en BD Pressure Rated Catheter Extension Sets

Product Description
BD Pressure Rated Catheter Extension Sets are used for infusion therapy. The extension sets vary in length, configuration, power injection capability (≥22.5 bar) and priming volume. Some variations contain slide clamps, pinch clamps, check valves, anti-siphon valves, and needle-free connectors. The pressure rating is specified on the product label.
Intended Purpose
BD Pressure Rated Catheter extension sets are sterile, single use devices intended to be attached to an IV catheter to decrease movement /manipulation of the catheter hub and provide extra length, and functionality. Pressure Rated Catheter Extension Sets can be used for direct injection, intermittent infusion, and/or continuous infusion of fluids and/or medications.
Intended User
BD Pressure Rated Catheter Extension Sets are intended to be used by healthcare professionals who are experienced in IV infusion therapy.
Target Patient Population
BD Pressure Rated Catheter Extension Sets are intended to be used with all patient populations, with consideration given to the procedure being performed and fluids being infused.
Warnings
• Failure to properly prime the device can result in an air embolism to the patient or occlude IV catheter.
• Trace lines before connection. Verify the extension set is being connected to the appropriate intravenous therapy line.
• DO NOT REUSE. Intended for single use only. Reuse and/or repackaging may compromise the safety and efficacy of the device, which may lead to device failure, and/or patient injury, infection, or illness.
• DO NOT use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed. Do not use if package or device contains any foreign material. Examine the package carefully before opening to confirm its integrity.
• DO NOT use if device is damaged or has missing components.
• DO NOT use if protective caps located over luer lock are not in place.
• During use, if the device is damaged or leaks, stop use and replace immediately.
• If infusing lipids, ensure that the primary set or administration set has a 1.2 micron filter.
• To minimise reflux of blood into the vascular access catheter, clamp after each disconnection.
• Disinfection of the device is not complete until the disinfectant is allowed to dry. Connecting to access points while disinfectant is still wet can make disconnection difficult.
• DO NOT use sharp instruments if there is a difficult disconnection. Replace device.
Precautions
• Follow all instructions, contraindications, warnings, and precautions for all infusates, IV pumps, IV sets, and IV extension sets used with this device, as specified by its manufacturer.
• Connection of BD Pressure Rated Catheter Extension Sets to non-ISO luers or use of ISO luers with visible defects can cause fluid leakage, damage, and/or failure of the device.
• Ensure all connections are secure before each use. Disconnections or loose connections can result in air embolism, fluid loss, and infection due to leakage.
• The NFC should not be used with needles, blunt cannula systems, non-ISO luer connections, or luer connections with visible defects. Doing so may result in leakage and/or failure of the device. Do not alter the NFC in any way.
• Luer-slip connections should not be left unattended due to potential for unintentional disconnection.
• When using the product, avoid over-threading. Excessive threading may damage the integrity of the product.
• The BD Pressure Rated Catheter Extension sets can be used for up to 96 hours (excepting for the product code which ends in E7DS, where is 7 days) or 200 activations of the NFC whichever occurs first.
• For infusions of blood, blood products or lipid emulsions replace every 24 hours.
• Do not leave open packages or discarded devices within reach to prevent ingestion of the device or its components. Ingestion of the device or its components may pose a choking hazard.
• Follow recognised standards and institution policies on securement of vascular access devices and extension sets to reduce the risk of accidental catheter dislodgment.
Instructions for Use
Directions: Use aseptic no touch technique (ANTT)
1. Remove set from packaging, close clamps.
2. Remove protective caps from distal end(s).
3. Attach the Catheter Extension Set to the primary IV line.
4. Carefully check connections before starting treatment.
5. Open clamps.
6. Prime the set. When priming is complete, close the clamp.
7. Remove protective cap from proximal end.
8. Connect the set to vascular access device.
9. Open the clamp to allow flow. Initiate infusion.
10. If applicable, prior to every access to the Y-site, swab with 70% isopropyl alcohol and allow to dry. Flush Y-site or after each use.
11. When the infusion is complete, ensure all clamps are closed, disconnect from vascular access device and dispose in accordance with local and/or other governing regulations for medical device and/or chemical and biohazardous waste disposal.
12. When disconnecting a luer-lock or luer-slip syringe or tubing set from the Needle Free Connector, carefully rotate the luer counterclockwise a 360 degree turn or until disconnected using a controlled motion to minimize fluid escaping. Wipe connector surface dry by swabbing surface after disconnection.
Notes
EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.
To dispose of this device, adhere to local and/or other governing regulations for medical device and/or biohazardous waste disposal.
The formulation of the product materials does not contain Latex or DEHP.

ar تستخدم أطقم الإطالة ذات الضغط القياسي بي دي (BD)

وصف المنتج
تُستخدم أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD) في العلاج بالتسريب الوريدي.
وتتباين أطقم الإطالة من حيث الطول والتكوين والقدرة على تحمل قوة الحقن (≥22.5 بار) وحجم التحضير.
وتحتوي بعض الأنواع على مشابك منزلقة ومشابك قرصية وصمامات فحص وصمامات مانعة للارتداد وموصلات خالية من الإبر.
ويتم تحديد معدل الضغط على ملصق المنتج.
الغرض من الاستخدام
أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD) هي أجهزة معقمة تستخدم مرة واحدة مُصَممة لإلحاقها بالقسطرات الوريدية لتقليل حركة و/أو التعامل مع القسطرة المركزية وتوفير مزيد من الطول والاستخدام لها.
ويمكن أن تستخدم أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD) للحقن المباشر أو التسريب المتصل و/أو المنقطع للسوائل و/أو الأدوية.
مستخدمو المنتج
أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD) مُصَممة للاستخدام من قبل المحترفين العاملين في الرعاية الصحية الذين لديهم خبرة في العلاج بالتسريب الوريدي (IV).
فئة المرضى المستهدفة
أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD) مُصَممة للاستخدام مع جميع المرضى مع مراعاة الإجراء الذي يتم تطبيقه والسوائل التي يتم تسريبها.
تحذيرات
الإخفاق في التحضير السليم للجهاز يمكن أن يتسبب للمريض في انصمام هوائي أو في غلق القسطرة الوريدية.
راجع الخطوط قبل توصيلها.
تحقق من توصيل طقم الإطالة بخط العلاج الوريدي المناسب.
لا يجب إعادة الاستخدام.
الأطقم مُصممة للاستخدام الواحد.
إعادة الاستخدام و/أو إعادة التغليف قد يعرض المريض أو المستخدم لخطر العدوى أو تلف المنتج وهو ما قد يؤدي لتعطل الجهاز و/أو إصابة المريض أو العدوى أو المرض.
لا يجب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو منتهية الصلاحية.
لا يجب الاستخدام إذا كانت العبوة أو الجهاز يحتوي على مواد غريبة.
افحص العبوة بعناية قبل الفتح للتأكد من سلامتها.
لا يجب الاستخدام إذا كان الجهاز تالفاً أو ينقصه بعد المكونات.
لا يجب الاستخدام إذا كانت أغطية الحماية النهائية الموجودة فوق قفل لوير (Luer lock) ليست في مكانها.
إذا تلف الجهاز أو سرَّب أثناء الاستعمال، توقف عن استخدامه واستبدله بآخر على الفور.
عند تسريب مستحلبات دهنية، تأكد من أن المجموعة الرئيسية أو طقم الإمداد بهما فلتر 1.2 ميكرون.
لتقليل ارتداد الدم إلى مدخل القسطرة الموصلة للوعاء الدموي، اغلق المشبك بعد كل عملية فصل.
لا يعد تطهير الجهاز مكتملاً حتى يتم تبخر المطهر تماماً.
توصيل نقاط الاتصال قبل جفاف المُطهر يمكن أن يعرقل عملية النزع.
لا تستخدم أدوات حادة إذا كان هناك صعوبة في الإزالة وقُم باستبدال الجهاز.
تعليمات وقائية
يجب مراعاة جميع التعليمات وموانع الاستخدام والتحذيرات والتعليمات الوقائية لجميع المحاليل والمضخات وأطقم العلاج الوريدي وأطقم الإطالة الوريدية المستخدمة مع هذا الجهاز على النحو المحدد من قبل الشركة المُصَنعة.
توصيل أطقم الإطالة ذات الضغط القياسي بي دي (BD) بأقفال لوير (Luer) غير حاصلة على إيزو أو أقفال لوير حاصلة على إيزو وبها عيوب ظاهرة قد يؤدي إلى تسرب السائل و/أو الإضرار بالمُنتَج.
تأكد من أن كل التوصيلات مؤمنة قبل كل استخدام.
انقطاع التوصيلات أو ارتخاءها يمكن أن يؤدي إلى انصمام هوائي وتسرب السائل والعدوى نتيجة التسرب.
لا يجب استخدام المُوَصِلات الخالية من الإبر مع أنظمة الكانيولا المُسَننة أو موصلات لوير (Luer) غير حاصلة على إيزو أو حاصلة على إيزو وبها عيوب ظاهرة.
فقد يؤدي مثل هذا الاستخدام إلى تسرب السائل و/أو الإضرار بالجهاز.
لا تعبث بالموصلات الخالية من الإبر بأي شكل من الأشكال.
لا يجب ترك توصيلات لوير المنزلقة (Luer-slip) بدون مراقبة تجنباً لاحتمال انفصالها غير المتعمد.
عند استخدام المنتج، تجنب كثرة التمديدات.
فقد يؤدي الإفراط في التمديد إلى الإضرار بسلامة المنتج بسبب لين المواد المستخدمة.
يمكن استخدام أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD) حتى 96 ساعة (باستثناء المنتجات المنتهية بكود E7DS، التي يمكن استخدامها حتى 7 أيام) أو 200 تنشيط للموصلات الخالية من الإبر، إيهما أقرب. لعمليات ضخ الدم، تُستبدل مشتقات الدم أو المستحلبات الدهنية كل 24 ساعة.
لا تترك العبوات المفتوحة أو الأجهزة المُهمَلة في متناول اليد لتفادي ابتلاع الجهاز أو مكوناته.
قد يؤدي ابتلاع الجهاز أو مكوناته إلى خطر الاختناق.
اتبع المعايير المتعارف عليها وسياسات المؤسسة فيما يتعلق بتأمين الأجهزة المستخدمة مع الأوعية الدموية وأطقم الإطالة لتقليل خطر انفصال القسطرة غير المقصود.
تعليمات الاستخدام
توجيه: استخدم تقنية التعقيم بدون لمس (ANTT).
اخرِج الطقم من العبوة وأغلق المشابك
قم بإزالة الكبسولات الواقية من نهاية كل طرف.
قم بتوصيل طقم إطالة القسطرة بمسار العلاج الوريدي الرئيسي.
تحقق بعناية من التوصيلات قبل بدء العلاج.
افتح المشابك.
قُم بتحضير الطقم.
بعد اكتمال التحضير، أغلق المشبك.
قم بإزالة الغطاء الواقي من الطرف القريب.
قم بتوصيل الطقم بالجهاز المُوَصِل للوعاء الدموي.
افتح المشبك للسماح بالتدفق.
أبدأ التسريب الوريدي.
عند اللزوم، امسح قبل كل توصيل بطرف الـ Y أو المحبس باستخدام كحول الأيزوبروبيل 70% واتركه حتى يجف.
اغسل طرف الـ Y أو المحبس بعد كل استخدام.
عند اكتمال التسريب، تأكد من إغلاق جميع المشابك وفصلها عن موقع التوصيل بالأوعية الدموية وتخلص منها.
عند إزالة حقن بها أقفال لوير (lock-luer) أو أقفال لوير المنزلقة (slip-luer) أو أطقم الأنابيب من مُوَصِل خالي من الإبر، قم بتدوير الحقنة بحرص في عكس اتجاه عقارب الساعة بزاوية 360 درجة أو حتى يتم فصلها باستخدام حركة محسوبة لخفض تسرب السوائل.
نظِّف سطح الموصل لتجفيفه عن طريق مسح السطح بعد فصل التوصيلة.
ملاحظات:
خاص بالاتحاد الأوروبي:
يجب على المستخدمين الإبلاغ عن أي حادث خطير متعلق بالمنتج إلى المُصنِع أو إلى السلطات الوطنية المختصة.
للتخلص من الجهاز، قم باتباع التوجيهات المحلية و/أو اللوائح التنظيمية للتخلص من المعدات الطبية و/أو النفايات البيولوجية الخطرة.
لا يحتوي خليط المواد المصنع منه المنتج على لاتيكس أو فثالات مضاعف (2-إيثيل الهكسيل) (DEHP)

bg Комплектите BD с устойчиво на налягане удължение

Описание на продукта
Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение се използват за инфузионна терапия. Комплектите удължители имат различна дължина, конфигурация, налягане на инжектиране и обем на зареждане. Някои варианти съдържат плъзгащи се скоби, скоби-щипки, контролни клапани, клапани против оттичане и конектори без игли. Нивото на налягането е указано на етикета на продукта.
Предназначение
Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение са стерилни устройства за еднократна употреба, предназначени за прикрепяне към интравенозен катетър, с цел да се намали движението/манипулирането на концентратора на катетъра и да се осигурят допълнителна дължина и функционалност. Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение могат да се използват за директно инжектиране, периодично вливане и/или непрекъснато вливане на течности и/или медикаменти.
Целеви потребител
Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение са предназначени да бъдат използвани от медицински специалисти, които имат опит с интравенозната инфузионна терапия.
Целеви пациенти
Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение са предназначени да се използват при всички пациенти, като се вземат предвид извършваната процедура и вливаните течности.
Предупреждения
• Неправилното зареждане на устройството може да доведе до въздушна емболия на пациента или до запушване на интравенозния катетър.
• Проверете системата преди свързване. Уверете се, че комплектът удължител се свързва с подходящата система за интравенозна терапия.
• НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба и/или преопаковането могат да компрометират безопасността и ефективността на устройството, което може да доведе до повреда на устройството и/или нараняване на пациента, инфекция или заболяване.
• НЕ използвайте, ако опаковката е повредена, отворена или ако срокът на годност е изтекъл. Не използвайте, ако опаковката или устройството съдържат чужди тела. Преди да отворите, прегледайте внимателно опаковката, за да се уверите, че е непокътната.
• НЕ използвайте, ако устройството е повредено или липсват компоненти.
• НЕ използвайте, ако защитните тапи, разположени над Luer конектора, не са поставени.
• Ако по време на употреба устройството се повреди или се появи теч, незабавно спрете да го използвате и го сменете.
• Ако се вливат липиди, убедете се, че комплектът за зареждане или вливане има 1,2-микронов филтър.
• За да намалите кръвния рефлукс в катетъра за съдов достъп, поставете скоба след всяко разединяване.
• Устройството не е напълно дезинфекцирано, докато дезинфектантът не изсъхне. Ако устройството се свърже към точката за достъп, докато дезинфектантът все още не е изсъхнал, разединяването му може да бъде затруднено.
• Ако разединяването на устройството е затруднено, НЕ използвайте остри инструменти. Сменете устройството.
Предпазни мерки
• Спазвайте всички указани от производителя инструкции, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, приложими при съответните течности за вливане, интравенозни помпи, интравенозни комплекти и интравенозни удължители, използвани с това устройство.
• Свързването на комплекти BD с устойчиво на налягане удължение за катетър към Luer конектори, които не съответстват на стандартите ISO, както и използването на Luer конектори по ISO с видими дефекти, може да доведе до изтичане на течности и/или повреда на устройството.
• Уверете се, че всички връзки са сигурни преди всяка употреба. Прекъсванията или хлабавите връзки могат да доведат до въздушна емболия, загуба на течности и инфекция поради изтичане.
• Конекторите без игли не могат да се използват с игли, системи от тъпи канюли, Luer конектори, които не са по ISO, както и Luer конектори с видими дефекти. Това може да доведе до изтичане и/или повреда на устройството. По никакъв начин не променяйте конектора без игла.
• Връзките с плъзгащи се Luer конектори не трябва да се оставят без надзор, поради вероятността от непредвидено прекъсване на връзката.
• Когато използвате продукта, избягвайте презатягането му. Прекомерното затягане може да увреди целостта на продукта.
• Комплектите BD с удължение могат да бъдат използвани до 96 часа (с изключение на продукт с код, който завършва на E7DS, където е 7 дни) до 200 задействания на конектора без игла - което настъпи първо.
• При вливане на кръв, кръвни продукти или липидни емулсии заменяйте на всеки 24 часа.
• Не оставяйте отворени пакети или употребявани устройства на достъпни места, за да предотвратите поглъщане на устройството или неговите компоненти. При поглъщане на устройството или неговите компоненти съществува риск от задавяне.
• Спазвайте официалните стандарти и политики на съответните институции за фиксиране на устройства за съдов достъп и комплекти за удължаване с цел намаляване на риска от случайно разместване на катетъра.
Инструкции за употреба
Указания: Използвайте асептична техника без допир (ANTT)
1. Извадете комплекта от опаковката и затворете скобите.
2. Отстранете защитните тапи от дисталните краища.
3. Прикрепете комплекта за удължаване на катетъра към основната линия за интравенозно вливане.
4. Внимателно проверете връзките, преди да започнете лечението.
5. Отворете скобите.
6. Заредете комплекта. Когато зареждането завърши, затворете скобата.
7. Отстранете защитната тапа от проксималния край.
8. Свържете комплекта към устройството за съдов достъп.
9. Отворете скобата, за да освободите потока. Започнете вливането.
10. Ако е приложимо, преди всеки достъп до У-връзка, намажете със 70% изопропилов алкохол и оставете да изсъхне. Промивайте У-връзката след всяка употреба.
11. След приключване на вливането, проверете дали всички скоби са затворени, разединете от устройството за съдов достъп и изхвърлете.
12. Когато разединявате спринцовка със затварящ се Luer конектор или с плъзгащ се Luer конектор или система тръбички от конектора без игла, внимателно завъртете Luer-а по посока обратна на часовниковата стрелка на 360 градуса или докато се разедини, като използвате контролирани движения, за да сведете до минимум изтичането на течности. След разединяването, подсушете повърхността на конектора, като я забършете.
Бележки
Само за ЕС: Потребителите следва да докладват за всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, пред Производителя и Националния компетентен орган.
При изхвърляне на устройството спазвайте местните и/или други приложими нормативни разпоредби за изхвърляне на медицински изделия и/или биологични отпадъци.
Материалите, от които е изработен продуктът, не съдържат латекс или DEHP.

cs BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností

Popis výrobku
BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností se používají pro infuzní terapii. Prodlužovací sady se liší délkou, konfigurací, kapacitou vstřikování (≥ 22,5 bar) a objemem plnění. Některé varianty obsahují posuvné tlačky, hadicové tlačky, zpětné ventily, protisifónové ventily a bezjehlové konektory. Hodnota tlaku je uvedena na štítku výrobku.
Určené použití
BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností jsou sterilní zařízení na jedno použití a slouží k připojení na infuzní katétr, a to s cílem omezit pohyb/manipulaci s hrdlem katétru a poskytnout dodatečné prodloužení a funkčnost. Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností lze použít k přímé injekci, k přerušované infuzi a/nebo ke kontinuální infuzi tekutin a/nebo léků.
Určený uživatel
BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností jsou určeny k tomu, aby je používal zdravotnický personál se zkušeností s nitrožilní infuzí.
Cílová skupina pacientů
BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností jsou určeny pro všechny skupiny pacientů s ohledem na prováděný zákrok a na infuzí podávané tekutiny.
Varování
• Nesplnění povinnosti správného naplnění přístroje může u pacienta způsobit vzduchovou embolii nebo ucpání nitrožilního katétru.
• Před zapojením zkontrolujte vedení linek. Zkontrolujte, zda je prodlužovací sada připojena ke správné lince nitrožilní terapie.
• NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití a/nebo přebalení může ohrozit bezpečnost a účinnost nástroje a tím vést k jeho selhání, a/nebo ke zranění, nákaze či onemocnění pacienta.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozený nebo otevřený, či pokud vypršela spotřební lhůta. Nepoužívejte, pokud obal nebo zařízení obsahuje jakýkoli cizorodý materiál.
Než balení otevřete, zkontrolujte pečlivě jeho neporušenost.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud je zařízení poškozené nebo pokud chybí některé její součásti.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud se ochranné kryty, umístěné na luer lock uzávěru, nenachází na svém místě.
• Pokud se přístroj během používání poškodí nebo pokud netěsní, přestaňte ho používat a okamžitě ho vyměňte.
• Při podávání infuze s lipidy zkontrolujte, zda je primární set nebo podávací set vybaven filtrem s propustností 1,2 mikronu.
• V zájmu omezení zpětného toku krve do cévního katétru po každém odpojení řádně zasvorkujte.
• Dezinfekce nebude úplná, dokud se dezinfekční prostředek dokonale nevypaří. Zapojením do přístupových bodů ve chvíli, kdy je dezinfekční prostředek ještě vlhký, se může ztížit jejich rozpojení.
• Pokud při odpojování dojde k potížím, NEPOUŽÍVEJTE ostré nástroje. Zařízení vyměňte.
Bezpečnostní opatření
• Dodržujte všechny pokyny, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření pro všechny infuzní roztoky, infuzní pumpy, infuzní soupravy a infuzní rozšiřující sady používané s tímto zařízením, dle specifikací jejich výrobce.
• Připojení BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností k jiným než ISO průchodkám nebo použití ISO průchodek s viditelnými vadami může způsobit únik tekutiny, poškození a/nebo poruchu zařízení.
• Před každým použitím se ujistěte, že jsou všechny spoje zabezpečené. Rozpojení spoje nebo jeho uvolnění může způsobit vzduchovou embolii, ztrátu tekutin a infekci v důsledku jejich úniku.
• Bezjehlový vstup se nesmí používat s jehlami, tupými kanylovými systémy, luer spojkami bez ISO ani luer spojkami s viditelnými vadami. V takovém případě může dojít k úniku a/nebo k poruše zařízení. Bezjehlový vstup nijak neupravujte.
• Luer-slip spoje by neměly zůstat bez dozoru, vzhledem k možnosti neúmyslného rozpojení.
• Při používání výrobku se vyvarujte nadměrného utažení. Nadměrné utažení může poškodit celistvost výrobku.
• BD Rozšiřovací sady pro katétr s tlakovou odolností lze používat až po 96 hodin (s výjimkou výrobního kódu zakončeného na E7DS, kde je použití možné až po 7 dní) nebo po 200 aktivací bezjehlového vstupu, podle toho, co nastane dříve.
• U infuzí krve, krevních výrobků nebo lipidových emulzí prostředek vyměňujte každých 24 hodin.
• Nenechávejte otevřené obaly nebo vyřazené přístroje v dosahu, aby nedošlo k požití přístroje nebo jeho součástek. Požití přístroje nebo jeho součástek může představovat ohrožení udušením.
• Dodržujte uznávané standardy a zásady instituce, týkající se zajištění nitrožilních vstupů a rozšiřujících sad, v zájmu snížení rizika náhodného uvolnění katétru.
Pokyny k použití
Instrukce: Použijte Aseptickou bezdotykovou techniku (ANTT).
1. Vyjměte sadu z obalu, sepněte svorky.
2. Odstraňte ochranné kryty z distálního konce či konců.
3. Připojte rozšiřující sadu katétru k primární infuzní lince.
4. Před zahájením léčby spoje pečlivě zkontrolujte.
5. Uvolněte svorky.
6. Napusťte sadu. Po úplném napuštění svorku sepněte.
7. Odstraňte ochranný kryt z proximálního konce.
8. Připojte sadu k nitrožilnímu vstupu.
9. Uvolněte svorky, aby docházelo k volnému průtoku. Spusťte infuzi.
10. Pokud to bude nutné, před každým využitím přípich přetřete 70% izopropylalkoholem a nechte ho zaschnout. Po každém použití přípich propláchněte.
11. Po ukončení infuze zkontrolujte, zda jsou všechny svorky sepnuté, poté zařízení odpojte od nitrožilního vstupu a zlikvidujte.
12. Při odpojování injekční stříkačky či hadiček s luer-lockem nebo s luer-slipem od bezjehlového vstupu opatrně otáčejte luerem proti směru hodinových ručiček o 360 stupňů nebo až do odpojení, a to kontrolovaným pohybem, který bude minimalizovat únik tekutiny. Po odpojení otřete povrch vstupu dosucha.
Notlar
Pouze pro EU: Uživatelé by měli hlásit veškeré závažné události týkající se výrobku jeho výrobci a příslušnému národnímu orgánu.
Zařízení zlikvidujte v souladu s místními a/nebo jinými předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků a/nebo biologicky nebezpečného odpadu.
Složení materiálů výrobku neobsahuje latex ani DEHP.

da BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt

Produktbeskrivelse
BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt bruges til infusionsterapi. Udvidelsessættene varierer i længde, konfiguration, effektindsprøjtningskapacitet (≥22,5 bar) og primingvolumen. Nogle varianter indeholder glideklemmer, knibeklemmer, kontraventiler, anti-hævertventiler og nålefri konnektorer. Trykklassificeringen er angivet på produktetiketten.
Tilsigtet formål
BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt er sterile engangsanordninger beregnet til at blive fastgjort til et IV-kateter for at mindske bevægelse/manipulation af kateternavet og give ekstra længde og funktionalitet. Trykklassificerede kateterudvidelsessæt kan bruges til direkte injektion, intermitterende infusion og/eller kontinuerlig infusion af væsker og/eller medicin.
Tilsigtet bruger
BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der har erfaring med IV-infusionsterapi.
Målgruppe af patienter
BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt er beregnet til at blive brugt på alle patientpopulationer under hensyntagen til den procedure, der udføres og væsker, der infunderes.
Advarsler
• MÅ IKKE bruges, hvis anordningen er beskadiget eller mangler komponenter.
• MÅ IKKE bruges, hvis beskyttelseshætter placeret over luer-låse ikke er på plads. Hvis anordningen ikke primes korrekt, kan det resultere i en luftemboli på patienten eller tilstoppe IV-kateteret.
• Spor linjer før tilslutning. Bekræft, at udvidelsessættet er forbundet til den relevante intravenøse terapilinje.
• MÅ IKKE GENBRUGES. Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug og/eller ompakning kan kompromittere anordningens sikkerhed og effektivitet, hvilket kan føre til fejl i anordningen og/eller patientskade, infektion eller sygdom.
• MÅ IKKE bruges, hvis pakken er beskadiget, åbnet eller udløbsdatoen er overskredet. Må ikke bruges, hvis pakken eller anordningen indeholder fremmedlegemer. Undersøg pakken omhyggeligt før åbning for at bekræfte dens integritet.
• MÅ IKKE bruges, hvis anordningen er beskadiget eller mangler komponenter.
• MÅ IKKE bruges, hvis beskyttelseshætter placeret over luer-låse ikke er på plads.
• Hvis anordningen beskadiges eller lækker under brug, skal du stoppe brugen og straks udskifte den.
• Hvis der infunderes lipider, skal du sikre, at det primære sæt eller administrationssættet har et filter på 1,2 mikron.
• For at minimere tilbageløb af blod i kateteret for vaskulær adgang skal du klemme af efter hver afbrydelse.
• Desinfektionen af anordningen er ikke afsluttet, før desinfektionsmidlet har fået lov at tørre. Tilslutning til adgangspunkter, mens desinfektionsmidlet stadig er vådt, kan gøre afbrydelse vanskelig.
• Brug IKKE skarpe instrumenter, hvis afbrydelse er vanskelig. Udskift anordningen.
Forholdsregler
• Følg alle instruktioner, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler for alle infusater, IV-pumper, IV-sæt og IV-udvidelsessæt, der bruges med denne anordning, som specificeret af producenten.
• Tilslutning af BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt til ikke-ISO-luere eller brug af ISO-luere med synlige defekter kan forårsage væskelækage, beskadigelse og/eller fejl på anordningen.
• Sørg for, at alle forbindelser er sikre før hver brug. Afbrydelser eller løse forbindelser kan resultere i luftemboli, væsketab og infektion på grund af lækage.
• NFC må ikke bruges med nåle, stumpe kanylesystemer, ikke-ISO luer-forbindelser eller luer-forbindelser med synlige defekter. Det kan medføre lækage og/eller svigt af anordningen. NFC må ikke ændres på nogen måde.
• Luer-slip-forbindelser må ikke efterlades uden opsyn på grund af muligheden for utilsigtet afbrydelse.
• Undgå overstramning, når du bruger produktet. Overdreven tilstramning kan beskadige produktets integritet.
• BD-trykvurderede kateterforlængelsessæt kan bruges i op til 96 timer (bortset fra varerkoden, der slutter på E7DS, hvor der er 7 dage) eller 200 aktiveringer af NFC, alt efter hvad der indtræffer først.
• Ved infusioner af blod, blodprodukter eller lipidemulsioner udskiftes hver 24. time.
• Efterlad ikke åbne pakker eller kasserede anordninger inden for rækkevidde for at forhindre indtagelse af anordningen eller dens komponenter. Indtagelse af anordningen eller dens komponenter kan udgøre en kvælningsfare.
• Følg anerkendte standarder og institutionspolitikker for fastgørelse af anordningr til vaskulær adgang og udvidelsessæt for at reducere risikoen for utilsigtet løsrivelse af kateteret.
Brugsanvisning
Vejledning: Brug aseptisk teknik uden berøring (ANTT)
1. Fjern sættet fra emballagen, luk klemmer.
2. Fjern beskyttelseshætter fra distale ende(r).
3. Fastgør kateterudvidelsessættet til den primære IV-linje.
4. Kontroller omhyggeligt forbindelserne, inden behandlingen påbegyndes.
5. Åbn klemmerne.
6. Prime sættet. Når primingen er færdig, skal du lukke klemmen.
7. Fjern beskyttelseshætten fra den proksimale ende.
8. Slut sættet til anordningen for vaskulær adgang.
9. Åbn klemmen for at tillade flow. Start infusion.
10. Hvis det er relevant, før hver adgang til Y-stedet, rengør med 70 % isopropylalkohol og lad det tørre. Skyl Y-stedet eller efter hver brug.
11. Når infusionen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle klemmer er lukkede, afbryde anordningen for vaskulær adgang og bortskaffe den.
12. Ved afbrydelse af en luer-lås eller luer-slip-sprøjte eller -slangesæt fra den nålefri konnektor, skal du forsigtigt rotere lueren mod uret i en 360 graders drejning, eller indtil den afbrydes ved hjælp af en kontrolleret bevægelse, for at minimere væskeudslip. Tør konnektorfladen af ved at tørre overfladen efter afbrydelse.
Noter
Kun i EU: Brugere skal rapportere enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen til producenten og den kompetente nationale myndighed.
For at bortskaffe denne anordning skal du overholde lokale og/eller andre gældende regler for bortskaffelse af medicinsk udstyr og/eller biofarligt affald.
Formuleringen af produktmaterialerne indeholder ikke latex eller DEHP.

de Die druckbeständigen Katheterverlängerungssets von BD

Produktbeschreibung
Die druckbeständigen Katheterverlängerungssets von BD werden für die Infusionstherapie eingesetzt. Die Verlängerungssets gibt es in unterschiedlichen Längen, Konfigurationen, Einspritzleistung (≥22,5 bar) und Ansaugvolumen. Einige Varianten enthalten Gleitklemmen, Quetschklemmen, Rückschlagventile, Anti-Siphon-Ventile und nadelfreie Anschlüsse. Die Druckbeständigkeit wird auf dem Produktetikett angegeben.
Verwendungszweck
Die druckbeständigen Katheterverlängerungssets von BD sind sterile Einmalvorrichtungen, die an einem IV-Katheter angebracht werden, um die Bewegung/Manipulation des Katheteranschlusses zu verringern und zusätzliche Länge und Funktionalität zu bieten. Druckbeständige Katheterverlängerungssets können für die direkte Injektion, intermittierende Infusion und/oder kontinuierliche Infusion von Flüssigkeiten und/oder Medikamenten verwendet werden.
Zielbenutzer
Druckbeständige Katheterverlängerungssets von BD sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der IV-Infusionstherapie erfahren ist.
Patientenzielgruppe
Die druckbeständigen Katheterverlängerungssets von BD sind für alle Patientengruppen geeignet, wobei das durchzuführende Verfahren und die zu infundierenden Flüssigkeiten zu berücksichtigen sind.
Warnhinweise
• Wird das Gerät nicht ordnungsgemäß vorgespannt, kann dies zu einer Luftembolie beim Patienten führen oder den IV-Katheter verstopfen.
• Verfolgen Sie die Leitungen vor der Verbindung. Überprüfen Sie, dass das Verlängerungsset an die richtige intravenöse Therapieleitung angeschlossen ist.
• NICHT WIEDERVERWENDEN. Nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Die Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder zu Verletzungen, Infektionen oder Erkrankungen des Patienten führen kann.
• NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät fremdes Material enthält. Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig vor dem Öffnen, um seine Unversehrtheit zu bestätigen.
• NICHT VERWENDEN, wenn das Gerät beschädigt oder unvollständig ist.
• NICHT VERWENDEN, wenn die Schutzkappen über dem Luer-Lock nicht aufgesetzt sind.
• Wenn während des Gebrauchs das Gerät beschädigt oder undicht ist, stellen Sie den Gebrauch ein und ersetzen Sie es unverzüglich
• Bei der Infusion von Lipiden ist darauf zu achten, dass das primäre Set oder das Verabreichungsset mit einem 1,2-Mikron-Filter ausgestattet ist.
• Um den Rückfluss von Blut in den Gefäßzugangskatheter zu minimieren, klemmen Sie ihn nach jeder Trennung ab.
• Die Desinfektion der Steckvorrichtung ist erst abgeschlossen, wenn das Desinfektionsmittel trocknen konnte. Das Anschließen an Zugangsstellen, während das Desinfektionsmittel noch feucht ist, kann das Trennen der Verbindung erschweren.
• KEINE scharfen Instrumente VERWENDEN, wenn das Trennen der Verbindung schwierig ist. Ersetzen Sie das Gerät.
Vorsichtsmaßnahmen
• Befolgen Sie alle Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für alle Infusate, IV-Pumpen, IV-Sets und IV-Erweiterungssets, die mit diesem Gerät verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben.
• Der Anschluss von BD-Katheterdruckverlängerungssets an nicht-ISO-Leitungen oder die Verwendung von ISO-Leitungen mit sichtbaren Mängeln kann zu Flüssigkeitsaustritt, Beschädigung und/oder Ausfall des Geräts führen.
• Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass alle Verbindungen sicher sind. Verbindungsabbrüche oder lose Verbindungen können zu Luftembolie, Flüssigkeitsverlust und Infektion auf Grund von Flüssigkeitsaustritt führen.
• Der NFC sollte nicht mit Nadeln, stumpfen Kanülensystemen, nicht ISO-konformen Luer-Anschlüssen oder Luer-Anschlüssen mit sichtbaren Defekten verwendet werden. Andernfalls kann es zu Leckagen und/oder einem Ausfall des Geräts kommen. Manipulieren Sie den NFC auf keinen Fall.
• Luer-Slip-Verbindungen sollten nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, da die Gefahr besteht, dass sie unbeabsichtigt getrennt werden.
• Vermeiden Sie bei der Verwendung des Produkts ein Überfädeln. Das Überfädeln kann zur Beschädigung des Produkts führen.
• Druckbeständige Katheterverlängerungssets können bis zu 96 Stunden lang verwendet werden (mit Ausnahme des Produktcodes, der auf E7D endet, bei dem die Dauer 7 Tage beträgt) oder 200 Einsätze des NFC eingesetzt werden, je nach dem was zuerst eintritt.
• Bei Infusionen von Blut, Blutprodukten oder Fettemulsionen alle 24 Stunden austauschen.
• Lassen Sie offene Verpackungen oder ausrangierte Geräte nicht in Reichweite liegen, um ein Verschlucken des Geräts oder seiner Bestandteile zu vermeiden. Beim Verschlucken des Geräts oder seiner Bestandteile besteht Erstickungsgefahr.
• Befolgen Sie die anerkannten Standards und die Richtlinien der Einrichtung zur Sicherung von Gefäßzugängen und Verlängerungssets, um das Risiko einer versehentlichen Dislokation des Katheters zu verringern.
Gebrauchsanweisung
Anweisungen: Aseptische berührungsfreie Technik (ANTT) anwenden
1. Nehmen Sie das Set aus der Verpackung, schließen Sie die Klemmen.
2. Entfernen Sie die Schutzkappen vom Distalende.
3. Verbinden Sie das Katheterverlängerungsset mit der primären IV-Leitung.
4. Überprüfen Sie die Verbindungen sorgfältig vor dem Beginn der Behandlung.
5. Öffnen Sie die Klemmen.
6. Grundieren Sie das Set. Wenn die Grundierung abgeschlossen ist, schließen Sie die Klemme.
7. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Proximalende.
8. Verbinden Sie das Set mit dem Gefäßzugangsgerät.
9. Öffnen Sie die Klemme, um den Durchfluss zu ermöglichen. Beginnen Sie die Infusion.
10. Gegebenenfalls vor jedem Zugang zur Y-Stelle mit 70%igem Isopropylalkohol abtupfen und trocknen lassen. Spülen Sie die Y-Stelle nach jedem Gebrauch.
11.Wenn die Infusion beendet ist, stellen Sie sicher, dass alle Klemmen geschlossen sind, trennen Sie das Gefäßzugangssystem ab und entsorgen Sie es.
12. Wenn Sie eine Luer-Lock- oder Luer-Slip-Spritze oder ein Schlauchset vom nadelfreien Anschluss abziehen, drehen Sie den Luer vorsichtig eine 360-Grad-Drehung gegen den Uhrzeigersinn oder bis zum Abziehen mit einer kontrollierten Bewegung, um den Flüssigkeitsaustritt zu minimieren. Wischen Sie die Oberfläche des Steckers nach dem Trennen der Verbindung mit einem Tupfer trocken.
Anmerkungen
Nur für die EU: Anwender sollten jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und den nationalen Behörden melden Zuständige Behörde.
Beachten Sie bei der Entsorgung dieses Geräts die örtlichen und/oder anderen geltenden Vorschriften für medizinische Geräte und/oder biologisch gefährlicher Abfälle.
Die Formel der Produktmaterialien enthält weder Latex noch DEHP.

el Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης

Περιγραφή Προϊόντος
Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία με έγχυση. Τα σετ επέκτασης ποικίλλουν σε μήκος, διαμόρφωση, δυνατότητα ισχύος έγχυσης (≥22,5 bar) και όγκο γέμισης. Ορισμένες παραλλαγές περιέχουν σφιγκτήρες ολίσθησης, σφιγκτήρες οδήγησης, βαλβίδες ελέγχου, βαλβίδες υπερπλήρωσης και συνδέσμους χωρίς βελόνες. Η ένδειξη πίεσης καθορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Προοριζόμενη Χρήση
Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται να συνδεθούν με έναν ΕΦ καθετήρα για να μειώσουν την κίνηση / χειρισμό της πλήμνης του καθετήρα και να παρέχουν επιπλέον μήκος και λειτουργικότητα.Τα σετ επέκτασης καθετήρα με ένδειξη πίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άμεση ένεση, διαλείπουσα έγχυση και/ή συνεχή έγχυση υγρών και/ή φαρμάκων.
Προβλεπόμενος χρήστης
Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που έχουν εμπειρία στη θεραπεία με ΕΦ έγχυση.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με όλους τους πληθυσμούς ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη τη διαδικασία που εκτελείται και τα υγρά που εγχέονται.
Προειδοποιήσεις
• Η μη σωστή προετοιμασία της συσκευής μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή σε φραγή του ΕΦ καθετήρα.
• Ανιχνεύστε τις γραμμές πριν από τη σύνδεση. Βεβαιωθείτε ότι το σετ επέκτασης συνδέεται με την κατάλληλη γραμμή ενδοφλέβιας θεραπείας.
• ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία μπορεί να να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής, που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, και/ή τραυματισμό, λοίμωξη ή ασθένεια του ασθενή.
• ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, έχει ανοιχτεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή η συσκευή περιέχει οποιοδήποτε ξένο υλικό. Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία πριν από το άνοιγμα για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά της.
• ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το σύνολο επεκτάσεων είναι κατεστραμμένο ή έχει στοιχεία που λείπουν.
• ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν τα προστατευτικά τελικά καπάκια που βρίσκονται πάνω από την κλειδαριά luer δεν βρίσκονται στη θέση τους.
• Κατά τη χρήση, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρροές, σταματήστε τη χρήση και αντικαταστήστε την αμέσως.
• Για έγχυση λιπιδίων, βεβαιωθείτε ότι το κύριο σετ ή σετ χορήγησης έχει φίλτρο 1,2 micron.
• Για να ελαχιστοποιήσετε την παλινδρόμηση αίματος στον καθετήρα αγγειακής προσπέλασης, σφίξτε μετά από κάθε αποσύνδεση.
• Η απολύμανση της συσκευής δεν ολοκληρώνεται έως ότου το απολυμαντικό αφεθεί να στεγνώσει.
Η σύνδεση με σημεία πρόσβασης ενώ το απολυμαντικό είναι ακόμα υγρό μπορεί να δυσκολέψει την αποσύνδεση.
• ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα εάν υπάρχει δύσκολη αποσύνδεση. Αντικαταστήστε τη συσκευή.
Προφυλάξεις
• Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για όλες τις εγχύσεις, τις ΕΦ αντλίες, τα ΕΦ σετ και τα ΕΦ σετ επέκτασης που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή της.
• Η σύνδεση των σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης σε luers που δεν είναι ISO ή η χρήση ISO luers με ορατά ελαττώματα μπορεί να προκαλέσει διαρροή υγρού ή / και ζημιά στο προϊόν.
• Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από κάθε χρήση. Οι αποσυνδέσεις ή οι χαλαρές συνδέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα, απώλεια υγρών και λοίμωξη λόγω διαρροής.
• Το NFC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλέα συστήματα σωληνίσκων, συνδέσεις που δεν είναι ISO luer ή συνδέσεις luer με ορατά ελαττώματα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή/και βλάβη της συσκευής. Μην αλλάζετε το NFC με κανέναν τρόπο.
• Οι συνδέσεις luer-slip δεν πρέπει να αφήνονται αφύλακτες λόγω πιθανότητας ακούσιας αποσύνδεσης.
• Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν, αποφύγετε το υπερβολικό σπείρωμα. Ένα υπερβολικό σπείρωμα μπορεί να βλάψει την ακεραιότητα του προϊόντος.
• Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ονομαστική πίεση μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 96 ώρες (εκτός από τον κωδικό προϊόντος που τελειώνει σε E7DS, όπου είναι 7 ημέρες) ή 200 ενεργοποιήσεις του NFC, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο.
• Για εγχύσεις αίματος, προϊόντα αίματος ή γαλακτώματα λιπιδίων αντικαταστήστε κάθε 24 ώρες.
• Μην αφήνετε τις ανοιχτές συσκευασίες ή τις απορριπτόμενες συσκευές σε κοντινή απόσταση για να αποτρέψετε την κατάποση της συσκευής ή των εξαρτημάτων της. Η κατάποση της συσκευής ή των εξαρτημάτων της μπορεί να ενέχει κίνδυνο πνιγμού.
• Ακολουθήστε αναγνωρισμένα πρότυπα και τις επίσημες πολιτικές σχετικά με την ασφάλεια των συσκευών αγγειακής προσπέλασης και των σετ επέκτασης για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίας αποκόλλησης του καθετήρα.
Οδηγίες χρήσης
Οδηγίες χρήσης: Χρησιμοποιήστε την ασηπτική τεχνική χωρίς αφή (ANTT)
1. Αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία, κλείστε τους σφιγκτήρες.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από το απώτερο άκρο ή τα άκρα.
3. Συνδέστε το σετ επέκτασης καθετήρα στην κύρια ΕΦ γραμμή.
4. Ελέγξτε προσεκτικά τις συνδέσεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.
5. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες.
6. Γεμίστε το σετ. Όταν το γέμισμα ολοκληρωθεί, κλείστε το σφιγκτήρα.
7. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το εγγύς άκρο.
8. Συνδέστε το σετ στη συσκευή αγγειακής πρόσβασης.
9. Ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή. Αρχίστε την έγχυση.
10. Κατά περίπτωση, πριν από κάθε πρόσβαση στη θέση Y ή στη στρόφιγγα, επιχρίστε με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε την να στεγνώσει. Ξεπλύνετε τη θέση Y ή τη στρόφιγγα μετά από κάθε χρήση.
11. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες είναι κλειστοί, αποσυνδέστε από τη συσκευή αγγειακής προσπέλασης και απορρίψτε.
12. Όταν αποσυνδέετε μια σύριγγα luer-lock ή luer-slip ή ένα σετ σωλήνων από το συνδετήρα χωρίς βελόνα, περιστρέψτε προσεκτικά το luer αριστερόστροφα σε στροφή 360 μοιρών ή μέχρι να αποσυνδεθεί χρησιμοποιώντας μια ελεγχόμενη κίνηση για να ελαχιστοποιήσετε τη διαφυγή υγρού. Σκουπίστε την επιφάνεια του συνδετήρα στεγνώνοντας επιχρίζοντας την επιφάνεια μετά την αποσύνδεση.
Σημειώσεις
Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ): οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στις εθνικές αρμόδιες αρχές σε κάθε περίπτωση. Αρμόδια Αρχή
Απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς ή/και άλλους κανονισμούς που ισχύουν για τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και/ή των χημικών και βιολογικών αποβλήτων.
Η σύνθεση του υλικού του προϊόντος δεν περιέχει λάτεξ ή DEHP.

es Equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD

Descripción del producto
Los equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD se utilizan para la terapia de infusión. Los equipos de extensión varían en longitud, configuración, capacidad de potencia de la inyección (≥22,5 bar) y volumen de cebado. Algunos modelos tienen pinzas de cierre deslizantes, abrazaderas de sujeción, válvulas de retención, válvulas anti-sifón y conectores sin aguja. La clasificación de la presión se especifica en la etiqueta del producto.
Finalidad prevista
Los equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD son dispositivos estériles de un solo uso destinados a conectarse al catéter de una vía IV para reducir el movimiento/la manipulación del conector del catéter y proporcionar una mayor longitud y funcionalidad. Los equipos de extensión de catéter con clasificación de presión se pueden utilizar para la inyección directa, la infusión intermitente y/o la infusión continua de líquidos y medicamentos mediante bomba y alimentación por gravedad.
Usuario previsto
Los equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud con experiencia en terapia de infusión intravenosa.
Población de pacientes objetivo
Los equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD están diseñados para ser utilizados con todas las poblaciones de pacientes, teniendo en cuenta el procedimiento que se vaya a realizar y los líquidos a infundir.
Advertencias
• Si no se purga correctamente el dispositivo, el paciente podría sufrir una embolia gaseosa o podría obstruirse el catéter intravenoso.
• Purgue las líneas antes de conectarlas. Verifique que el equipo de extensión esté conectado a la vía de terapia intravenosa correcta.
• NO REUTILIZAR. Diseñado para un solo uso. La reutilización y/o el reenvasado podrían poner en riesgo la seguridad y la eficacia del dispositivo, provocando fallos en el mismo y/o lesiones, infecciones o enfermedades al paciente.
• NO lo use si el envase está dañado, abierto o ya ha pasado la fecha de caducidad. NO lo use si el paquete o el dispositivo contienen algún material extraño. Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo para confirmar que no presenta ningún daño.
• NO lo use si el dispositivo está dañado o le falta algún componente.
• NO lo use si los tapones protectores ubicados sobre el Luer Lock no están en su sitio.
• Durante el uso, si el dispositivo está dañado o tiene fugas, deje de usarlo y reemplácelo inmediatamente.
• Si infunde lípidos, asegúrese de que el equipo primario o el equipo de administración tengan un filtro de 1,2 micras.
• Para minimizar el reflujo de sangre hacia el catéter de acceso vascular, ciérrelo después de cada desconexión.
• La desinfección del dispositivo de acoplamiento no estará completa hasta que el desinfectante se haya secado. Conectarlo a los puntos de acceso cuando el desinfectante aún esté húmedo podría dificultar su desconexión.
• NO utilice instrumentos afilados en caso de no poder desconectarlo fácilmente. Reemplace el dispositivo.
Precauciones
• Siga todas las instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para todas las infusiones, bombas IV, equipos IV y equipos de extensión IV utilizados con este dispositivo, según lo especificado por su fabricante.
• Conectar el equipo de extensión de catéter con clasificación de presión BD a un Luer que no sea ISO o con un Luer ISO con defectos visibles podría provocar fugas de fluido y/o fallos en el dispositivo.
• Asegúrese de que todas las conexiones estén seguras antes de cada uso. La desconexión o una conexión floja podría provocar embolia gaseosa, pérdida de líquidos e infecciones por fugas.
• El conector sin aguja no debe usarse con agujas, sistemas de cánulas romas, conexiones Luer que no sean ISO o conexiones Luer con defectos visibles. Si lo hace, podrían producirse fugas y/o fallos en el dispositivo. No modifique el conector sin aguja de ninguna manera.
• Las conexiones Luer-slip no deben dejarse desatendidas debido a que podrían desconectarse accidentalmente.
• Al usar el producto, evite enroscarlo demasiado. Enroscarlo demasiado podría dañar la integridad del producto.
• El equipo de extensión de catéter con clasificación de presión BD se puede utilizar hasta 96 horas (excepto para el código de producto que termina en E7DS, donde es de 7 días) o 200 activaciones del conector sin aguja, lo que tenga lugar primero.
• Para infusiones de sangre, productos sanguíneos o emulsiones de lípidos cambiar el dispositivo cada 24 horas.
• No deje paquetes abiertos o dispositivos desechados a la vista para evitar que el dispositivo o alguno de sus componentes pueda ser ingerido. La ingestión del dispositivo o de sus componentes podría representar un peligro de asfixia.
• Siga los estándares reconocidos y las políticas de la institución sobre la seguridad de los dispositivos de acceso vascular y los equipos de extensión para reducir el riesgo de que el catéter se salga accidentalmente.
Instrucciones de uso
Indicaciones: Utilizar la técnica aséptica sin contacto (ANTT)
1. Sacar el set del embalaje y cerrar.
2. Retirar los tapones protectores de los extremos distales.
3. Conectar el equipo de extensión de catéter a la vía IV primaria.
4. Revisar cuidadosamente las conexiones antes de comenzar el tratamiento.
5. Abrir los cierres.
6. Purgar el equipo. Una vez purgado, cerrar.
7. Retirar el tapón protector del extremo proximal.
8. Conectar el equipo al dispositivo de acceso vascular.
9. Abrir el cierre para permitir el flujo. Iniciar la infusión.
10. En caso necesario, antes de cada acceso a la parte en Y, limpiar con alcohol isopropílico al 70% y dejar secar. Enjuagar la parte en Y después de cada uso.
11. Una vez completada la infusión, asegúrese de poner todos los cierres, desconéctelo del dispositivo de acceso vascular y deséchelo.
12. Al desconectar una jeringa o un juego de tubos Luer Lock o Luer Slip del conector sin aguja, gire con cuidado el Luer en el sentido contrario a las agujas del reloj 360º o hasta que se desconecte controlando el movimiento para reducir al máximo el escape de líquido. Limpie y seque la superficie del conector frotándola después de la desconexión.
Notas
Solo UE: Los usuarios deben notificar al fabricante y a la autoridad nacional competente cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.
Para desechar este dispositivo, siga las normas locales y/u otras normativas vigentes para la eliminación de dispositivos médicos y/o residuos biológicos peligrosos.
La formulación de los materiales del producto no contiene Látex ni DEHP.

et BD Pressure Rated Catheter Extension Set

Toote kirjeldus
Toodet BD Pressure Rated Catheter Extension Set kasutatakse infusioonravi eesmärgil. Pikenduskomplektid on erineva pikkuse, konfiguratsiooni, infuusori kasutamise võimekuse (≥ 22,5 bar) ja täitemahuga. Mõned tootevariandid sisaldavad liugklambreid, pigistusklambreid, kontrollklappe, antisifoonklappe ja ilma nõelata ühendusi. Rõhutugevus on märgitud toote etiketile.
Kavandatud kasutus
Toode BD Pressure Rated Catheter Extension Set on steriilne ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. See kinnitatakse IV-kateetrile, et vähendada kateetri keskosa liikumist/nihkumist ning võimaldada lisapikkust ja funktsionaalsust. Toodet BD Pressure Rated Catheter Extension Set saab kasutada vedelike ja/või ravimite otseseks süstimiseks, vahelduvaks ja/või pidevaks infusiooniks.
Ettenähtud kasutaja
Toode BD Pressure Rated Catheter Extension Set on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on kogenud intravenoosse infusioonravi valdkonnas.
Patsientide sihtrühm
Toode BD Pressure Rated Catheter Extension Set on mõeldud kasutamiseks kõikide patsientide puhul, võttes arvesse läbiviidavat protseduuri ja manustatavaid vedelikke.
Hoiatused
• Juhul kui toodet ei suudeta nõuetekohaselt kasutada, võib see põhjustada patsiendil õhkemboolia või ummistada i.v. kateetri.
• Jälgige voolikuid enne ühendamist. Kontrollige, kas pikenduskomplekt on ühendatud nõuetekohase intravenoosse ravivooliku külge.
• ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamine ja/või ümberpakendamine võib kahjustada seadme ohutust ja tõhusust, mis võib põhjustada seadme rikke ja/või patsiendi vigastusi, infektsioone või haigusi.
• ÄRGE kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud või kui aegumiskuupäev on möödunud. Ärge kasutage, kui pakend või seade sisaldab võõrmaterjale. Enne avamist uurige pakendit hoolikalt, et veenduda selle terviklikkuses.
• ÄRGE kasutage, kui seade on kahjustatud või sellel on puuduvaid komponente.
• ÄRGE kasutage, kui Luer-luku kohal olevad kaitsekorgid ei ole paigas.
• Juhul kui seade on kasutamise ajal kahjustatud või lekib, lõpetage selle kasutamine ja asendage see viivitamatult.
• Lipiidide infundeerimise korral veenduge, et esmasel komplektil või manustamiskomplektil oleks 1,2-mikroniline filter.
• Vere tagasivoolu vähendamiseks veresoone juurdepääsukateetrisse sulgege see pärast iga eraldamist klambriga.
• Seadme desinfitseerimine pole lõpetatud enne, kui desinfektsioonivahendil on lastud kuivada. Ühendamine juurdepääsukohtadega ajal, kui desinfitseerimisvahend on veel märg, võib eemaldamise keeruliseks muuta.
• ÄRGE kasutage teravaid instrumente, kui eemaldamine on raske. Asendage seade.
Ettevaatusabinõud
• Järgige kõiki juhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid kõigi selle seadmega kasutatavate infusioonilahuste, i.v. pumpade, i.v. komplektide ja i.v. pikenduskomplektide puhul, nagu on määranud nende tootja.
• BD määratud rõhutugevusega kateetri pikenduskomplektide ühendamine mitte-ISO Luer-lukuga või nähtavate defektidega ISO Luer-lukuga võib põhjustada vedeliku lekkimist, kahjustumist ja/või toote tõrkeid.
• Enne iga kasutuskorda veenduge, et kõik ühendused oleksid paigas. Lahtitulek või lõdvad ühendused võivad põhjustada õhkembooliat, vedelikukaotust ja nakatumist lekke tõttu.
• Nõelata ühendust ei tohiks kasutada nõelte, nüri kanüüli süsteemide, mitte-ISO Luer-ühenduste ega nähtavate defektidega Luer-ühendustega. See võib põhjustada lekke ja/või seadme tõrke. Ärge muutke nõelata ühendust ühelgi viisil.
• Luer-lukuga ühendusi ei tohi jätta järelevalveta, sest need võivad ootamatult lahti tulla.
• Toote kasutamisel vältige üleliigset keermestamist. Liigne keermestamine võib kahjustada toote terviklikkust.
• BD rõhukindla kateetri pikenduskomplekte saab kasutada kuni 96 tundi (välja arvatud tootekoodi puhul, mis lõpeb numbriga E7DS, mida saab kasutada kuni 7 päeva) või kuni 200 nõelata ühenduse aktiveerimiseni olenevalt sellest, kumb esineb enne.
• Vere, veretoodete või lipiidiemulsioonide infusiooni korral vahetage seade välja iga 24 tunni järel.
• Ärge jätke avatud pakendeid ega kasutuselt kõrvaldatud seadmeid kättesaadavasse kohta, et vältida seadme või selle komponentide allaneelamist. Seadme või selle komponentide allaneelamine võib põhjustada lämbumisohtu.
• Järgige tunnustatud standardeid ja asutuse eeskirju vaskulaarsete juurdepääsuseadmete ja pikenduskomplektide kinnitamisel, et vähendada kateetri juhusliku nihkumise ohtu.
Kasutusjuhised
Juhised: Kasutage aseptilist puudutamiseta meetodit (ANTT-meetod)
1. Võtke komplekt pakendist välja, sulgege klambrid.
2. Eemaldage distaalse(te)st otsa(de)st kaitsekorgid.
3. Ühendage kateetri pikenduskomplekt peamise infusioonivoolikuga.
4. Enne protseduuri alustamist kontrollige hoolikalt ühendusi.
5. Avage klambrid.
6. Täitke komplekt vedelikuga. Kui see on tehtud, sulgege klamber.
7. Eemaldage proksimaalsest otsast kaitsekork.
8. Ühendage komplekt vaskulaarse juurdepääsuseadmega.
9. Avage klamber, et vedelik saaks voolata. Alustage infusiooni.
10. Vajaduse korral tupsutage enne iga juurdepääsu Y-kohta 70% isopropüülalkoholiga ja laske kuivada. Loputage kolmikühendust või pärast iga kasutuskorda.
11. Siis kui infusioon on lõppenud, veenduge, et kõik klambrid oleks suletud, eraldage toode vaskulaarsest juurdepääsuseadmest ja visake ära.
12. Siis kui eemaldate Luer-lukuga või Luer-tüüpi liitmikuga süstla või voolikukomplekti nõelata ühenduse küljest, pöörake Luer-tüüpi liitmikku ettevaatlikult vastupäeva 360-kraadi või kuni selle eraldumiseni, kasutades selleks kontrollitud liigutust, et minimeerida vedeliku väljavoolamist. Pärast eraldamist pühkige liitmiku pind tupsutades kuivaks.
Märkused
Ainult EL: kasutajad peaksid teatama igast tootega seotud tõsisest vahejuhtumist tootjale ja riiklikule pädevale asutusele.
Selle seadme kõrvaldamisel järgige kohalikke ja/või muid eeskirju meditsiiniseadme ja/või bioohtlike jäätmete kõrvaldamise kohta.
Tootematerjalide koostis ei sisalda lateksit ega DEHP-d.

fi BD paineluokiteltuja katetrin jatkosarjoja

Tuotekuvaus
BD paineluokiteltuja katetrin jatkosarjoja käytetään infuusiohoidossa. Jatkosarjojen pituudet, määritykset, injektiovoima (≥22.5 bar) ja esitäyttömäärät vaihtelevat. Jotkin versiot sisältävät sivupuristimia, puristimia, tarkistusventtiilejä, takaisiniskuventtiilejä ja neulattomia liittimiä. Paineluokitus ilmoitetaan tuotemerkinnässä.
Käyttötarkoitus
BD paineluokitellut katetrin jatkosarjat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu kiinnitettäviksi IV-katetriin katetrin keskiön liikkeen/manipuloinnin vähentämiseksi ja lisäpituuden sekä lisätoiminnallisuuden tarjoamiseksi. Paineluokiteltuja katetrin jatkosarjoja voidaan käyttää nesteiden ja/tai lääkkeiden suoraan injektointiin, jaksottaiseen infuusioon ja/tai jatkuvaan infuusioon.
Suunniteltu käyttäjä
BD paineluokitellut katetrin jatkosarjat on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on kokemusta suonensisäisestä infuusiohoidosta.
Kohde-potilasryhmä
BD paineluokitellut katetrin jatkosarjat on tarkoitettu käyttöön kaikkien potilasryhmien kanssa suoritettava toimenpide ja infuusionesteet huomioon ottaen.
Varoitukset
• Jos laitetta ei valmistella/esitäytetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia tai IV-katetrin tukos.
• Jäljitä letkujen kulku ennen liittämistä. Varmista, että verisarja on liitetty oikeaan suonensisäiseen hoitoletkuun.
• ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö ja/tai -pakkaaminen voi vähentää turvallisuutta ja
laitteen käyttötehoa, joka voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan loukkaantumiseen, infektioihin tai sairauksiin.
• ÄLÄ käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, avattu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Älä käytä, jos pakkaus tai laite sisältää mitään vierasta materiaalia. Tutki pakkaus huolellisesti ja varmista sen eheys ennen avaamista.
• ÄLÄ käytä, jos laite on vahingoittunut tai siitä puuttuu komponentteja.
• ÄLÄ käytä, jos luer-lukon päällä olevat suojatulpat eivät ole paikoillaan.
• Jos laite vahingoittuu tai vuotaa käytön aikana, lopeta käyttö ja vaihda laite uuteen välittömästi.
• Jos infuusiossa käytetään lipidejä, varmista, että pääsarjassa tai annostelusarjassa on 1.2 mikronin suodatin.
• Kiinnitä puristin jokaisen irrottamisen jälkeen minimoidaksesi veren takaisinvirtauksen verisuoneen vievään katetriin.
• Laitteen desinfiointi ei ole valmis ennen kuin desinfiointiaineen on annettu kuivua. Jos laite liitetään pääsykohtiin desinfiointiaineen ollessa märkää, irrottaminen voi olla vaikeaa.
• ÄLÄ käytä teräviä instrumentteja, jos irrottaminen vaikeutuu. Vaihda laite uuteen.
Varotoimenpiteet
• Noudata kaikkia jokaista tämän laitteen kanssa käytettävää infuusionestettä, IV-pumppua, IV-sarjaa ja IV-jatkosarjaa koskevaa ohjetta, vasta-aihetta, varoitusta ja varotoimenpidettä valmistajan määritelmien mukaisesti.
• BD paineluokiteltujen katetrin jatkosarjojen liittäminen ei-ISO-luereihin tai silminnähden vahingoittuneiden ISO-luereiden käyttäminen voi aiheuttaa nestevuotoja, vahinkoja ja/tai laitteen toimintahäiriön.
• Varmista kaikkien liitäntöjen tiukka kiinnitys ennen jokaista käyttökertaa. Irtoamiset tai löysät liitännät voivat johtaa ilmaemboliaan, nestevuotoon ja vuodon aiheuttamaan infektioon.
• Neulatonta liitintä (NFC) ei saa käyttää neulojen, tylppien kanyylijärjestelmien, ei-ISO-luer-liitäntöjen tai silminnähden vahingoittuneiden luer-liitäntöjen kanssa. Tämä voi johtaa vuotoihin ja/tai laitteen toimintahäiriöön. Älä muuta neulatonta liitintä (NFC) millään tavalla.
• Luer-liukuliitäntöjä tulee valvoa tahattomien irtoamisten varalta.
• Vältä ylikiertymistä, kun käytät tuotetta. Liiallinen kiertyminen voi vahingoittaa tuotteen eheyttä.
• BD paineluokiteltuja katetrin jatkosarjoja voidaan käyttää enintään 96 tunnin ajan (lukuun ottamatta E7DS-päätteistä tuotekoodia, jonka käyttöaika on 7 päivää) tai 200 NFC:n aktivointiin, kumpi tahansa ensin tapahtuukin.
• Veren, verituotteiden tai lipidiemulsioiden infuusioita varten vaihda 24 tunnin välein.
• Älä jätä avattuja pakkauksia tai hylättyjä laitteita esille, jotta laitetta tai sen komponentteja ei niellä vahingossa. Laitteen tai sen komponenttien nieleminen voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.
• Noudata suonensisäisiä laitteita ja jatkosarjoja koskevia tunnettuja standardeja ja laitoksen käytäntöjä vähentääksesi katetrin tahattoman irtoamisen tai paikaltaan siirtymisen vaaraa.
Käyttöohjeet
Ohjeet: Käytä aseptista kosketuksetonta tekniikkaa (ANTT)
1. Poista sarja pakkauksesta, sulje puristimet
2. Poista suojakorkit distaalipäistä.
3. Kiinnitä katetrin jatkosarja pääasialliseen suonensisäiseen letkuun.
4. Tarkista liitännät huolellisesti ennen hoidon aloittamista.
5. Avaa puristimet.
6. Valmistele/esitäytä sarja. Kun valmistelu/esitäyttö on suoritettu, sulje puristin.
7. Poista suojakorkki proksimaalipäästä.
8. Liitä sarja suonensisäiseen laitteeseen.
9. Avaa puristin virtauksen sallimiseksi. Aloita infuusio.
10. Mikäli sovellettavissa, pyyhi 70% isopropyylialkoholilla ja anna kuivua ennen jokaista vientikertaa y-katetrille. Huuhdo Y-katetri jokaisen käyttökerran jälkeen.
11. Kun infuusio on suoritettu, varmista, että kaikki puristimet ovat kiinni, irrota suonensisäisestä laitteesta ja hävitä.
12. Kun irrotat luer-lukkoa tai luer-liukuruiskua tai letkusarjaa neulattomasta liittimestä, pyöritä lueria varovasti hallitulla otteella nestevuotojen minimoimiseksi 360 astetta vastapäivään tai kunnes se irtoaa. Pyyhi liittimen pinta kuivaksi pyyhkäisemällä irrottamisen jälkeen.
Huomiot
Vain EU: Käyttäjien tulee ilmoittaa kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
Hävitä tämä laite lääketieteellisiä laitteita ja/tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevia paikallisia ja/tai muita voimassa olevia säännöksiä tai asetuksia noudattaen.
Tuotemateriaalit eivät sisällä lateksia tai DEHP:ta.

fr Sets d'extension de cathéter BD à pression nominale

Description du produit
Les sets d'extension de cathéter BD à pression nominale sont utilisés pour la thérapie par perfusion. Les sets d'extension varient en termes de longueur, de configuration, de capacité d'injection de puissance (≥22,5 bars) et de volume d'amorçage. Certaines variantes contiennent des pinces à glissière, des pinces à pincement, des clapets antiretour, des vannes anti-siphon et des connecteurs sans aiguille. La pression nominale est indiquée sur l'étiquette du produit.
Objectif visé
Les sets d'extension de cathéter BD à pression nominale sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à être fixés à un cathéter IV afin de réduire les mouvements/manipulations de l'embout du cathéter et de fournir une longueur et une fonctionnalité supplémentaires. Les sets d'extension de cathéter à pression nominale peuvent être utilisés pour l'injection directe, la perfusion intermittente et/ou la perfusion continue de liquides et/ou de médicaments.
Utilisateur prévu
Les sets d'extension de cathéter BD à pression nominale sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé expérimentés dans la thérapie de perfusion IV.
Patient cible
Les sets d'extension de cathéter BD à pression nominale sont destinés à être utilisés avec toutes les populations de patients, en tenant compte de la procédure effectuée et des fluides perfusés.
Avertissements
• Si le dispositif n'est pas correctement amorcé, cela peut entraîner une embolie aérienne pour le patient ou l'occlusion du cathéter en IV.
• Tracez les lignes avant la connexion. Vérifiez que le set d'extension est connecté à la ligne thérapeutique intraveineuse.
• NE PAS RÉUTILISER. Destiné à un usage unique. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une blessure, une infection ou une maladie du patient.
• NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif contient un quelconque corps étranger. Examinez soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour confirmer son intégrité.
• NE PAS utiliser si l'appareil est endommagé ou s'il manque des composants.
• NE PAS utiliser si les capuchons de protection situés sur le luer lock ne sont pas en place.
• Pendant l'utilisation, si le dispositif est endommagé ou fuit, cessez de l'utiliser et remplacez-le immédiatement.
• Si vous perfusez des lipides, assurez-vous que le set primaire ou le set d'administration est équipé d'un filtre de 1,2 micron.
• Pour minimiser le reflux de sang dans le cathéter d'accès vasculaire, pincez après chaque déconnexion.
• La désinfection du dispositif n'est pas terminée tant que le désinfectant n'a pas séché. La connexion aux points d'accès lorsque le désinfectant est encore humide peut rendre la déconnexion difficile.
• NE PAS utiliser d'instruments tranchants si la déconnexion est difficile. Remplacez l'appareil.
Précautions à prendre
• Suivez toutes les instructions, contre-indications, avertissements et précautions pour toutes les perfusions, pompes IV, sets IV et sets d'extension IV utilisés avec ce dispositif, comme spécifié par son fabricant.
• La connexion des sets d'extension de cathéter de BD à pression nominale à des tuyaux non ISO ou l'utilisation de tuyaux ISO présentant des défauts visibles peuvent provoquer des fuites de liquide, des dommages et/ou une défaillance du dispositif.
• Assurez-vous que toutes les connexions sont bien fixées avant chaque utilisation. Les déconnexions ou les connexions lâches peuvent entraîner une embolie aérienne, une perte de fluide et une infection due à une fuite.
• Le NFC ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, des systèmes de canules émoussées, des connexions luer non ISO ou des connexions luer présentant des défauts visibles. Cela pourrait entraîner des fuites et/ou une défaillance de l'appareil. Ne modifiez pas le NFC de quelque manière que ce soit.
• Les connexions Luer-slip ne doivent pas être laissées sans surveillance en raison du risque de déconnexion involontaire.
• Lorsque vous utilisez le produit, évitez de trop le tourner sur lui-même. Un filetage excessif peut endommager l'intégrité du produit.
• Les sets d'extension de cathéter BD à pression peuvent être utilisés jusqu'à 96 heures (à l'exception du code produit qui se termine par E7DS, c'est-à-dire 7 jours) ou 200 activations du NFC, selon la première éventualité.
• Pour les perfusions de sang, de produits sanguins ou d'émulsions lipidiques, remplacez toutes les 24 heures.
• Ne laissez pas les emballages ouverts ou les appareils mis au rebut à portée de main afin d'éviter l'ingestion de l'appareil ou de ses composants. L'ingestion de l'appareil ou de ses composants peut présenter un risque d'étouffement.
• Suivez les normes reconnues et les politiques de l'établissement concernant la fixation des dispositifs d'accès vasculaire et des sets d'extension afin de réduire le risque de délogement accidentel des cathéters.
Mode d'emploi
Indications : Utilisez une technique aseptique sans contact (ANTT)
1. Retirez l'ensemble de l'emballage, fermez les pinces.
2. Retirez les capuchons de protection de la ou des extrémités distales.
3. Fixez le set d'extension de cathéter à la ligne IV primaire.
4. Vérifiez soigneusement les connexions avant de commencer le traitement.
5. Ouvrez les pinces.
6. Amorcez l'ensemble. Lorsque l'amorçage est terminé, fermez la pince.
7. Retirez le capuchon de protection de l'extrémité proximale.
8. Connectez l'ensemble au dispositif d'accès vasculaire.
9. Ouvrez la pince pour permettre l'écoulement. Initiez la perfusion.
10. Le cas échéant, avant tout accès au Y, tamponnez avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laissez sécher. Rincez le site en Y après chaque utilisation.
11. Lorsque la perfusion est terminée, assurez-vous que toutes les pinces soient bien fermées, débranchez le dispositif d'accès vasculaire et jetez-le.
12. Lors de la déconnexion d'une seringue ou d'un ensemble de tubulures Luer-lock ou Luer-slip du connecteur sans aiguille, tournez soigneusement le Luer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un tour de 360 degrés ou jusqu'à la déconnexion en utilisant un mouvement contrôlé pour minimiser l'échappement de liquide. Essuyez la surface du connecteur en tamponnant la surface après la déconnexion.
Notes
UE uniquement : Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et aux autorités nationales Autorité compétente.
Pour la mise au rebut de ce dispositif, respectez les réglementations locales et/ou autres régissant l'élimination des dispositifs médicaux et/ou des déchets biologiques dangereux.
La formulation des matériaux du produit ne contient pas de latex ou de DEHP.

hu Névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készleteket

Termékleírás
A névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készleteket infúziós terápiához használják. A hosszabbítókészletek különböző hosszal, gépi injektálási képességgel (≥22,5 bar) és töltési mennyiséggel rendelkeznek. Egyes változatok csúszókapcsokat, szorítókapcsokat, visszacsapó szelepeket, szifongátló szelepeket és tű nélküli csatlakozókat tartalmaznak. A nyomásbesorolás a termék címkéjén van feltüntetve.
Rendeltetés
A névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készletek steril, egyszer használatos eszközök, amiket egy intravénás katéterhez kell csatlakoztatni, hogy csökkentsék a katétercsatlakozók mozgását/manipulációját, valamint nagyobb hosszúságot és funkcionalitást biztosítsanak. A névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készletek közvetlen fecskendezéshez, időszakos infúzióhoz és/vagy folyadékok és/vagy gyógyszerek folyamatos infúziójához használhatók.
Célfelhasználó
A névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készleteket olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akiknek van tapasztalatuk az intravénás infúziós terápiában.
Célcsoport
A névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készletek minden betegpopulációban használatra tervezték, az elvégzendő eljárás és az infúzióval beadott folyadékok figyelembevételével.
Figyelmeztetések
• Az eszköz megfelelő feltöltésének hiánya a beteg légembóliájához vezethet, vagy eltömítheti az IV katétert.
• Nyomvonalak csatlakozás előtt. Ellenőrizze, hogy a hosszabbítókészlet a megfelelő infúziós csőhöz van-e csatlakoztatva.
• NE HASZNÁLJA ÚJRA! Kizárólag egyszeri használatra. Az újrahasználat és/vagy az újracsomagolás veszélyeztetheti az eszköz biztonságát és hatékonyságát, ez pedig az eszköz meghibásodásához és/vagy a beteg sérüléséhez, fertőzéséhez vagy betegségéhez vezethet.
• NE használja, ha a csomagolás megsérült vagy fel van bontva, sem a lejárati időn túl. Ne használja, ha a csomagolás vagy az eszköz idegen anyagot tartalmaz. Felbontás előtt alaposan vizsgálja át a csomagolást, hogy nem sérült-e meg.
• NE használja, ha az eszköz megsérült, vagy ha egyes alkatrészei hiányoznak.
• NE használja, ha a luer-lock felett található védőkupakok nincsenek a helyükön.
• Ha az eszköz megsérül vagy szivárog használat közben, azonnal hagyja abba a használatát, és cserélje ki.
• Lipidek infúziója esetén győződjön meg róla, hogy az elsődleges készlet vagy az adagolókészlet 1,2 mikronos szűrővel rendelkezik-e.
• A vér érkatéterbe történő visszaáramlásának minimalizálásához minden leválasztás után rögzítse.
• Az eszköz fertőtlenítése addig nem fejeződik be, amíg a fertőtlenítőszer meg nem száradt.
A hozzáférési pontokhoz való csatlakozás akkor, amikor a fertőtlenítőszer még nedves, megnehezítheti a leválasztást.
• NE használjon éles eszközöket, ha nehéz a leválasztás. Cserélje ki az eszközt.
Óvintézkedések
• Kövesse az összes utasítást, ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést az ezzel az eszközzel használt összes infúzióval, infúziós pumpával, infúziós készlettel és infúziós hosszabbítókészlettel kapcsolatban a gyártó által megadottaknak megfelelően.
• A névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készletek nem ISO luerekhez való csatlakoztatása vagy a látható hibákkal rendelkező ISO luerek használata folyadékszivárgással járhat, és/vagy az eszköz sérülését és meghibásodását okozhatja.
• Minden használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás biztonságos legyen. A leválasztódás vagy a laza csatlakozás légembóliát, folyadékveszteséget és a szivárgás miatt fertőzést okozhat.
• Az NFC-t nem szabad tűkkel, tompa kanülös rendszerekkel, nem-ISO luer csatlakozásokkal vagy látható hibával rendelkező luer-csatlakozásokkal használni. Ez az eszköz szivárgását és/vagy meghibásodását eredményezheti. Semmilyen módon ne változtassa meg az NFC-t.
• A luer-slip csatlakozásokat nem szabad felügyelet nélkül hagyni, mivel előfordulhat, hogy véletlenül leválasztódnak.
• A termék használata során kerülje a túlhúzást. A túlhúzás károsíthatja a terméket.
• A BD névleges nyomású katéterhosszabbító készletek akár 96 óráig használhatók (kivéve az E7DS-vel végződő termékkódot, ahol ez az időszak 7 nap) vagy 200 NFC-aktiválásig használhatók, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
• Vér, vérkészítmények vagy lipidemulziók infúziója esetén cserélje 24 óránként.
• Ne hagyja elöl a nyitott csomagokat vagy az eldobott eszközöket, hogy megakadályozza az eszköz vagy alkatrészei lenyelését. Az eszköz vagy alkatrészeinek lenyelése fulladásveszélyt jelent.
• A katéter véletlen elmozdulása kockázatának csökkentéséhez kövesse a vaszkuláris hozzáférési eszközök és hosszabbítókészletek biztosítására vonatkozó, elismert szabványokat és intézményi szabályzatokat.
Használati útmutató
Útmutatás: Alkalmazza az aszeptikus érintésmentes technikát (ANTT)
1. Vegye ki a készletet a csomagolásból, és zárja le a bilincseket.
2. Távolítsa el a védőkupakokat a disztális vég(ek)ről.
3. Csatlakoztassa a katéterhosszabbító-készletet az elsődleges infúziós vezetékhez.
4. A kezelés megkezdése előtt gondosan ellenőrizze a csatlakozásokat.
5. Nyissa ki a bilincseket.
6. Töltse fel a készletet. Ha a töltés befejeződött, zárja le a bilincset.
7. Távolítsa el a védőkupakot a proximális végéről.
8. Csatlakoztassa a készletet egy érrendszeri hozzáférési eszközhöz.
9. Nyissa ki a bilincset, hogy meginduljon az áramlás. Indítsa el az infúziót.
10. Ha vonatkozik rá, az Y-területhez való hozzáférés előtt mindig törölje le 70%-os izopropil-alkohollal, és hagyja megszáradni. Minden használat után öblítse át az Y-területet.
11. Ha az infúzió befejeződött, győződjön meg róla, hogy minden bilincs zárva legyen, válassza le az érrendszeri hozzáférési területről, majd ártalmatlanítsa.
12. Amikor leválaszt egy luer-záras vagy luer-slipes fecskendőt vagy csőkészletet a tűmentes csatlakozóról, óvatosan forgassa el a luert az óramutató járásával ellentétes irányban 360 fokos fordulattal vagy amíg le nem választja, irányított mozdulattal, hogy minimalizálhassa a folyadékszivárgást. A leválasztás után törölje szárazra a csatlakozó felületét.
Megjegyzések
Csak EU: A felhasználóknak az eszközzel kapcsolatos összes súlyos eseményt jelenteniük kell a Gyártó és az Illetékes nemzeti hatóság felé.
Az eszköz ártalmatlanításakor tartsa be az orvostechnikai eszközök és/vagy a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi és/vagy egyéb előírásokat.
Nem tartalmaz sem latexet, sem DEHP-t.

Document: EUI30-402V20230419-IFU Doc Type: ZLB Status: Released EFFECTIVE
Valid From: 09-May-2023 To: 31-Dec-9999 Doc Part: EN Revision: 01 Change #: 500000311708
Print Date: 20-May-2025 08:25:22 GMT Daylight Time Usage: PRODUCTION USAGE Version: A Classification: CONFIDENTIAL

STERILE EO
0123
eifu.bd.com
Sendal, S.L. Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n.
10350 Almaraz, Cáceres SPAIN
EUDAMED URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

it — Set di estensione per cateteri a pressione BD

Descrizione del prodotto
I set di estensione per cateteri a pressione BD sono utilizzati per la terapia infusionale. I set di estensione variano per lunghezza, configurazione, capacità di iniezione di potenza (≥22,5 bar) e volume di adescamento. Alcune varianti contengono clamp a scorrimento, clamp a pinza, valvole di non ritorno, valvole antisifone e connettori senza ago. La pressione nominale è specificata sull'etichetta del prodotto.
Destinazione d'uso
I set di estensione per cateteri a pressione BD sono dispositivi sterili monouso da collegare a un catetere per via endovenosa per ridurre il movimento/manipolazione dello snodo del catetere e fornire maggiore lunghezza e funzionalità. I set di estensione per cateteri a pressione possono essere utilizzati per l'iniezione diretta, l'infusione intermittente e/o l'infusione continua di liquidi e/o farmaci.
Utilizzatore destinatario
I set di estensione per cateteri a pressione BD sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari esperti nella terapia infusionale per via endovenosa.
Popolazione di pazienti target
I set di estensione per cateteri a pressione BD sono destinati all'uso con tutte le popolazioni di pazienti, tenendo conto della procedura da eseguire e dei liquidi da infondere.
Avvertenze
• Se il dispositivo non viene adescato correttamente, si può verificare un'embolia nel paziente o l'occlusione di un catetere endovenoso.
• Rilevare le linee prima di effettuare la connessione. Verificare che il set di estensione sia collegato alla linea terapeutica endovenosa appropriata.
• NON RIUTILIZZARE. Solo per uso singolo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, con conseguenti guasti e/o lesioni, infezioni o malattie del paziente.
• NON utilizzare se la confezione è danneggiata, aperta o se è scaduta. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo contengono materiale estraneo. Esaminare attentamente la confezione prima di aprirla per verificarne l'integrità.
• NON utilizzare se il dispositivo è danneggiato o presenta componenti mancanti
• NON utilizzare se i tappi di protezione posti sopra il luer lock non sono in posizione.
• Durante l'uso, se il dispositivo è danneggiato o perde, interrompere l'uso e sostituirlo immediatamente.
• Se si infondono lipidi, assicurarsi che il set primario o il set di somministrazione abbiano un filtro da 1,2 micron.
• Per ridurre al minimo il reflusso di sangue nel catetere di accesso vascolare, clampare dopo ogni disconnessione.
• La disinfezione del dispositivo non è completa finché il disinfettante non è completamente asciugato. Il collegamento ai punti di accesso quando il disinfettante è ancora umido può rendere difficile la disconnessione.
• NON utilizzare strumenti affilati in caso di disconnessione difficoltosa. Sostituire il dispositivo.
Precauzioni
• Seguire tutte le istruzioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni per tutte le infusioni, le pompe per flebo, i set per flebo e i set di estensione per flebo utilizzati con questo dispositivo, come specificato dal produttore.
• Il collegamento dei set di estensione per cateteri a pressione BD a luer non ISO o l'uso di luer ISO con difetti visibili può causare perdite di liquido, danni e/o guasti al dispositivo.
• Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri prima di ogni utilizzo. Eventuali collegamenti difettosi o allentati possono provocare embolie d'aria, perdita di liquidi e infezioni dovute a perdite.
• Il connettore senza ago non deve essere utilizzato con aghi, sistemi a cannula smussati, connessioni luer non ISO o connessioni luer con difetti visibili. In caso contrario, potrebbero verificarsi perdite e/o guasti del dispositivo. Non modificare in alcun modo il connettore senza ago.
• Gli attacchi Luer-slip non devono essere lasciati incustoditi per il rischio che vengano scollegati involontariamente.
• Quando si utilizza il prodotto, evitare di filettarlo eccessivamente. Una filettatura eccessiva può danneggiare l'integrità del prodotto.
• I set di estensione per cateteri a pressione BD possono essere utilizzati per un massimo di 96 ore (ad eccezione del codice prodotto che termina con E7DS, che può essere usato per 7 giorni) o 200 attivazioni del connettore senza ago, a seconda di quale evento si verifichi per primo.
• Per infusioni di sangue, emoderivati o emulsioni lipidiche, sostituire ogni 24 ore.
• Non lasciare a portata di mano confezioni aperte o dispositivi scartati per evitare che il dispositivo o i suoi componenti vengano ingeriti. L'ingestione del dispositivo o dei suoi componenti può comportare un rischio di soffocamento.
• Seguire gli standard e le politiche istituzionali vigenti in materia di posizionamento dei dispositivi di accesso vascolare e dei set di estensione per ridurre il rischio di distacco accidentale del catetere.
Istruzioni per l'uso
Indicazioni: Utilizzare la tecnica asettica no touch (ANTT)
1. Estrarre il set dalla confezione, chiudere i clamp.
2. Togliere i tappi di protezione dalle estremità distali.
3. Collegare il set di estensione per cateteri alla linea endovenosa primaria.
4. Controllare attentamente i collegamenti prima di iniziare il trattamento.
5. Aprire i clamp.
6. Preparare il set. Al termine dell'adescamento, chiudere il clamp.
7. Rimuovere il tappo di protezione dall'estremità prossimale.
8. Collegare il set a un dispositivo di accesso vascolare.
9. Aprire il clamp per consentire il flusso. Iniziare l'infusione.
10. Se applicabile, prima di ogni accesso al sito Y, tamponare con alcol isopropilico al 70% e lasciare asciugare. Sciacquare il sito Y dopo ogni utilizzo.
11. Al termine della trasfusione, assicurarsi che tutti i clamp siano chiusi, scollegare il dispositivo di accesso vascolare e smaltirlo.
12. Quando si scollega una siringa o un set di tubi luer-lock o luer-slip dal connettore senza ago, ruotare con cautela il luer in senso antiorario per un giro di 360 gradi o fino a quando non viene scollegato, utilizzando un movimento controllato per ridurre al minimo la fuoriuscita di liquido. Asciugare la superficie del connettore tamponandola dopo la disconnessione.
Note
Solo EU: Gli utilizzatori devono segnalare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti qualsiasi incidente grave legato al dispositivo.
Per lo smaltimento di questo dispositivo, attenersi alle normative locali e/o di altro tipo per lo smaltimento dei dispositivi medici e/o dei rifiuti a rischio biologico.
La formulazione dei materiali del prodotto non contiene lattice né DEHP.

nl — BD drukkatheter verlengsets

Productbeschrijving
BD drukkatheter verlengsets worden gebruikt bij infuustherapie. De verlengsets variëren in lengte, configuratie, injectievermogen (≥22,5 bar) en aanmaakvolume. Sommige varianten bevatten schuifklemmen, knijpklemmen, terugslagkleppen, anti-sifon kleppen en naaldloze connectoren. De maximum druk is aangegeven op het etiket van het product.
Beoogd doel
BD drukkatheter verlengsets zijn steriele apparaten voor eenmalig gebruik die aan een IV-katheter worden bevestigd om bewegingen/manipulatie van de katheterhub te beperken en te zorgen voor extra lengte en functionaliteit. Drukkatheter verlengsets kunnen worden gebruikt voor directe injectie, intermitterende infusie, en/of continue infusie van vloeistoffen en/of geneesmiddelen.
Beoogde gebruiker
De BD drukkatheter verlengsets zijn bedoeld om te worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg die ervaring hebben met IV-infusietherapie.
Beoogde patiëntengroep
De BD drukkatheter verlengsets zijn bedoeld om te worden gebruikt bij alle patiëntenpopulaties, waarbij rekening moet worden gehouden met de uitgevoerde procedure en de toegediende vloeistoffen.
Waarschuwingen
• Als het apparaat niet op de juiste wijze is ontlucht, kan dit leiden tot een luchtembolie bij de patiënt of een verstopping van de IV-katheter.
• Traceer de lijnen vóór de aansluiting. Controleer of de verlengset is aangesloten op de juiste intraveneuze therapielijn.
• NIET HERGEBRUIKEN. Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik en/of herverpakking kan de veiligheid en doeltreffendheid van het apparaat in gevaar brengen, wat kan leiden tot het falen van het apparaat en/of letsel, infectie of ziekte bij de patiënt.
• NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is, of als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Niet gebruiken als de verpakking of het apparaat vreemd materiaal bevat. Controleer de verpakking zorgvuldig alvorens deze te openen om de integriteit ervan te bevestigen.
• NIET gebruiken als het apparaat beschadigd is of onderdelen mist.
• NIET gebruiken als de beschermkapjes over de luer lock niet op hun plaats zitten.
• Als het apparaat tijdens het gebruik beschadigd is of lekt, stop dan het gebruik en vervang het onmiddellijk.
• Als u lipiden infuseert, zorg er dan voor dat de primaire set of toedieningsset een 1,2 micron filter heeft.
• Om terugstromen van bloed in de vasculaire toegangskatheter te minimaliseren, moet u na elke ontkoppeling een klem zetten.
• De desinfectie van het apparaat is pas voltooid als het desinfectiemiddel droog is. Aansluiten op toegangspunten terwijl het ontsmettingsmiddel nog vochtig is, kan het ontkoppelen bemoeilijken.
• Gebruik GEEN scherpe instrumenten als de ontkoppeling moeizaam verloopt. Vervang het apparaat.
Voorzorgsmaatregelen
• Volg alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor alle infusen, IV-pompen, IV-sets en IV-verlengingssets die met dit apparaat worden gebruikt, zoals aangegeven door de fabrikant.
• Aansluiting van BD drukkatheter verlengsets op niet-ISO luers of gebruik van ISO luers met zichtbare defecten kan vloeistoflekkage, beschadiging en/of storing van het product veroorzaken.
• Controleer vóór elk gebruik of alle aansluitingen goed vastzitten. Ontkoppelingen of losse aansluitingen kunnen leiden tot luchtembolie, verlies van vloeistof en infectie als gevolg van lekkage.
• De NFC mag niet worden gebruikt met naalden, stompe canule-systemen, niet-ISO luer verbindingen of luerverbindingen met zichtbare defecten. Dit kan leiden tot lekkage en/of defecten aan het apparaat. Wijzig de NFC op geen enkele manier.
• Luer-slip aansluitingen mogen niet onbeheerd worden achtergelaten vanwege de mogelijkheid van onopzettelijke ontkoppelingen.
• Vermijd overmatig vast draaien bij gebruik van het product. Overmatig vast draaien kan de integriteit van het product beïnvloeden.
• De BD drukkatheter verlengsets kunnen worden gebruikt gedurende maximaal 96 uur (behalve voor de productcode die eindigt op E7DS, waarvoor de duur 7 dagen is) of 200 activeringen van de NFC, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.
• Voor infusies van bloed, bloedproducten of lipide-emulsies elke 24 uur vervangen.
• Laat geen open verpakkingen of weggegooide apparaten binnen handbereik om te voorkomen dat het apparaat of onderdelen ervan worden ingeslikt. Het inslikken van het apparaat of onderdelen ervan kan verstikkingsgevaar opleveren.
• Volg de erkende normen en het beleid van de instelling voor het vastzetten van vasculaire toegangsapparaten en verlengsets om het risico van het per ongeluk losraken van de katheter te verminderen.
Instructies voor het gebruik
Aanwijzingen: Gebruik de aseptische no touch techniek (ANTT)
1. Haal de set uit de verpakking, sluit de klemmen.
2. Verwijder de beschermkappen van het distaal uiteinde / de distale uiteinden.
3. Bevestig de katheter verlengset aan de primaire IV-lijn.
4. Controleer de aansluitingen zorgvuldig voordat u de behandeling start.
5. Open de klemmen.
6. Bereid de set voor. Sluit de klem wanneer de set klaar is.
7. Verwijder de beschermkappen van het proximale uiteinde.
8. Sluit de set aan op een vasculair toegangsapparaat.
9. Open de klem om doorstroming toe te staan. Start de infusie.
10. Indien van toepassing, veeg vóór elke toegang tot de Y-aansluiting met 70% isopropylalcohol en laat het drogen. Spoel de Y-aansluiting door na elk gebruik.
11. Wanneer het infuus is voltooid, zorg ervoor dat alle klemmen zijn gesloten, koppel het vasculair toegangsapparaat los en gooi het weg.
12. Wanneer u een luer-lock of luer-slip spuit of slangenset loskoppelt van de naaldvrije connector, draait u de luer voorzichtig 360 graden tegen de klok in of totdat deze is losgekoppeld om het ontsnappen van vloeistof te minimaliseren. Veeg het oppervlak van de connector droog door te vegen na het loskoppelen.
Nota's
Enkel voor de EU: De gebruikers moeten elk ernstig incident in verband met het apparaat melden aan de fabrikant en aan de nationale bevoegde autoriteit.
Volg bij het weggooien van het apparaat de plaatselijke en/of andere voorschriften voor het verwijderen van medische apparatuur en/of chemische en biogevaarlijke afvalstoffen.
De formulering van het productmateriaal bevat geen latex of DEHP.

no — BD-trykkklassifiserte kateterforlengelsessett

Produktbeskrivelse
BD-trykkklassifiserte kateterforlengelsessett skal brukes til infusjonsterapi. Forlengelsessettene varierer i lengde, konfigurasjon, strømminjiseringsevne (≥22,5 bar) og fyllvolum. Noen varianter inneholder glideklemmer, slangeklemmer, tilbakeslagsventiler, anti-hevertventiler og nålefrie koblinger. Trykkklassifiseringen er spesifisert på produktetiketten.
Tiltenkt formål
BD-trykkklassifiserte kateterforlengelsessett er sterile engangsenheter som er laget for å festes til et IV-kateter for å redusere bevegelse/manipulasjon av kateternavet og sørge for ekstra lengde og funksjonalitet. Trykkklassifiserte kateterforlengelsessett kan brukes til direkte injisering, intermitterende infusjon og/eller kontinuerlig infusjon av væsker og/eller medisiner.
Tiltenkt bruker
BD-trykkklassifiserte kateterforlengelsessett er ment å brukes av helsepersonell som har erfaring med IV-infusjonsbehandling.
Målpasientpopulasjon
BD-trykkklassifiserte kateterforlengelsessett er ment å brukes med alle pasientpopulasjoner, med hensyn til prosedyren som utføres og væskene som infunderes.
Advarsler
• Dersom enheten ikke grunnes på riktig måte, kan det medføre luftemboli på pasienten eller okkludere IV-katetere.
• Følg slangene før tilkobling. Bekreft at utvidelsessettet er koblet til riktig intravenøs terapislange.
• SKAL IKKE GJENBRUKES. Kun til engangsbruk. Gjenbruk og/eller ompakking kan kompromittere enhetens sikkerhet og effektivitet, og det kan føre til feil på enheten og/eller pasientskade, infeksjon eller sykdom.
• Skal IKKE brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen har passert. Skal ikke brukes hvis pakken eller enheten inneholder fremmedlegemer. Undersøk emballasjen nøye før du åpner den, for å bekrefte dens integritet.
• Skal IKKE brukes hvis enheten er skadet eller mangler komponenter.
• Skal IKKE brukes hvis beskyttende deksler plassert over luer-låsen ikke er på plass.
• Under bruk, hvis enheten er skadet eller lekker, må du stoppe bruken og skifte den ut umiddelbart.
• Ved infusjon av lipider må det sørges for at primærsettet eller administrasjonssettet har et filter på 1,2 mikron.
• Klem etter hver frakobling for å minimere refluks av blod inn i det vaskulære tilgangskateteret.
• Desinfeksjon av enheten er ikke fullført før desinfeksjonsmidlet er tørt. Å koble til tilgangspunkter mens desinfeksjonsmiddelet fortsatt er vått kan gjøre frakobling vanskelig.
• IKKE bruk skarpe instrumenter hvis det er en vanskelig frakobling. Bytt ut enheten.
Forholdsregler
• Følg alle anvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler for alle infusater, IV-pumper, IV-sett og IV-forlengelsessett som brukes med denne enheten, som spesifisert av produsenten.
• Tilkobling av BD-trykkklassifiserte kateterforlengelsessett til ikke-ISO-luere eller bruk av ISO-luere med synlige defekter kan forårsake væskelekkasje, skade og/eller svikt i enheten.
• Sikre at alle koblinger er sikre før hver gangs bruk. Frakoblinger eller løse koblinger kan føre til luftemboli, væsketap og infeksjon som følge av lekkasje.
• NFC-en skal ikke brukes med nåler, stumpe kanylesystemer, ikke-ISO-luerkoblinger eller luerkoblinger med synlige defekter. Det kan føre til lekkasje og/eller feil på enheten. NFC skal ikke endres på noen måte.
• Luer-slip-koblinger skal ikke etterlates uten tilsyn, på grunn av fare for utilsiktet frakobling.
• Unngå overgjenging ved bruk av produktet. For mye gjenging kan skade produktets integritet.
• De BD-trykkvalifiserte kateterforlengelsessettene kan brukes i opptil 96 timer (med unntak av produktkoden som slutter på E7DS, der grensen er 7 dager) eller 200 aktiveringer av NFC, avhengig av hva som inntreffer først.
• For blodinfusjoner, blodprodukter eller lipidemulsjoner bytt hver 24. time.
• Ikke la åpne pakker eller kasserte enheter komme innen rekkevidde, for å forhindre inntak av enheten eller enhetens komponenter. Hvis enheten eller komponentene svelges, kan det medføre kvelning.
• Følg anerkjente standarder og institusjonens retningslinjer for sikring av vaskulære tilgangsenheter og forlengelsessett for å redusere risikoen for at kateteret løsrives utilsiktet.
Bruksanvisning
Anvisninger: Bruk Aspetinc no touch-teknikken (ANTT)
1. Ta settet ut av emballasjen, lukk klemmene.
2. Fjern de beskyttende hettene fra distalenden(e).
3. Fest kateterforlengelsessettet til den primære IV-slangen.
4. Sjekk koblingene nøye før du starter behandlingen.
5. Åpne klemmene.
6. Grunne settet. Når klargjøringen er fullført, skal klemmen lukkes.
7. Fjern den beskyttende hetten fra den proksimale enden.
8. Koble settet til den vaskulære tilgangsenheten.
9. Åpne klemmen for å muliggjøre gjennomstrømning. Start infusjon.
10. Hvis aktuelt skal det før hver tilgang til Y-stedet tørkes med 70 % isopropylalkohol. La tørke. Skyll Y-stedet hver gang etter bruk.
11. Når infusjonen er fullført, må alle klemmer være lukket, og den vaskulære tilgangsenheten må kobles fra og kastes.
12. Når du kobler fra en luer-lås- eller luer-slip-sprøyte eller slangesett fra den nålefrie koplingen, må du rotere lueren forsiktig mot klokken en 360 graders omdreining eller til den kobles fra ved hjelp av en kontrollert bevegelse for å minimere mengden væske som slippes ut. Tørk kontaktoverflaten tørr ved å tørke av overflaten etter frakobling.
Merknader
Bare EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser knyttet til enheten til produsenten og de relevante nasjonale Kompetent myndighet.
For å avhende denne enheten må du følge lokale og/eller andre gjeldende forskrifter for medisinsk avhending av utstyr og/eller biofarlig avfall.
Formuleringen av produktmaterialer inneholder hverken lateks eller DEHP.

pl — Zestawy przedłużające ciśnieniowe BD do cewników

Opis produktu
Zestawy przedłużające BD ciśnieniowe do cewników do leczenia wlewami
Zestawy przedłużające różnią się długością, konfiguracją, możliwościami wtryskiwania pod ciśnieniem (≥22,5 barów) i objętością napełniania. Niektóre wersje są wyposażone w zaciski suwakowe, zaciski zatrzaskowe, zawory zwrotne, zawory antysyfonowe oraz złącza bezigłowe. Wartość znamionowa ciśnienia jest podawana na etykiecie produktu.
Przeznaczenie
Zestawy przedłużające ciśnieniowe BD do cewników są jałowymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do podłączenia do cewnika do wlewów dożylnych mającymi na celu zmniejszenie ruchów/manipulacji nasadką cewnika i gwarantującymi dodatkową długość i funkcjonalność. Zestawy przedłużające ciśnieniowe do cewników można stosować do bezpośredniego wstrzykiwania, przerywanej terapii infuzyjnej i/lub ciągłych wlewów płynów i/lub leków.
Docelowy użytkownik
Zestawy przedłużające ciśnieniowe BD do cewników są przeznaczone do użytku przez profesjonalnych pracowników ochrony zdrowia posiadających doświadczenie w zakresie prowadzenia terapii wlewami dożylnymi.
Docelowa populacja pacjentów
Zestawy przedłużające ciśnieniowe BD do cewników są przeznaczone do stosowania we wszystkich populacjach pacjentów z uwzględnieniem wykonywanego zabiegu i podawanych płynów.
Ostrzeżenia
• Niewłaściwe napełnienie wyrobu może spowodować zator powietrzny u pacjenta lub niedrożność cewnika do wlewów dożylnych.
• Przed podłączeniem należy odpowiednio poprowadzić przewody. Sprawdzić, czy zestaw przedłużający jest podłączony do odpowiedniego przewodu do leczenia dożylnego.
• NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może zagrozić bezpieczeństwu i skuteczności wyrobu, co może prowadzić do awarii urządzenia i/lub urazu pacjenta, zakażenia lub choroby.
• NIE używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub po upływie daty ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie. lub wyrób zawiera jakikolwiek obcy materiał. Przed otwarciem dokładnie sprawdzić opakowanie, aby potwierdzić, że nie zostało naruszone.
• NIE STOSOWAĆ, jeśli zestaw przedłużający jest uszkodzony lub jeśli brakuje elementów.
• NIE STOSOWAĆ w przypadku braku zaślepek ochronnych na końcówkach Luer Lock.
• W trakcie użytkowania, po zauważeniu uszkodzenia lub przeciekania, zaprzestać używania i natychmiast wymienić wyrób.
• W przypadku wlewów lipidowych należy upewnić się, że zestaw podstawowy lub zestaw do podawania ma filtr 1,2 mikrona.
• Aby zminimalizować cofanie się krwi do cewnika dostępu naczyniowego, zaciskać po każdym odłączeniu.
• Dezynfekcja urządzenia nie jest zakończona, dopóki środek dezynfekujący nie wyschnie. Łączenie z punktami dostępu, gdy środek dezynfekujący jest nadal wilgotny, może utrudnić odłączenie.
• NIE STOSOWAĆ ostrych narzędzi w przypadku trudności z odłączeniem. Wymienić wyrób.
Środki ostrożności
• Należy przestrzegać wszystkich instrukcji, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących wszystkich płynów infuzji, pomp dożylnych, zestawów dożylnych i przedłużających zestawów infuzyjnych używanych z tym wyrobem zgodnie z zaleceniami producenta.
• Podłączanie zestawów przedłużających ciśnieniowych BD do złącz Luer niespełniających normy ISO lub stosowanie złączy Luer z widocznymi wadami może spowodować wyciek płynu, uszkodzenie i/lub awarię wyrobu.
• Przed każdym użyciem należy dopilnować, aby wszystkie połączenia były prawidłowo zamocowane. Rozłączenia lub luźne połączenia mogą spowodować zator powietrzny, utratę płynu i zakażenie spowodowane wyciekiem.
• Złącze bezigłowe nie może być stosowane z igłami, systemami kaniuli z tępą końcówką, złączami luer niespełniającymi norm ISO lub złączami luer z widocznymi wadami. W przeciwnym razie może dojść do wycieku i/lub awarii wyrobu. W żaden sposób nie modyfikować złącza bezigłowego.
• Złączy wsuwanych Luer nie należy pozostawiać bez nadzoru ze względu na potencjalne niebezpieczeństwo niezamierzonego rozłączenia.
• Przy użytkowaniu produktu należy unikać nadmiernego dokręcania. Nadmierne dokręcenie może naruszyć integralność produktu.
• Zestawów przedłużających do cewników BD o ciśnieniu znamionowym można używać do 96 godzin (z wyjątkiem kodu produktu kończącego się na E7DS, w przypadku którego okres ten wynosi 7 dni) lub użyć złącze bezigłowe 200 razy, w zależności od tego co nastąpi pierwsze.
• W przypadku infuzji krwi, produktów krwiopochodnych lub emulsji lipidowych należy je wymieniać co 24 godziny.
• Nie pozostawiać otwartych opakowań ani wyrzuconych wyrobów w zasięgu ręki, aby zapobiec połknięciu urządzenia lub jego elementów. Połknięcie urządzenia lub jego elementów może stwarzać ryzyko zadławienia.
• Postępować zgodnie z uznanymi standardami i zasadami obowiązującymi w danej instytucji dotyczącymi zabezpieczania urządzeń dostępu naczyniowego i zestawów przedłużających, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego przemieszczenia cewnika.
Instrukcja użytkowania
Wskazówki: należy stosować aseptyczną technikę bezdotykową (ANTT).
1. Wyjąć zestaw z opakowania, zamknąć zaciski.
2. Zdjąć zaślepki ochronne z dalszego końca/końców.
3. Podłączyć zestaw przedłużający do cewników do podstawowej linii dożylnej.
4. Przed rozpoczęciem terapii starannie sprawdzić połączenia.
5. Otworzyć zaciski.
6. Napełnić zestaw. Po zakończeniu napełniania zamknąć zacisk.
7. Zdjąć zaślepkę ochronną z bliższego końca.
8. Podłączyć zestaw do urządzenia dostępu naczyniowego.
9. Otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ. Rozpocząć wlew.
10. W razie potrzeby przed każdym dostępem do trójnika należy przetrzeć końcówkę wacikiem nasączonym 70% roztworem alkoholu izopropylowego i pozostawić do wyschnięcia. Po każdym użyciu przepłukać trójnik.
11. Po zakończeniu wlewu upewnić się, że wszystkie zaciski są zamknięte, odłączyć od urządzenia dostępu naczyniowego i wyrzucić.
12. Podczas odłączania strzykawki typu luer-lock lub luer-slip lub zestawu przewodów od złącza bezigłowego ostrożnie obrócić złącze luer o 360 stopni w lewo lub do momentu odłączenia, wykonując kontrolowany ruch, aby zminimalizować wyciek płynu. Po odłączeniu wytrzeć powierzchnię złącza, przecierając powierzchnię wacikiem.
Uwagi
Tylko UE: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.
W celu utylizacji urządzenia należy przestrzegać lokalnych i/lub innych obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji wyrobów medycznych i/lub odpadów niebezpiecznych biologicznie.
Skład materiałowy produktu nie obejmuje lateksu ani ftalanu di(2-etyloheksylu).

pt — Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD

Descrição de produto
Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD são utilizados para terapia de infusão. Os conjuntos de extensão variam em comprimento, configuração, capacidade de injeção de potência (≥22,5 bar) e volume de preparação. Algumas variações contêm pinças de deslize, pinças aperto, válvulas de verificação, válvulas anti-sifão e conectores sem agulha. A classificação de pressão é especificada no rótulo do produto.
Objetivo pretendido
Os conjuntos de extensão de Cateter Nominal de Pressão BD são dispositivos esterilizados e de utilização única a serem anexados a um cateter IV para diminuir o movimento/a manipulação do centro do cateter e fornecer comprimento e funcionalidade extra. Os Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão podem ser utilizados para injeção direta, infusão intermitente e/ou infusão contínua de fluidos e/ou medicação.
Utilizador pretendido
Os Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD servem para ser utilizados por profissionais de saúde que têm experiência em terapia de infusão IV.
População alvo de pacientes
Os Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD servem para ser utilizados com todas as populações de pacientes considerando o procedimento a ser realizado e os fluidos a ser aplicados.
Avisos
• Qualquer falha em utilizar adequadamente o dispositivo pode resultar num embolismo de ar no paciente ou oclusão do cateter IV.
• Trace linhas antes da ligação. Verifique o conjunto de extensão a ser conectado à linha de terapia intravenosa adequada.
• NÃO REUTILIZAR. Apenas para utilização única. A reutilização e/ou reembalamento poderá comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo e isto poderá levar a falha do dispositivo e/ou lesão no paciente, infeção ou doença.
• NÃO utilizar se a embalagem estiver danificada, aberta ou tiver passado a data de validade. Não utilizar se a embalagem ou dispositivo contiver qualquer material estranho. Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir para confirmar a sua integridade.
• NÃO utilizar se o dispositivo estiver danificado ou tiver componentes em falta.
• NÃO utilizar se as tampas de proteção localizadas no luer lock não estiverem no lugar.
• Durante a utilização, se o dispositivo estiver danificado ou com fugas, pare a utilização e substitua imediatamente.
• Se houver infusão de lípidos, certifique-se de que o conjunto principal ou conjunto de administração tem um filtro de 1,2 mícron.
• Para minimizar o refluxo de sangue para o cateter de acesso vascular, colocar pinça após a desconexão.
• A desinfeção do dispositivo não fica completa até que o desinfetante seque. A ligação a pontos de acesso enquanto o desinfetante ainda está molhado pode tornar a desconexão difícil.
• NÃO utilizar instrumentos afiados se existir dificuldade de desconexão. Substituir dispositivo.
Cuidados
• Siga todas as instruções, contraindicações, avisos e precauções para todas as infusões, bombas IV, conjuntos IV e conjuntos de extensão IV com este dispositivo, conforme especificado pelo seu fabricante.
• Ligação de Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD para luers não ISO ou utilização de luers ISO com defeitos visíveis pode causar fuga de líquidos, danos e/ou falha do dispositivo.
• Assegurar que todas as conexões estão seguras antes de cada utilização. As desconexões ou conexões soltas podem resultar em embolismo de ar, perda de líquido e infeção devido a fuga.
• O NFC não deverá ser utilizado com agulhas, sistemas de cânula romba, ligações luer não ISO ou ligações luer com defeitos visíveis. Ao fazê-lo poderá resultar em fuga e/ou avaria do dispositivo. Não alterar o NFC sob forma alguma.
• As ligações de luer de encaixe não devem ser deixadas desatendidas devido a potencial desconexão não intencional.
• Aquando da utilização de produto, evite a sobrearticulação. A articulação excessiva poderá danificar a integridade do produto.
• Os Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD podem ser utilizados até 96 horas (com exceção do código do produto que termina em E7DS, sendo que é 7 dias) ou 200 ativações do NFC, qualquer que ocorra primeiro.
• Para infusões de sangue, produtos sanguíneos ou emulsões de lípidos, substituir a cada 24 horas.
• Não deixe embalagens abertas ou dispositivos descartados ao alcance para evitar a ingestão do dispositivo e seus componentes. A ingestão do dispositivo ou dos seus componentes poderá criar risco de asfixia.
• Siga políticas de instituição e padrões reconhecidos quanto à garantia de dispositivos de acesso vascular e conjuntos de extensão para reduzir o risco de deslocação do cateter acidental.
Instruções de utilização
Indicações: Utilizar técnica não tátil assética (ANTT)
1. Remover o conjunto da embalagem, fechar pinças.
2. Remover tampas de proteção da(s) extremidade(s) distal(ais).
3. Anexar o Conjunto de Extensão de Cateter à linha IV principal.
4. Verifique, cuidadosamente, as ligações antes de iniciar o tratamento.
5. Abrir pinças.
6. Preparar o conjunto. Quando a preparação está concluída, fechar a pinça.
7. Remover a tampa de proteção da extremidade proximal.
8. Conectar o conjunto ao dispositivo de acesso vascular.
9. Abrir a pinça para permitir o fluxo. Iniciar infusão.
10. Se aplicável, antes de cada acesso ao local Y, passar álcool isopropílico a 70% e deixe secar. Descarregar local Y ou após cada utilização.
11. Quando a infusão está completa, certifique-se de que todas as pinças estão fechadas, desconecte o dispositivo de acesso vascular e elimine.
12. Aquando da desconexão de uma seringa luer-lock ou luer-slip ou conjunto de tubagem do Conector Sem Agulha, rode cuidadosamente o luer no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio numa volta de 360 graus ou até que se desconecte utilizando um movimento controlado para minimizar a fuga de fluido. Seque a superfície do conector esfregando a superfície após a desconexão.
Notas
Apenas UE: Os utilizadores devem reportar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao Fabricante e Autoridade Nacional Competente.
Eliminar este dispositivo de acordo com os regulamentos locais e/ou outros regulamentos para dispositivo médico e/ou resíduos bioperigosos.
A fórmula dos materiais do produto não contêm látex ou DEHP.

ro — Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD

Descrierea produsului
Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD sunt utilizate pentru terapia prin perfuzare. Seturile de extensie variază în funcție de lungime, configurație, capacitatea puterii de injecție (≥22.5 bari) și volumul de amorsare. Unele variante conțin cleme glisante, cleme de prindere, supape de reținere, supape anti-sifon și conectoare fără ac. Presiunea nominală este specificată pe eticheta produsului.
Destinația preconizată
Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD sunt dispozitive sterile, de unică folosință, destinate a fi atașate la un cateter intravenos pentru a reduce mișcarea/manipularea conectorului cateterului și pentru a oferi o lungime suplimentară, precum și funcționalitate. Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală pot fi utilizate pentru injectare directă, perfuzare intermitentă și/sau perfuzare continuă de lichide și/sau medicamente.
Utilizatorul vizat
Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății care au experiență în terapia de perfuzare intravenoasă.
Populația de pacienți vizată
Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD sunt destinate utilizării cu toate populațiile de pacienți, ținând cont de procedura efectuată și de fluidele perfuzate.
Avertismente
• Neamorsarea corectă a dispozitivului poate duce la o embolie gazoasă a pacientului sau la obturarea cateterului intravenos.
• Trasați linii înainte de conectare. Verificați dacă setul de extensie este conectat la linia de terapie intravenoasă corespunzătoare.
• NU REUTILIZAȚI. Destinat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea și/sau reambalarea poate compromite siguranța și eficacitatea dispozitivului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului și/sau la rănirea, infectarea sau îmbolnăvirea pacientului.
• NU utilizați dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau dacă data de expirare a fost depășită. Nu utilizați dacă ambalajul sau dispozitivul conțin vreun material străin, Examinați cu atenție ambalajul înainte de a-l deschide pentru a confirma integritatea acestuia.
• NU utilizați dacă dispozitivul este deteriorat sau are componente lipsă.
• NU utilizați în cazul în care capacele de protecție situate deasupra conectorului luer lock nu sunt la locul lor.
• În timpul utilizării, dacă dispozitivul este deteriorat sau prezintă scurgeri, întrerupeți utilizarea și înlocuiți-l imediat.
• Dacă transfuzați lipide, asigurați-vă că setul primar sau setul de administrare are un filtru de 1.2 microni.
• Pentru a minimiza refluxul de sânge în cateterul de acces vascular, fixați clema după fiecare deconectare.
• Dezinfectarea dispozitivului nu este completă până când dezinfectantul nu este uscat. Conectarea la punctele de acces cât timp dezinfectantul este încă umed, poate face deconectarea dificilă.
• NU utilizați instrumente ascuțite dacă deconectarea este dificilă. Înlocuiți dispozitivul.
Precauții
• Respectați toate instrucțiunile, contraindicațiile, avertismentele și măsurile de precauție pentru toate perfuziile, pompele intravenoase, seturile intravenoase și seturile de extensie intravenoasă utilizate cu acest dispozitiv, așa cum sunt specificate de către producător.
• Conectarea seturilor de extensie a cateterului cu presiune nominală BD la conectoare de tip luer non-ISO sau utilizarea conectoarelor de tip luer ISO cu defecte vizibile poate provoca scurgeri de fluid, deteriorări și/sau defecțiuni ale dispozitivului.
• Asigurați-vă că toți conectorii sunt siguri înainte de fiecare utilizare. Deconectările sau conectorii slăbiți pot avea ca rezultat embolia de aer, pierderea de fluide și infecții din cauza scurgerilor.
• NFC nu se utilizează cu ace, sisteme de canulă cu vârf tocit, conectori de tip luer non-ISO sau conectori luer cu defecte vizibile. Nerespectarea acestui lucru poate duce al scurgeri și/sau defectarea dispozitivului. Nu modificați NFC în niciun fel.
• Conectoarele Luer-slip nu trebuie lăsate nesupravegheate din cauza potențialului de deconectare neintenționată.
• Atunci când utilizați produsul, evitați filetarea excesivă. O filetare excesivă poate deteriora integritatea produsului.
• Seturile de extensie pentru catetere cu presiune nominală BD pot fi utilizate timp de până la 96 de ore (cu excepția codului de produs care se termină cu E7DS, caz în care durata de utilizare este de 7 zile) sau 200 de activări ale NFC, oricare apare prima.
• Pentru perfuzii de sânge, produse din sânge sau emulsii lipidice, înlocuiți la fiecare 24 de ore.
• Nu lăsați la îndemână pachete deschise sau dispozitive aruncate pentru a preveni ingerarea dispozitivului sau a componentelor acestuia. Ingerarea dispozitivului sau a componentelor sale poate reprezenta un pericol de înecare.
• Respectați standardele recunoscute și politicile instituției privind fixarea dispozitivelor de acces vascular și a seturilor de extensie pentru a reduce riscul de dislocare accidentală a cateterului.
Instrucțiuni de utilizare
Instrucțiuni: Utilizați tehnica aseptică fără atingere (ANTT)
1. Scoateți setul din ambalaj, închideți clemele.
2. Îndepărtați capacele de protecție de la capătul (capetele) distal(e).
3. Atașați setul de extensie pentru cateter la linia IV primară.
4. Verificați cu atenție conexiunile înainte de a începe tratamentul.
5. Deschideți clemele.
6. Amorsați setul. Când amorsarea este completă, închideți clema.
7. Îndepărtați capacul de protecție de la capătul proximal.
8. Conectați setul la un dispozitiv de acces vascular.
9. Deschideți clema pentru a permite fluxul. Începeți perfuzarea.
10. Dacă este cazul, înainte de fiecare accesare a tubului de extensie în Y, tamponați cu alcool izopropilic 70 % și lăsați să se usuce. Spălați tubul de extensie în Y după fiecare utilizare.
11. Când perfuzia este completă, asigurați-vă că toate clemele sunt închise, deconectați de la dispozitivul de acces vascular și aruncați.
12. Când deconectați o seringă te tip luer-lock sau luer-slip sau un set de tubulatură de la conectorul fără ac. Rotiți cu atenție conectorul tip luer în sens invers acelor de ceasornic la 360 de grade sau până când se deconectează folosind o mișcare controlată pentru a minimza pierderile de lichid. Uscați suprafața conectorului prin tamponarea suprafeței după deconectare.
Note
Numai UE: Utilizatorii trebuie să raporteze orice incident grav legat de dispozitiv producătorului și autorității naționale competente.
Pentru a elimina acest dispozitiv, respectați reglementările locale și/sau de altă natură aplicabile dispozitivelor medicale și/sau eliminării deșeurilor cu risc biologic.
Formula materialelor produsului nu conține latex sau DEHP.

ru — Удлинительные линии высокого давления для катетера BD

Описание изделия
Удлинительные линии высокого давления для катетера BD используются для инфузионной терапии. Удлинительные линии различаются по длине, конфигурации, возможности введения под давлением (≥22,5 бар) и объему заполнения. Некоторые варианты включают скользящие зажимы, прижимные зажимы, обратные клапаны, антисифонные клапаны и безыгольные соединители. Номинальное давление указано на этикетке изделия.
Назначение изделия
Удлинительные линии высокого давления для катетера BD - это стерильные, одноразовые изделия, предназначенные для присоединения к внутривенному катетеру для уменьшения подвижности/манипуляции павильона безыгольные соединители. катетера и обеспечения дополнительной длины и функциональности. Удлинительные линии высокого давления для катетера можно использовать для прямого введения, периодической инфузии и/или непрерывной инфузии жидкостей и/или лекарств.
Пользователи, для которых предназначено изделие
Удлинительные линии для катетера высокого давления BD предназначены для использования медицинскими работниками, имеющими опыт в области внутривенной инфузионной терапии.
Целевая группа пациентов
Удлинительные линии высокого давления для катетера BD предназначены для использования для всех категорий пациентов с учетом выполняемой процедуры и вводимых жидкостей.
Особые предупреждения
• Неправильное заполнение изделия может вызвать воздушную эмболию у пациента или привести к закупорке внутривенного катетера.
• Проверьте линии перед присоединением. Убедитесь, что удлинительная линия подключена к соответствующей линии внутривенной терапии.
• НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Предназначено только для однократного использования. Повторное использование и/или переупаковка могут поставить под угрозу безопасность и эффективность изделия, что может привести к поломке изделия и/или к развитию травмы, инфекции или заболевания у пациента.
• НЕ использовать, если упаковка повреждена, вскрыта или истек срок годности. Не использовать, если упаковка или изделие содержат какие-либо посторонние материалы. Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием, чтобы убедиться в ее целостности.
• НЕ использовать, если изделие повреждено или имеет недостающие компоненты.
• НЕ использовать, если защитные колпачки, расположенные над люэровским соединением, находится не на своем месте.
• Если во время использования изделие повреждается или протекает, прекратите использование и немедленно замените его.
• При инфузии липидов убедитесь, что основной комплект или комплект для введения имеет фильтр 1,2 микрона.
• Для минимизации рефлюкса крови в катетер сосудистого доступа зажимать после каждого отсоединения.
• Дезинфекция изделия не завершена до полного испарения дезинфицирующего вещества. Присоединение к точкам доступа, пока продезинфицированная поверхность остается влажной, может затруднить отсоединение.
• НЕ использовать острые инструменты, в случае если трудно осуществить отсоединение. Заменить изделие.
Меры предосторожности
• Соблюдайте все инструкции, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности для всех инфузатов, насосов для внутривенных вливаний, наборов для внутривенных вливаний и удлинительных линий для внутривенных вливаний, используемых с данным изделием, как указано производителем.
• Подключение удлинительных линий для катетеров высокого давления BD к люэровским переходникам, не имеющим сертификата ISO, или к люэровским переходникам, имеющим сертификат ISO, у которых наблюдаются видимые дефекты, может привести к утечке жидкости, повреждению и/или выходу изделия из строя.
• Перед каждым использованием убедитесь в надежности всех соединений. Разъединения или неплотные соединения могут привести к воздушной эмболии, потере жидкости и инфекции из-за утечки.
• Безыгольный соединитель не следует использовать с иглами, системами с тупой канюлей, люэровскими соединениями, не имеющими сертификата ISO, или люэровских соединениями, имеющими видимые дефекты. Это может привести к протеканию и/или выходу изделия из строя. Ни коим образом не модифицируйте безыгольные соединители.
• Не следует оставлять без присмотра соединения типа луер-слип из-за возможности непреднамеренного разъединения.
• При использовании изделия не закручивайте его слишком сильно. При чрезмерном закручивании можно повредить целостность изделия.
• Не используйте удлинительные линии высокого давления BD в течение более чем 96 часов (за исключением товаров, код которых заканчивается на E7DS, - для них максимальный срок использования составляет 7 дней) или 200 активаций безыгольного соединителя, в зависимости от того, что произойдет раньше.
• При инфузиях крови, препаратов крови или липидных эмульсий заменять каждые 24 часа.
• Не оставляйте открытые упаковки или использованные изделия в пределах досягаемости во избежание проглатывания изделия или его компонентов. Проглатывание изделия или его компонентов может представлять опасность удушья.
• Следуйте признанным стандартам и политике учреждения по закреплению устройств сосудистого доступа и удлинительных линий, чтобы снизить риск случайного смещения катетера.
Инструкция по применению
Указания: Используйте асептическую бесконтактную технику (ANTT)
1. Извлеките изделие из упаковки, закройте зажимы.
2. Снимите защитные колпачки с дистального(-ых) конца(-ов).
3. Подсоедините удлинительную линию для катетера к основной внутривенной линии.
4. Перед началом терапии внимательно проверьте соединения.
5. Откройте зажимы
6. Заполните изделие. По окончании заполнения закройте зажим.
7. Снимите защитный колпачок с проксимального конца.
8. Подключите линию к устройству сосудистого доступа.
9. Откройте зажим для обеспечения потока. Начните инфузию.
10. Если применимо, перед каждым доступом к Y-образному инъекционному порту протирайте его 70% изопропиловым спиртом и дайте высохнуть. Промывайте Y-образный инъекционный порт после каждого использования.
11. По окончании инфузии убедитесь, что все зажимы закрыты, отсоединитесь от устройства сосудистого доступа и проведите утилизацию.
12. При отсоединении шприца или набора трубок луер-лок или луер-слип от безыгольного соединителя осторожно поверните луер против часовой стрелки на 360 градусов или до тех пор, пока не произойдет отсоединение, контролируемым движением для минимизации утечки жидкости. После отсоединения насухо протрите поверхность соединителя тампоном.
Примечания
Только для Европейского союза (ЕС): Пользователи должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, производителю и национальному компетентному органу.
Для утилизации данного изделия соблюдайте положения местных и/или других нормативных актов по утилизации медицинских изделий и/или утилизации биологически опасных отходов.
Материал не содержит латекса или ДЭГФ

sk — BD katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom

Opis výrobku
BD katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom sa používajú na infúznu liečbu. Predlžovacie súpravy majú rôznu dĺžku, konfiguráciu, schopnosť poháňaného vstrekovania (≥ 22,5 barov) a plniaci objem. Niektoré variácie obsahujú posuvné svorky, zvieracie svorky, spätné ventily, antisifónové ventily a bezihlové konektory. Maximálny tlak je uvedený na označení výrobku.
Zamýšľaný účel
BD katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom sú sterilné jednorazové pomôcky určené na pripojenie k intravenóznemu katétru na zníženie pohybu/manipulácie hrdla katétra a poskytnutie dodatočnej dĺžky a funkčnosti. Katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom sa môžu používať na priame vstrekovanie, prerušovanú infúziu a/alebo kontinuálnu infúziu tekutín a/alebo liekov.
Zamýšľaný používateľ
BD katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí majú skúsenosti s intravenóznou infúznou liečbou.
Cieľová populácia pacientov
BD katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom sú určené na použitie u všetkých populácií pacientov pri zohľadnení vykonávaného postupu a infúziou podávaných tekutín.
Výstrahy
• Nesprávne naplnenie pomôcky môže mať za následok vzduchovú embóliu u pacienta alebo oklúziu intravenózneho katétra.
• Pred spojením hadičiek prejdite ich celou dĺžkou. Overte si, či je predlžovacia súprava pripájaná k vhodnej hadičke pre intravenóznu liečbu.
• NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Určené iba na jedno použitie. Opakované použitie a/alebo opakované zabalenie môže znížiť bezpečnosť a účinnosť pomôcky, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo zraneniu, infekcii alebo chorobe pacienta.
• NEPOUŽÍVAJTE, ak je balenie poškodené alebo otvorené alebo ak uplynul dátum exspirácie. Nepoužívajte, ak balenie alebo pomôcka obsahujú akýkoľvek cudzí materiál. Pred otvorením balenia ho starostlivo prezrite, aby ste sa uistili o jeho neporušenosti.
• NEPOUŽÍVAJTE ak je pomôcka poškodená alebo jej chýbajú jej súčasti.
• NEPOUŽÍVAJTE, ak sa na príslušných miestach konektorov typu luer lock nenachádzajú ochranné kryty.
• Ak počas používania z pomôcky uniká tekutina alebo je poškodená, prestaňte ju používať a okamžite ju vymeňte.
• Pri infúzii lipidov sa uistite, že primárna súprava alebo súprava na podávanie obsahuje 1,2 mikrónový filter.
• Aby ste zminimalizovali spätný tok krvi do katétra na prístup do ciev, za každým miestom odpojenia použite svorku.
• Dezinfekcia pomôcky nie je kompletná, pokým sa dezinfekčnému prípravku neumožní uschnúť. Pripojenie k prístupovým bodom, zatiaľ čo je dezinfekčný prípravok stále vlhký, môže sťažiť odpojenie.
• NEPOUŽÍVAJTE ostré nástroje, ak je odpojenie náročné. Pomôcku vymeňte.
Bezpečnostné opatrenia
• Riaďte sa všetkými pokynmi, kontraindikáciami, výstrahami a bezpečnostnými opatreniami pre všetky infúzne prípravky, intravenózne pumpy, intravenózne súpravy a intravenózne predlžovacie súpravy používané s touto pomôckou tak, ako určil ich výrobca.
• Pripojenie BD katétrových predlžovacích súprav s menovitým tlakom ku konektorom luer, ktoré nemajú označenie ISO, alebo použitie konektorov luer s označením ISO s viditeľnými defektmi môže spôsobiť únik tekutiny, poškodenie a/alebo zlyhanie pomôcky.
• Pred každým použitím sa uistite, že všetky spojenia sú bezpečné. Odpojenia alebo uvoľnené spoje môžu mať za následok vzduchovú embóliu, stratu tekutín a infekciu z dôvodu presakovania.
• Bezihlový konektor sa nemá používať s ihlami, systémami s tupou kanylou, konektormi luer bez označenia ISO alebo konektormi luer s viditeľnými defektmi. V opačnom prípade môže dôjsť k úniku tekutiny a/alebo zlyhaniu pomôcky. Bezihlový konektor žiadnym spôsobom nemeňte.
• Spojenia typu luer slip nemajú zostať bez dozoru kvôli možnému mimovoľnému odpojeniu.
• Pri používaní výrobku dbajte na to, aby nedošlo k prílišnému prepleteniu. Prílišné prepletenie môže narušiť neporušenosť výrobku.
• BD katétrové predlžovacie súpravy s menovitým tlakom sa môžu používať maximálne 96 hodín (okrem kódu výrobku, ktorý končí na E7DS, kde je to 7 dní) alebo po dosiahnutie 200 aktivácií bezihlového konektora (podľa toho, k čomu dôjde skôr).
• Pri infúziách krvi, krvných produktoch alebo lipidových emulziách ich vymieňajte každých 24 hodín.
• Balenia nenechávajte otvorené ani pomôcky nezahadzujte tak, že budú v dosahu, aby ste predišli požitiu pomôcky alebo jej súčastí. Požitie pomôcky alebo jej súčastí môže byť spojené s rizikom zadusenia.
• Dodržiavajte uznané normy a zásady zariadenia týkajúce sa zabezpečenia pomôcok na prístup do ciev a predlžovacích súprav, aby ste znížili riziko náhodného uvoľnenia katétra.
Návod na použitie
Pokyny: Použite aseptickú bezdotykovú techniku (ANTT).
1. Súpravu vyberte z balenia, uzavrite svorky.
2. Z distálneho konca (koncov) odstráňte ochranné kryty.
3. Katétrovú predlžovaciu súpravu pripevnite k primárnej intravenóznej hadičke.
4. Pred začatím liečby starostlivo skontrolujte spoje.
5. Otvorte svorky.
6. Naplňte súpravu. Po ukončení plnenia svorku uzavrite.
7. Z proximálneho konca odstráňte ochranný kryt.
8. Súpravu pripojte k pomôcke na prístup do ciev.
9. Otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie. Začnite infúziu.
10. V relevantných prípadoch pred každým prístupom k Y kusu potrite 70 % izopropylalkoholom a nechajte uschnúť. Po každom použití Y kus prepláchnite.
11. Po skončení infúzie sa uistite, že všetky svorky sú uzavreté, odpojte z pomôcky na prístup do ciev a zlikvidujte.
12. Pri odpájaní hadičkovej súpravy alebo striekačky s konektorom luer lock alebo luer slip od bezihlového konektora opatrne otočte konektorom luer proti smeru hodinových ručičiek o 360 stupňov alebo pokým nedôjde k odpojeniu, a to riadeným pohybom, aby sa zminimalizoval únik tekutiny. Po odpojení utrite povrch konektora dosucha tampónom.
Poznámky
Iba pre EÚ: Používatelia by mali nahlásiť každý vážny incident týkajúci sa pomôcky výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.
Pri likvidácii tejto pomôcky dodržiavajte miestne a/alebo iné predpisy pre likvidáciu zdravotných pomôcok a/alebo biologicky nebezpečného odpadu.
Materiály výrobku vo svojom zložení neobsahujú latex ani DEHP.

sl — BD kompleti podaljškov za katetre

Opis izdelka
BD kompleti podaljškov za katetre se uporabljajo za infuzijsko terapijo. Podaljški se razlikujejo po dolžini, konfiguraciji, zmožnosti injiciranja (≥22,5 bar) in volumnu polnjenja. Nekatere različice vsebujejo drsne objemke, ščipalne objemke, protipovratne ventile, protisifonske ventile in nastavke brez igel. Stopnja tlaka je navedena na etiketi izdelka.
Predvideni namen
BD kompleti podaljškov za katetre so sterilne naprave za enkratno uporabo, namenjene za pritrditev na intravenski kateter za zmanjšanje gibanja/manipulacije vodila katetra ter zagotavljanje dodatne dolžine in funkcionalnosti. Kompleti podaljškov za katetre se lahko uporabljajo za neposredno injiciranje, intermitentno in/ali kontinuirano infundiranje tekočin in/ali zdravil.
Predvideni uporabnik
BD kompleti podaljškov za katetre so namenjeni zdravstvenim delavcem, ki imajo izkušnje z IV infuzijsko terapijo.
Ciljna populacija pacientov
BD kompleti podaljškov za katetre so namenjeni za uporabo pri vseh populacijah bolnikov, pri čemer je treba upoštevati postopek, ki se izvaja, in tekočine, ki se infundirajo.
Opozorila
• Če pripomočka ne napolnite pravilno, lahko pride do zračne embolije bolnika ali zamašitve intravenskega katetra.
• Pred povezavo sledite liniji. Preverite, ali je podaljšek priključen na ustrezno
linijo za intravensko terapijo.
• NE UPORABITE PONOVNO. Namenjeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba in/ali prepakiranje lahko ogrozi varnost in učinkovitost naprave, kar lahko privede do napake na napravi in/ali poškodbe, okužbe ali bolezni pri pacientu.
• NE uporabljajte, če je embalaža poškodovana, odprta oz. če je potekel datum veljavnosti. Ne uporabljajte, če so v embalaži
ali napravi prisotni tujki. Skrbno preglejte embalažo, preden jo odprete, da preverite njeno celovitost.
• NE uporabljajte, če je naprava poškodovana ali če nima vseh komponent.
• NE uporabljajte, če zaščitni pokrovčki, ki se nahajajo nad luer lock nastavkom niso nameščeni.
• Če pri uporabi ugotovite uhajanje ali poškodbo na napravi, nemudoma prenehajte z uporabo in zamenjajte napravo.
• Pri infundiranju lipidov zagotovite, da ima primarni komplet oz. komplet doziranja 1,2-mikronski filter.
• Da bi zmanjšali refluks krvi v kateter za žilni dostop, po vsakem odklopu stisnite.
• Postopek razkuževanja naprave se konča šele, ko se razkužilo posuši.Povezovanje na
točke dostopa, ko je razkužilo še vedno mokro, lahko privede do težjega odklopa.
• NE uporabljajte ostrih instrumentov, če je odklop otežen. Napravo zamenjajte.
Previdnostni ukrepi
• Upoštevajte vsa navodila, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe za vse infuzate, IV črpalke, IV komplete, IV komplete podaljškov, ki se uporabljajo pri napravi, kot to navaja proizvajalec.
• Priključitev BD kompletov podaljškov za katetre na luerje, ki ne ustrezajo ISO, ali uporaba luerjev ISO z vidnimi napakami lahko povzroči uhajanje tekočine, poškodbe in/ali okvaro naprave.
• Pred vsako uporabo se prepričajte, da so vse povezave varne. Odklopi ali ohlapne povezave lahko povzročijo zračno embolijo, izgubo tekočine in okužbo zaradi puščanja.
• NFC naj se ne uporablja skupaj z iglami, sistemi z neostrimi kanili, luerji, ki ne ustrezajo ISO, ali luer povezavami z vidnimi poškodbami. To lahko privede do uhajanja in/ali napake na napravi. NFC ne spreminjajte na noben način.
• Luer slip nastavkov ne smete pustiti brez nadzora zaradi možnosti nenamernega odklopa.
• Pri uporabi izdelka se izogibajte pretiranemu navijanju. Pretirano navijanje lahko poškoduje celovitost izdelka.
• Razširitveni kompleti BD z nazivnim tlakom se uporabljajo do 96 ur (razen za kodo izdelka, ki se konča z E7DS, kjer je rok 7 dni) oz. 200 aktivacij NFC, odvisno kar nastopi prej.
• Za infuzijo krvi, krvnih produktov ali lipidnih emulzij se naprava zameni vsakih 24 ur.
• Odprte embalaže ali odvržene naprave ne puščajte na roku dosega, da preprečite zaužitje naprave ali sestavnih delov. Zaužitje naprave ali njenih sestavnih delov ima lahko nevarnost zadušitve.
• Upoštevajte priznane standarde in pravilnike institucij glede pričvrstitve naprav za žilni dostop in kompletov podaljškov, da zmanjšate tveganje nenamernega premikanja katetra.
Navodila za uporabo
Napotki: Uporabite aseptično tehniko brez dotikanja (ANTT)
1. Odstranite komplet iz embalaže, zaprite objemke.
2. Odstranite zaščitne pokrovčke z distalnih koncev.
3. Komplet podaljška za kateter namestite na primarno IV linijo
4. Pred začetkom skrbno preverite nastavke.
5. Odprte objemke.
6. Napolnite komplet. Ko je polnjenje končano, zaprite objemko.
7. Odstranite zaščitni pokrovček s proksimalnega konca.
8. Povežite komplet na napravo za žilni dostop.
9. Odprite objemko, da omogočite pretok. Začnite z infuzijo.
10. Če je primerno, pred vsakim dostopom do Y-mesta pobrišite s 70 % izopropilnim alkoholom in pustite, da se posuši. Izperite Y-mesto po vsaki uporabi.
11. Ko je infundiranje končano, se prepričajte, da so vse objemke zaprte, odklopite od mesta žilnega dostopa in zavrzite.
12. Pri odklopu luer lock nastavka ali luer slip brizgalke ali kompleta tub z nastavka brez igel previdno zasukajte luer v nasprotni smeri urinega kazalca za 360 stopinj oz. dokler se ne odklopi na podlagi nadzorovanega giba, da zmanjšate možnost uhajanja tekočine. Zbrišite površino konektorja z vatirano palčko.
Opombe
Samo za EU: Uporabniki morajo vsak resen incident, povezan z napravo, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.
Napravo zavrzite ob upoštevanju lokalnih in/ali drugih veljavnih predpisov za odlaganje medicinskih naprav in/ali bioloških nevarnih odpadkov.
Formulacija materialov za izdelek ne vsebuje lateksa ali DEHP

sr — BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom

Opis proizvoda
BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom se koriste za infuzionu terapiju. Kompleti za produžetak se razlikuju po dužini, konfiguraciji, mogućnosti električnog ubrizgavanja (≥22,5 bara) i zapremini pražnjenja. Neke varijacije sadrže klizne stezaljke, štipaljke, nepovratne ventile, antisifonske ventile i konektore bez igle. Nazivni pritisak je naveden na etiketi proizvoda.
Namena
BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom su sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu, namenjeni za pričvršćivanje na IV kateter da bi se smanjilo kretanje/manipulacija čvorišta katetera i obezbedila dodatna dužina i funkcionalnost. Kompleti za produžetak katetera pod pritiskom mogu se koristiti za direktno ubrizgavanje, povremene infuzije i/ili kontinuiranu infuziju tečnosti i/ili lekova.
Predviđeni korisnici
BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom namenjeni su da ih koriste zdravstveni radnici koji imaju iskustva u terapiji IV infuzijom.
Ciljna populacija pacijenata
BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom su namenjeni za upotrebu sa svim populacijama pacijenata, s obzirom na proceduru koja se izvodi i tečnosti koje se unose.
Upozorenja
• Nepravilno punjenje uređaja može dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta ili začepljenja IV katetera.
• Pratite linije pre povezivanja. Proverite da li je komplet za produžetak povezan na odgovarajuću intravensku terapijsku liniju.
• NE KORISTITI PONOVO. Namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba i/ili prepakivanje mogu ugroziti bezbednost i efikasnost uređaja, što može dovesti do neispravnosti uređaja i/ili povrede, infekcije ili bolesti pacijenta.
• NEMOJTE koristiti ako je pakovanje oštećeno, otvoreno ili je istekao rok trajanja. NEMOJTE koristiti ako pakovanje ili uređaj sadrže bilo kakav strani materijal. Pažljivo pregledajte pakovanje pre otvaranja da biste potvrdili njegovu celovitost.
• NEMOJTE koristiti ako je uređaj oštećen ili mu nedostaju komponente.
• NEMOJTE koristiti ako zaštitni poklopci koji se nalaze iznad luer brave nisu na svom mestu.
• Tokom upotrebe, ako je uređaj oštećen ili curi, prestanite sa upotrebom i odmah ga zamenite.
• Ako vršite infuziju lipida, uverite se da primarni komplet ili komplet za primenu ima filter od 1,2 mikrona.
• Da biste smanjili refluks krvi u kateter za vaskularni pristup, stavite stegu nakon svakog odvajanja.
• Dezinfekcija uređaja nije završena sve dok se dezinfekciono sredstvo ne osuši. Povezivanje na pristupne tačke dok je dezinfekciono sredstvo još mokro može otežati odvajanje.
• NEMOJTE koristiti oštre instrumente ako je otežano odvajanje. Zamenite uređaj.
Mere opreza
• Pridržavajte se svih uputstava, kontraindikacija, upozorenja i mera opreza za sve infuzate, IV pumpe, IV komplete i IV komplete za produžetak koji se koriste sa ovim uređajem, kako je naveo njihov proizvođač.
• Povezivanje BD kompleta za produžetak katetera pod pritiskom na ne-ISO luere ili upotreba ISO luera sa vidljivim defektima može izazvati curenje tečnosti, oštećenje i/ili neispravnost uređaja.
• Proverite da li su svi spojevi čvrsti pre svake upotrebe. Prekid spoja ili labavi spojevi mogu dovesti do vazdušne embolije, gubitka tečnosti i infekcije usled curenja.
• NFC ne treba da se koristi sa iglama, tupim sistemima kanila, ne-ISO luer spojevima ili luer spojevima sa vidljivim defektima. To može dovesti do curenja i/ili neispravnosti uređaja. Ne modifikujte NFC ni na koji način.
• Luer-slip spojeve ne treba ostavljati bez nadzora zbog mogućnosti slučajnog odvajanja.
• Kada koristite proizvod, izbegavajte prekomerno navrtanje. Prekomerno navrtanje može da ošteti celovitost proizvoda.
• Kompleti BD produžetka katetera pod pritiskom mogu se koristiti najviše 96 sati (izuzev za proizvode čija se šifra završava sa E7DS koji se mogu koristiti 7 dana) ili 200 aktivacija NFC-a, šta god se prvo dogodi.
• За инфузије крви, крвне производе или липидне емулзије мењати на сваких 24 сата.
• Ne ostavljajte otvorena pakovanja ili bačene uređaje u dosegu kako biste sprečili gutanje uređaja ili njegovih komponenti. Gutanje uređaja ili njegovih komponenti može izazvati opasnost od gušenja.
• Pridržavajte se priznatih standarda i politika ustanove o pričvršćivanju uređaja za vaskularni pristup i kompleta za produžetak kako biste smanjili rizik od slučajnog pomeranja katetera.
Uputstva za upotrebu
Smernice: Koristite aseptičnu tehniku bez dodira (ANTT)
1. Izvadite komplet iz pakovanja, zatvorite stezaljke.
2. Uklonite zaštitne poklopce sa distalnih krajeva.
3. Pričvrstite komplet za produžetak katetera na primarnu IV liniju.
4. Pažljivo proverite spojeve pre početka terapije.
5. Otvorite stezaljke.
6. Napunite komplet. Kada je punjenje završeno, zatvorite stezaljku.
7. Uklonite zaštitni poklopac sa proksimalnog kraja.
8. Povežite komplet sa uređajem za vaskularni pristup.
9. Otvorite stezaljku da biste omogućili protok. Započnite infuziju.
10. Po potrebi, pre svakog pristupa Y mestu, obrišite sa 70%-nim izopropil alkoholom i pustite da se osuši. Isperite Y mesto ili nakon svake upotrebe.
11. Kada se infuzija završi, uverite se da su sve stezaljke zatvorene, odvojite od uređaja za vaskularni pristup i odložite.
12. Kada odvajate luer-lock ili luer-slip špric ili komplet cevi sa konektora bez igle, pažljivo rotirajte luer u smeru suprotnom od kazaljke na satu za 360 stepeni ili dok se ne odvoji kontrolisanim pokretom da biste smanjili curenje tečnosti. Obrišite površinu konektora da bude suva tako što ćete obrisati površinu štapićem nakon odvajanja.
Napomene
Samo za EU: Korisnici treba da prijave svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem proizvođaču i nadležnom nacionalnom organu.
Da biste odložili ovaj uređaj, pridržavajte se lokalnih i/ili drugih važećih propisa za odlaganje medicinskih uređaja i/ili biološkog otpada.
Formula materijala proizvoda ne sadrži lateks ili DEHP.

sv — BD tryckklassade kateterförlängningsset

Produktbeskrivning
BD tryckklassade kateterförlängningsset används för infusionsbehandling. Förlängningsseten har varierande längd, konfiguration, insprutningskapacitet (≥ 22,5 bar) och fyllningsvolym. Vissa varianter innehåller glidklämmor, nypklämmor, backventiler, antihävertventiler och nålfria kopplingar. Tryckklassificeringen anges på produktetiketten.
Avsett ändamål
BD tryckklassade kateterförlängningsset är sterila engångsenheter avsedda att fästas på en IV-kateter för att minska rörelse/manipulation av kateternavet samt ge extra längd och funktionalitet. Tryckklassade kateterförlängningsset kan användas för direkt injektion, intermittent infusion och/eller kontinuerlig infusion av vätskor och/eller läkemedel.
Avsedd användare
BD tryckklassade kateterförlängningsset är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av IV-infusionsbehandling.
Målpatientpopulation
BD tryckklassade kateterförlängningsset är avsedda att användas för alla patientpopulationer, med hänsyn till förfarandet som utförs och de vätskor som infunderas.
Varningar
• Underlåtenhet att förbereda enheten kan resultera i luftemboli på patienten eller täppa till IV-katetern.
• Följ katetrarna innan anslutning. Kontrollera att förlängningssetet ansluts till lämplig intravenös behandlingskateter.
• FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning och/eller ompaketering kan äventyra enhetens säkerhet och effektivitet, vilket kan leda till fel på enheten och/eller skada, infektion eller sjukdom hos patienten.
• Använd INTE om förpackningen är skadad eller öppnad, eller om utgångsdatumet har passerats. Använd inte om förpackningen eller innehåller något främmande material. Undersök förpackningen noggrant innan den öppnas för att bekräfta att den är intakt.
• ANVÄND INTE om enheten är skadad eller om det saknas komponenter.
• ANVÄND INTE om skyddskåporna över luerlåset inte finns på plats.
• Om enheten skadas eller läcker under användning ska den omedelbart tas ur bruk och bytas ut.
• Om lipider infunderas ska det säkerställas att det primära setet eller administreringssetet har ett 1,2-mikronfilter.
• Kläm ihop efter varje frånkoppling för att minimera återflöde av blod i den centrala venkatetern.
• Desinfektionen av enheten är inte fullständig förrän desinfektionsmedlet har torkat. Att ansluta till åtkomstpunkter medan desinfektionsmedlet fortfarande är fuktigt kan leda till att det blir svårt att frånkoppla.
• Använd INTE vassa instrument om frånkopplingen är svår. Byt ut enheten.
Försiktighetsåtgärder
• Följ alla instruktioner, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för alla infusater, IV-pumpar, IV-set och IV-förlängningsset som används med denna enhet, enligt specifikationerna från dess tillverkare.
• Anslutning av BD tryckklassade kateterförlängningsset till lueranslutningar som inte är ISO-certifierade eller användning av ISO-certifierade lueranslutningar med synliga defekter kan orsaka vätskeläckage, skada och/eller fel på enheten.
• Kontrollera att alla anslutningar är säkra före varje användning. Frånkopplade eller lösa anslutningar kan leda till luftemboli, vätskeförlust och infektion på grund av läckage.
• Nålfria anslutningar ska inte användas med nålar, system med trubbiga kanyler, lueranslutningar som inte är ISO-certifierade eller lueranslutningar med synliga defekter. Detta kan leda till läckage och/eller fel på enheten. Modifiera inte de nålfria anslutningarna på något sätt.
• Luer-slip-anslutningar bör inte lämnas utan tillsyn på grund av risk för oavsiktlig frånkoppling.
• Dra inte åt för hårt när produkten används. För kraftig åtdragning kan skada produkten.
• BD tryckklassade kateterförlängningsset kan användas i upp till 96 timmar (förutom produktkoden som slutar på E7DS, där gäller 7 dagar) eller 200 aktiveringar av de nålfria anslutningarna, beroende på vilket som inträffar först.
• För infusioner av blod, blodprodukter eller lipidemulsioner ersätter var 24: e timme.
• Lämna inte öppna förpackningar eller kasserade enheter inom räckhåll för att förhindra att enheten eller dess komponenter sväljs. Förtäring av enheten eller dess komponenter kan utgöra en kvävningsrisk.
• Följ erkända standarder och institutionspolicyer för säkring av centrala venkatetrar och förlängningsset för att minska risken att katetrarna lossnar av misstag.
Bruksanvisning
Anvisningar: Använd beröringsfri aseptisk teknik (ANTT)
1. Ta ut setet ur förpackningen, stäng klämmorna.
2. Ta bort skyddskåporna från den distala änden/de distala ändarna.
3. Fäst kateterförlängningssetet på den primära IV-katetern.
4. Kontrollera anslutningarna noggrant innan behandlingen påbörjas.
5. Öppna klämmorna.
6. Förbered setet. Stäng klämman när förberedelserna är klara.
7. Ta bort skyddskåpan från den distala änden.
8. Anslut setet till en central venkateter.
9. Öppna klämman för att möjliggöra flöde. Starta infusionen.
10. Tvätta om tillämpligt med 70 % isopropylalkohol och låt torka före varje användning av y-förgreningen. Spola y-förgreningen efter varje användning.
11. När infusionen är klar ska du säkerställa att alla klämmor är stängda, koppla bort från den centrala venkatetern och kassera.
12. Vid frånkoppling av ett luerlås, en luer-slip-spruta eller ett slangset från den nålfria kopplingen, ska lueranslutningen försiktigt vridas moturs med en kontrollerad rörelse 360 grader eller tills den frånkopplas för att minimera vätskeläckage. Torka kontaktytan torr efter frånkoppling.
Anmärkningar
Endast EU: Användarna ska rapportera alla allvarliga incidenter som är kopplade till enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet.
Vid kassering av denna enhet ska lokala och/eller andra förordningar för kassering av medicinteknisk utrustning och/eller biologiskt farligt avfall följas.
Produktmaterialens sammansättning innehåller inte latex eller DEHP.

tr — BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri

Ürün Tanımı
BD Basınca Dayanıklı Uzatma Setleri infüzyon tedavisi içindir. Uzatma setleri boy, ayar, enjeksiyon güç kapasitesi (≥22.5 bar) ve akış hacmine göre farklılık gösterirler. Bazı setlerde kaydırma klempi, kıskaç, çek valfi, anti-sifon valfi ve iğnesiz konektörler söz konusudur. Basınç ayarı ürün etiketinde belirtilmiştir.
Kullanım Amacı
BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri steril olup kateter hattının hareket/ manipülasyonunu azaltan ve ekstra boy ile işlevsellik sağlayan IV kateterine bağlantılı tek kullanımlık aygıtlardır. Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri sıvı ve/veya ilaçların doğrudan enjeksiyonu, aralıklı infüzyonu ve/veya kesintisiz infüzyonu için kullanılabilirler.
Yetkili Kullanıcılar
BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri IV infüzyon terapisinde tecrübeli olan sağlık bakım çalışanları tarafından kullanılması için tasarlanmıştır.
Hedef Hasta Kitlesi
BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri uygulanan prosedür ve nakledilen sıvı dikkate alınarak her hasta kitlesinde kullanılabilmek için tasarlanmıştır.
Uyarılar
• Aygıta doğru bir şekilde besleme yapılmadığı hallerde hastada emboli oluşabilir yada IV kateterde tıkanma yaşanabilir.
• Bağlantıdan önce hatları düzeltiniz. Uzatma hattının uygun intravenöz terapi hattına bağlandığından emin olunuz.
• TEKRAR KULLANMAYINIZ. Tek Kullanımlık Olarak Tasarlanmıştır. Tekrar kullanım ve/veya yeniden paketleme aygıtın emniyetini ve verimliliğini etkileyebilir, dolayısıyla ürün hatalı işleyebilir ve/ veya hastalarda yaralanma, enfeksiyon yada rahatsızlığa yola açabilir.
• Paket hasarlı, açılmış veya son kullanım tarihi geçmiş ise KULLANMAYINIZ. Ambalaj veya aygıtta yabancı bir madde gözlenirse, kullanmayınız. Ürünün güvenliğinden emin olmak için açmadan önce ambalajı gözden geçiriniz.
• Aygıt hasarlı ise veya parçaları eksik ise KULLANMAYINIZ.
• Luer kilit üzerindeki koruyucu kapsüller yerinde değilse KULLANMAYINIZ.
• Kullanım sırasında aygıt hasar görürse veya sızıntı yaparsa, kullanıma son veriniz ve derhal değiştiriniz.
• Lipit infüze ediliyorsa, hacim ayarı veya nakil ayarının 1.2 mikron filtrede olduğundan emin olunuz.
• Damara giriş kateterinde kan reflüsünü en aza indirmek için hattın kesilmesinden sonra klempi kapatınız.
• Dezenfektan kuruyuncaya kadar aygıtın dezenfeksiyonu tamamlanmış sayılmaz. Dezenfektanın hala nemli olduğu hallerde erişim noktasına bağlantı yapılması halinde hattın kapatılmasında sorun yaşanabilir.
• Kesinti sırasında zorlanma halinde keskin alet KULLANMAYINIZ ve aygıtı değiştiriniz.
Dikkat Edilecek Hususlar
• İmalatçının talimatları çerçevesinde bu aygıtla birlikte kullanılan tüm infüzyon setleri, IV pompalar, IV setler ve IV uzatma setlerine ilişkin tüm talimatlar, kontrendikasyonlar, uyarlar ve dikkat edilecek hususlara uyunuz.
• BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setlerinin ISO standardı dışındaki veya görünür hasarlı ISO standardı luer kilitlere bağlantısı sıvı kaybına ve/veya üründe hasara yol açabilir.
• Her kullanımdan önce tüm bağlantıları kontrol ediniz. Hatalı veya gevşek bağlantılar hava embolizmine, sıvı kaybına ve sızıntıdan dolayı enfeksiyona yol açabilir.
• İğnesiz konektör (NFC) iğne, blunt tip kanül sistemleri, ISO harici luer bağlantılar veya hasarlı görünen luer bağlantılar ile birlikte kullanılmamalıdır. Aksi halde sızıntı oluşabilir ve/ veya aygıt doğru çalışmayabilir. NFC'de hiç bir değişim yapılmamalıdır.
• Luer-slip bağlantıların beklenmedik kesinti riski olduğundan sürekli gözlem altında tutulması şarttır.
• Bu ürünü kullanırken hattın düz olmasına dikkat ediniz. Aşırı dolaşık hatlarda ürün verimli çalışmayabilir.
• BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma setleri, 96 saate kadar kullanılabilir (ürün kodu E7DS ile biten setler hariç olup 7 gün boyunca kullanılabilir) kadar veya NFC'nin 200 kere aktif edilmesine kadar kullanılabilir.
• Kan infüzyonları için, kan ürünleri veya lipid emülsiyonları her 24 saatte bir değiştirilir.
• Aygıt veya parçalarının yutulma riskini önlemek için açık ambalaj veya imha aygıtlarını güvenli yerde tutunuz. Aygıt veya parçalarının yutulması boğulma riskine yol açabilir.
• Kateterin kazara yerinden çıkma riskini önlemek için damar erişim aygıtları ve uzatma setlerinin güvenli bağlantısı konusunda genel kabul görmüş standart veya sağlık merkezi kurallarına uyunuz.
Kullanım Talimatları
Uyarı: Temassız Asepsi Teknik (ANTT) Kullanınız
1. Seti ambalajından çıkarınız, klempleri kapatınız.
2. Her bir uçtaki koruyucu kapsülleri çıkarınız.
3. Kateter Uzatma Setini ana IV hattına bağlayınız.
4. Tedaviye başlamadan önce bağlantıları dikkatlice kontrol ediniz.
5. Klempleri açınız.
6. Set hacmini ayarlayınız. Ayarlama işlemi tamamlanınca, klempi kapatınız.
7. Uçtaki koruyucu kapsülü çıkarınız.
8. Seti damar erişim aygıtına bağlayınız.
9. Klempi açarak akışı başlatınız. İnfüzyona başlayınız.
10. Gerekirse Y konektöre bağlantıdan önce %70 izopropil alkolle temizleyiniz ve kurumasını bekleyiniz. Her kullanımdan sonra Y konektörü flushing yaparak temizleyiniz.
11. İnfüzyon tamamlandıktan sonra tüm klemplerin kapalı olduğundan emin olunuz, damar giriş noktasından kesinti yaptıktan sonra aygıtı imha ediniz.
12. Luer kilit veya luer kaymalı şırınga yada boru hattını İğnesiz Konektörden ayırırken sıvı kaçışını en aza indirmek için luer kilidi saat yelkovanı aksi yönünde 360 derece veya kesinti sağlanıncaya kadar kontrollü bir şekilde döndürün. Kesintiden sonra yüzeyi bezle temizleyerek konektör yüzeyini kurulayın.
Notlar
Sadece AB: Aygıtla ilgili her türlü ciddi vaka İmalatçıya ve Yetkili Ulusal Makama bildirilmelidir.
Aygıtın imhasında tıbbi aygıtlarla ve/ veya biyo tehlikeli atık imhasıyla ilgili yerel ve/ veya ülke mevzuat kurallarına göre hareket ediniz.
Ürün malzeme formülasyonunda Latex veya DEHP bulunmamaktadır.

STERILE EO

eifu.bd.com

0123

Sendal, S.L. Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n.
10350 Almaraz, Cáceres SPAIN

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

Document: EUI30-402V20230419-IFU
Valid From: 09-May-2023 To: 31-Dec-9999
Print Date: 20-May-2025 08:25:22 GMT Daylight Time
Doc Type: ZLB
Doc Part: EN
Usage: PRODUCTION USAGE
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Change #: 500000311708
Version: A
Classification: CONFIDENTIAL