representative in European Community
	Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic
	Use-by date
	Open here
	Importer
REF	Catalogue Number
	Do not re-use
MD	Medical Device
	Caution, consult instructions for use
	Single Sterile Barrier System
	Fragile, handle with care
	Packaging Unit
	Keep dry
MR	MR Conditional

bd.com/symbols-glossary

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

REVISION RECORD

CURRENT REVISION PREPARED BY: LIN XY
ARTIST: LIN XY

Rev(Ver)	Description	CR No.
01(A)	Initial Release	500000321777

PACKAGING GRAPHICS

BD

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

SCALE:	MANUFACTURING SITE:	DOCUMENT NUMBER:	REV(VER):
FULL	TUAS	SRD-DGP0041	01(A)
TITLE:	NEOFLON PRO IFU		SHEET: 2 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.