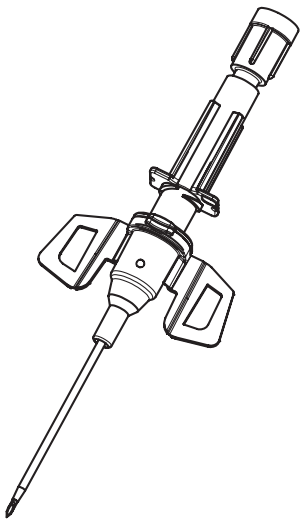
Introcan Safety® 3



B BRAUN

LLDorder 6029 - grunewald 221544

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 1 15.12.22 15

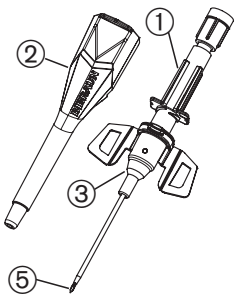
en	Closed IV Catheter	10
de	Geschlossener IV-Katheter	13
bg	Затворен интравенозен катетър	17
cs	Uzavřený intravenózní katétr	21
da	Lukket IV-kateter	25
el	ΕΦ καθετήρας κλειστού τύπου	28
es	Catéter intravascular cerrado	32
et	Suletud IV-kateeter	36
fi	Suljettu IV-katetri	39
fr	Cathéter IV fermé	43
hr	Zatvoreni intravenski kateter	46
hu	Zárt intravénás katéter	50
it	Catetere intravascolare a sistema chiuso	54
lt	Uždaras IV kateteris	57
lv	Slēgts intravenozais katetrs	61
nl	Gesloten IV-katheter	64
no	Lukket IV-kateter	68
pl	Zamknięty cewnik IV	71
pt	Cateter Intravenoso Fechado	75
pt BR	Cateter intravascular fechado	79
ro	Cateter IV închis	82
ru	Катетер безопасный внутривенный.	86

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 2 15.12.22 15

sk	Uzavretý katéter IV	90
sl	Zaprt kateter IV	93
sr	Zatvoreni IV kateter	97
sv	Sluten IV-kateter	100
tr	Kapalı IV Kateter	103
vi	Ống thông Nội mạch Kín	106
zh	闭合 IV 导管	110

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 3 15.12.22 15

en Fig. 1: Before needle removal
de Abb. 1: Vor dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 1: Преди изваждане на иглата
cs Obr. 1: Před vytažením jehly
da Fig. 1: Inden fjernelse af kanylen
el Σχ. 1: Πριν από την αφαίρεση της βελόνας
es Fig. 1: antes de la extracción de la aguja
et Joon. 1: Enne nõela eemaldamist
fi Kuva 1: Ennen neulan poistamista
fr Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille
hr Slika 1: prije vađenja igle
hu 1. ábra: A tű eltávolítása előtt
it Fig. 1: Prima della rimozione dell'ago
lt 1 pav.: prieš nuimant adatą
lv 1. att. Pirms adatas noņemšanas
nl Afb. 1: Voor verwijderen van de naald
no Fig. 1: Før fjerning av nål
pl Ryc. 1: Przed wyjęciem igły
pt Fig. 1: Antes da remoção da agulha
pt BR Fig. 1: Antes da remoção da agulha
ro Fig. 1: înainte de scoaterea acului
ru Рис. 1. До извлечения иглы
sk Obr. 1: Pred vytiahnutím ihly
sl Slika 1: Pred odstranitvijo igle
sr Sl. 1: Pre uklanjanja igle
sv Fig. 1: Innan nålen tas bort
tr Şek. 1: İğneyi çıkarmadan önce
vi Hình 1: Trước khi tháo kim
zh 图 1：撤出针芯之前



en ① Flashback Chamber, ② Protective Guard, ③ Catheter Hub, ④ Push-Off Plate, ⑤ Needle Bevel, ⑥ Stabilization Platform, ⑦ Passive Safety Shield

de ① Blutrückflusskammer, ② Schutzkappe, ③ Katheteransatz, ④ Schiebesteg, ⑤ Kanülenschliff, ⑥ Fixierflügel, ⑦ Passiver Sicherheitsmechanismus

bg ① Камера за аспириране, ② Предпазител, ③ Катетърно съединение, ④ Избутваща пластина, ⑤ Скосяване на иглата, ⑥ Стабилизираща платформа, ⑦ Пасивен предпазен механизъм

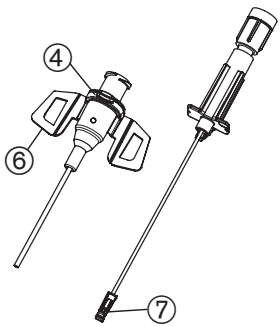
cs ① Komůrka zpětného toku krve, ② Ochranný kryt, ③ Konus katétru, ④ Posuvná destička, ⑤ Hrot jehly, ⑥ Fixační křidélka, ⑦ Pasivni bezpečnostni kryt

da ① Flashback-kammer, ② Beskyttelseskappe, ③ Katetermuffe, ④ Frigørelsesplade, ⑤ Skråspids, ⑥ Stabiliseringsgreb, ⑦ Passivt sikkerhedsskjold

el ① Θάλαμος επιστροφής, ② Προστατευτικό κάλυμμα, ③ Πλήμνη καθετήρα, ④ Περίβλημα προώθησης, ⑤ Λοξοτομή βελόνας, ⑥ Σύστημα σταθεροποίησης, ⑦ Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 4 15.12.22 15

en Fig. 2: After needle removal
de Abb. 2: Nach dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 2: След изваждане на иглата
cs Obr. 2: Po vytažení jehly
da Fig. 2: Efter fjernelse af kanylen
el Σχ. 2: Μετά την αφαίρεση της βελόνας
es Fig. 2: después de la extracción de la aguja
et Joon. 2: Pärast nõela eemaldamist
fi Kuva 2: Neulan poistamisen jälkeen
fr Fig. 2 : Après le retrait de l'aiguille
hr Slika 2: nakon vađenja igle
hu 2. ábra: A tű eltávolítása után
it Fig. 2: Dopo la rimozione dell'ago
lt 2 pav.: nuėmus adatą
lv 2. att. Pēc adatas noņemšanas
nl Afb. 2: Na verwijderen van de naald
no Fig. 2: Etter fjerning av nål
pl Ryc. 2: Po wyjęciu igły
pt Fig. 2: Após a remoção da agulha
pt BR Fig. 2: Depois da remoção da agulha
ro Fig. 2: după scoaterea acului
ru Рис. 2. После извлечения иглы
sk Obr. 2: Po vytiahnutí ihly
sl Slika 2: Po odstranitvi igle
sr Sl. 2: Posle uklanjanja igle
sv Fig. 2: Nålen borttagen
tr Şek. 2: İğneyi çıkardıktan sonra
vi Hình 2: Sau khi tháo kim
zh 图 2：撤出针芯之后



---

es ① Cámara de retorno, ② Cubierta protectora, ③ Conector del catéter, ④ Placa de empuje, ⑤ Bisel de la aguja, ⑥ Plataforma de estabilización, ⑦ Protector de seguridad pasiva

et ① Tagasilaskekamber, ② Kaitsekate, ③ Kateetri jaotur, ④ Mahalükkamisplaat, ⑤ Nõela kaldenurk, ⑥ Stabiliseerimisalus, ⑦ Passiivne ohutustoke

fi ① Takaisinvirtauskammio, ② Suoja, ③ Katetrin keskiosa, ④ Työntölevy, ⑤ Neulan viiste, ⑥ Vakautussiiveke, ⑦ Passiivinen neulansuojus

fr ① Chambre de reflux, ② Couvre-aiguille, ③ Embout du cathéter, ④ Onglet de poussée, ⑤ Biseau, ⑥ Ailettes de stabilisation, ⑦ Protection de securite passive

hr ① Komora za povrat, ② štitnik, ③ čvorište katetera, ④ pločica za guranje, ⑤ kosa ploha igle, ⑥ stabilizacijska platforma, ⑦ pasivnom sigurnosnom zaštitom

hu ① Visszaáramlási kamra, ② Védőtok, ③ Katéterdugó, ④ Kónusz, ⑤ Metszett tűhegy, ⑥ Rögzítő szárny, ⑦ Onmagatol aktivalodo biztonsagi vedőelem

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 5 15.12.22 15

it ① Camera di reflusso, ② Custodia protettivo, ③ Connettore del catetere, ④ Linguetta d'avanzamento, ⑤ Smussatura dell'ago, ⑥ Alette di stabilizzazione, ⑦ Protezione di sicurezza passiva

lt ① Grįžimo kamera, ② apsauga, ③ kateterio įvorė, ④ nustumiama plokštelė, ⑤ adatos kampainis, ⑥ stabilizavimo platforma, ⑦ Savaime užsidengiantis apsauginis dangtelis

lv ① Asins uztvērējs, ② Aizsargs, ③ Katetra uzgalis, ④ Fiksēšanas plāksnīte, ⑤ Adata ar slīpējumu, ⑥ Atbalsta pamatne, ⑦ Pasīvas drošības adatas aizsargs

nl ① Terugslagkamer, ② Beschermende rand, ③ Katheterhub, ④ Afschuifplaat, ⑤ Geslepen naaldpunt, ⑥ Stabilisatieplatform, ⑦ Passief veiligheidsmechanisme

no ① Flashback-kammer, ② Beskyttelsesplate, ③ Kateter-koblingspunkt, ④ Avskyvningsplate, ⑤ Nåleskråkant, ⑥ Stabiliseringsplattform, ⑦ Passiv sikkerhetsskjerm

pl ① Komora kontrolna, ② Nasadka ochronna, ③ Gniazdo kaniuli, ④ Płytka typu push-off, ⑤ Ostrze igły, ⑥ Platforma stabilizująca, ⑦ Pasywna osłona

pt ① Câmara de refluxo, ② Capa protectora, ③ Conexão do cateter, ④ Placa de separação, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Plataforma de estabilização, ⑦ Dispositivo de proteccao passivo

pt BR ① Câmara de visualização do refluxo , ② Capa protetora, ③ Canhão do cateter, ④ Aleta de inserção, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Plataforma de estabilização "asas", ⑦ Tampa de seguranca

ro ① Cameră de reflux, ② Capac protector, ③ Amboul cateterului, ④ Grip de fixare, ⑤ Bizou ac, ⑥ Aripioare de fixare, ⑦ Dispozitiv de siguranță pasiv

ru ① Камера обратного тока крови, ② Защитный колпачок, ③ Павильон катетера, ④ Устройство открывания мембраны, ⑤ Игла-проводник, ⑥ Стабилизационная платформа, ⑦ Пассивный защитный экран

sk ① Komôrka na sledovanie toku krvi, ② Ochranný kryt, ③ Prípojka katétra, ④ Posuvná platnička, ⑤ Hrot ihly, ⑥ Fixačné krídelká, ⑦ Pasivny bezpečnostny mechanizmus

sl ① Nastavek kanile, ② Zaščita, ③ Priključek za kateter, ④ Potisna ploščica, ⑤ Poševna konica igle, ⑥ Platforma za stabilizacijo, ⑦ Pasivni varnostni ščitnik

sr ① Povratna komora ② Štitnik, ③ Čvorište katetera, ④ Potisna ploča, ⑤ Vrh igle, ⑥ Stabilizaciona platforma, ⑦ Pasivni bezbednosni štit

sv ① Backflödeskammare, ② Skyddskåpa, ③ Katetermittstycke, ④ Tryckplatta, ⑤ Nålavfasning, ⑥ Stabiliseringsplattform, ⑦ Passiv sakerhetsskold

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 6 15.12.22 15

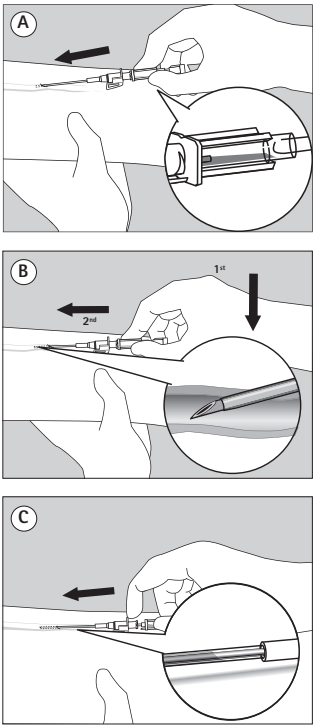
tr ① Kan tutucu ve Odacığı, ② Koruyucu Parça, ③ Kateter Göbeği, ④ Basma Plakası, ⑤ İğne ucu, ⑥ Sabitleme Platformu, ⑦ Pasif Emniyet Kilidi

vi ① Đầu báo, ② Bộ phận bảo vệ, ③ Trục ống thông, ④ Tấm đẩy tháo kim, ⑤ Mặt vát của kim, ⑥ Tấm cố định, ⑦ Đầu bảo vệ an toan

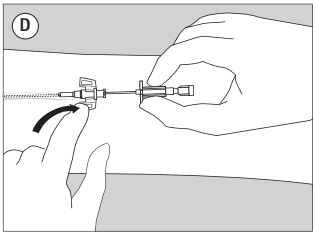
zh ① 回血密封腔, ② 保护鞘, ③ 针座, ④ 推送板, ⑤ 针尖斜面, ⑥ 固定翼, ⑦ 被动式针头护罩

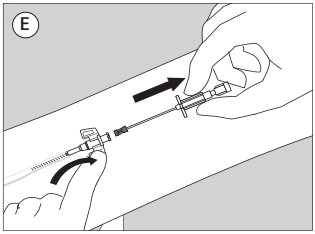
3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 7 15.12.22 15

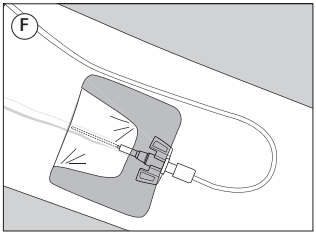
en Directions:
de Anwendungshinweise:
bg Указания:
cs Postup:
da Anvisninger:
el Οδηγίες:
es Instrucciones:
et Juhised:
fi Ohjeet:
fr Instructions :
hr Upute:
hu Leírás:
it Istruzioni:
lt Nurodymai:
lv Norādījumi
nl Instructies:
no Instruksjoner:
pl Wskazówki:
pt Instruções de uso:
pt BR Instruções:
ro Instrucţiuni:
ru Указания:
sk Pokyny:
sl Navodila:
sr Uputstva:
sv Anvisningar:
tr Talimatlar:
vi Hướng dẫn:
zh 说明：



3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 8 15.12.22 15







3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 9 15.12.22 15

en Instructions for use

Description

The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter is an indwelling peripheral catheter to obtain intravascular and subcutaneous tissue access for short-term use. It is designed to:

- Minimize inadvertent needlestick injuries with a passive safety shield
- Improve catheter stability with an integrated stabilization platform designed to minimize movement within the vessel
- Control the flow of blood from the catheter hub after needle removal and during subsequent (dis-) connections of Luer access devices, helping to reduce blood exposure.

The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter can be used with Luer access devices which are in compliance with ISO 80369-7.

This device is intended for single use only. It is provided sterile and non-pyrogenic.

Materials Used

- PUR, PP, ABS, Chrome-Nickel steel, POM, Elastomer
- FEP, PP, ABS, Chrome-Nickel steel, POM, Elastomer

Components are not made with natural rubber latex, PVC, or DEHP.

Indication

- The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter is inserted into a patient's vascular system for short term use to
  - sample venous or arterial blood,
  - monitor blood pressure, or
  - administer infusion solutions, blood products or pharmaceuticals (e.g. in or without carrier solutions) according to the SPC of the drug/ solution.
- The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter is also indicated for subcutaneous infusion therapies according to the SPC of the drug/ solution.
- The 14–24 gauge catheters may be used with power injectors set at a maximum pressure of 325 psi and a recommended maximum flow rate. Use Luer lock connection only.
  See table below for recommended maximum flow rates when using a power injector. Testing performed at room temperature (22°C / 72°F). Warming contrast media per manufacturers' recommendations can reduce the pressure necessary to achieve recommended flow rates.

	Contrast Media [mPa*s]	Flow Rate (ml/sec)
24 Gauge*	2.3	5.0
	27.5	2.5
22 Gauge*	2.3	8.0
	27.5	3.5
20 Gauge*	2.3	10.5
	27.5	4.0
18 Gauge*	2.3	14.0
	27.5	5.0
16 Gauge*	2.3	15.5
	27.5	5.5
14 Gauge*	2.3	16.5
	27.5	5.5

* applicable to all lengths

The above are flow rates tested in a laboratory setting and are the maximum flow rates our IV catheters are able to achieve and do not constitute guarantees, warranties, or predictions regarding the outcome of your matter. In any case, it is the responsibility of the user to accommodate the flow rates to each patient's condition and/ or therapy needed.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 10 15.12.22 15

Patient Population & Intended User
The catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness for the procedure being performed, the solution being infused and duration of therapy.

The catheter is intended to be used by qualified Healthcare Professionals who are trained on the use of peripheral IV catheters according to national regulations.

Contraindications
- The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.
- The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter is not intended to be used to facilitate the placement of vascular access devices such as guidewires, indwelling central venous catheters (CVC), peripherally inserted central catheters (PICC) and midline catheters into the vascular system.

Precautions & Warnings
- Observe standard precautions on all patients. Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- When placing or maintaining any IV Catheter, standard precautions must be adhered in accordance with Centers for Disease Control and Prevention / Occupational Safety and Health Administration (CDC / OSHA) standards for blood-borne pathogens to avoid the risk of exposure to contaminated blood.
- Use only if packaging is intact. This device is sterile unless packaging has been opened or damaged.
- Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- In the case of an unsuccessful IV Catheter placement attempt, remove the needle first to activate safety mechanism, then remove catheter from patient and discard both.
- Never reinsert the needle inside the catheter once the needle has been partially or completely withdrawn as it may pierce and/or sever the catheter.
- Do not attempt to bypass the safety mechanism.
- In the unlikely event that the safety mechanism has not been triggered/activated, keep the tip of the needle away from the body and fingers at all times and immediately dispose the IV Catheter into a suitable sharp-proof container. Care must be taken to avoid needlestick injuries.
- Report needlestick injuries immediately and follow established institutional protocols
- Use of only ISO Luer slip and Luer lock connectors ensures proper functioning.
- Luer Slip connections should not be left unattended due to potential of disconnection.
- Extreme care should be taken not to damage, pierce, cut or sever the catheter. Therefore, do not bend the catheter and/or needle during insertion, advancement, or removal of the needle.
- Do not use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.
- If blood is present, flush device according to institutional protocol.
- Always clearly mark arterial lines to avoid inadvertent injection.
- Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.
- Patency of catheter must be assured immediately before power injecting.
- Measures should be taken to avoid kinking or obstructing the catheter system during power injection to avoid product failure.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 11 15.12.22 15

- Prior to use with power injectors, ensure that secure connection exists between the catheter and power injector. Use Luer Lock connection only.
- In the event of occlusion or lack of patency, power injector pressure-limiting function may not prevent catheter failure and/or infiltration.
- Monitor tightness of all connections during the whole infusion procedure.

Residual Risks & Side Effects

- General risks related to IV Catheters: infiltration, extravasation, leakage, air embolism, phlebitis, thrombophlebitis, thrombosis, catheter-related bloodstream infection, local infection, inflammation, catheter occlusion, catheter fracture or clot formation.
- Risks of arterial catheterization include injury to adjacent structures during insertion, infection, vascular spasm and thrombotic or embolic complications that may result in occlusion of the artery causing ischemia.
- Non-ischemic complications of arterial catheterization, or even repeated attempts at catheterization, include bleeding, pseudo aneurysms, arteriovenous fistulae, nerve palsy, infection and injury to the tendon sheaths and adjacent structures during insertion.
- Risks related to subcutaneous infusion therapies:
  - systemic side effects: acute cardiac failure and hyponatremia
  - local side effects: edema, inflammation, bleeding, cellulitis, erythema and pain.

Application

Use aseptic technique. Do not rotate catheter hub prior to insertion.

1. Gather all necessary items for insertion and stabilization procedure.
2. Select and disinfect per institutional protocol.
3. Apply tourniquet.
4. Flex stabilization wings before returning them to horizontal position. Remove protective guard in a straight outward motion. Inspect device and confirm catheter hub is properly seated on flashback chamber.
5. Anchor the vessel with gentle skin traction and access vessel. Observe blood return in flashback chamber to confirm successful vessel entry (see figure A).
6. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure catheter tip is in vessel (see figure B).
7. Using the push-off plate, advance catheter off the needle (approximately 1/8" or 3mm). You can observe blood return between the needle and catheter to confirm catheter is in the vessel (see figure C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into vessel.
8. Release tourniquet.
9. Gently press the stabilization platform to the skin to stabilize the catheter (see figure D). Withdraw the needle straight out with a controlled and continuous motion (minimize rotation or bending of the needle). The metal safety shield will automatically attach to the needle tip as the needle tip exits the catheter hub (see figure E). Blood flow from catheter hub is restricted after needle is removed.
10. Dispose of the shielded needle immediately into a sharps-proof container.
11. Immediately connect the infusion line or accessory device and cover the puncture site with a sterile and transparent dressing (see figure F) per institutional protocol.
12. After removal, dispose catheter according to local guidelines and/ or institutional protocols.

Duration of Use

- Duration of use is dependent on the applied therapy according to the SPC of the drug/ solutions and should follow the national guidelines and/or hospital protocols.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 12 15.12.22 15

- The insertion site should be checked frequently and at regular intervals. The catheter should be removed in event of local or systemic signs of infection.

Disposal
Disposal according to local guidelines and/ or institutional protocols.

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung:
Die Introcan Safety® 3 Sicherheitsvenenverweilkanüle ist eine periphere Verweilkanüle für den Zugang zu intravaskulärem und subkutanem Gewebe zur Kurzzeitanwendung. Sie hat die folgenden Vorteile:

- Vermeidung versehentlicher Nadelstichverletzungen durch einen passiven Sicherheitsmechanismus.
- Verbesserung der Stabilität der Kanüle durch eine integrierte Stabilisierungsplattform, die Bewegungen innerhalb des Gefäßes minimiert.
- Kontrolle des Blutflusses aus dem Kanülenansatz nach dem Entfernen der Punktionsnadel und beim nachfolgenden Anschließen bzw. Trennen einer Luer-Zugangsvorrichtung. Hierdurch wird der Kontakt mit Blut reduziert.

Die Introcan Safety® 3 Sicherheitsvenenverweilkanüle kann mit Luer-Zugangsvorrichtungen verwendet werden, die der Norm ISO 80369-7 entsprechen.

Das Instrument ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist steril und pyrogenfrei.

Verwendete Materialien
- PUR, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl, POM, Elastomer
- FEP, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl, POM, Elastomer

Die Bestandteile enthalten kein Naturlatex, PVC oder DEHP.

Indikation
- Die Introcan Safety® 3 Sicherheitsvenenverweilkanüle wird zur Kurzzeitanwendung in das Gefäß des Patienten eingeführt, um
  - venöses oder arterielles Blut abzunehmen,
  - den Blutdruck zu überwachen,
  - Infusionslösungen, Blutprodukte oder Arzneimittel (z. B. mit oder ohne Trägerlösungen) gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung zu verabreichen.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 13 15.12.22 15

- Die Introcan Safety® 3 Sicherheitsvenenverweilkanüle wird auch für subkutane Infusionstherapien gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung angewendet.
- 14- bis 24-G-Katheter können mit Injektorpumpen bei einem Maximaldruck von bis zu 325 psi (ca. 2,24 MPa) und bei empfohlener maximaler Durchflussrate verwendet werden. Dabei dürfen nur Luer-Lock-Verbindungen verwendet werden.
  In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen maximalen Durchflussraten bei Verwendung einer Injektorpumpe aufgeführt. Die Untersuchungen wurden bei Raumtemperatur (22 °C) durchgeführt. Durch die Erwärmung von Kontrastmittel gemäß den Empfehlungen der Hersteller kann der zum Erreichen der empfohlenen Durchflussmengen erforderliche Druck verringert werden.

	Kontrastmittel [mPa*s]	Durchflussrate (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* Gilt für alle Längen

Bei den oben genannten Durchflussmengen handelt es sich um die maximalen Durchflussmengen, die unsere Venenverweilkanülen bei Labormessungen erreichen können; sie stellen keine Garantien, Gewährleistungen oder Vorhersagen in Bezug auf Ihr Anliegen dar. In jedem Fall liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Durchflussmengen an den Zustand, die Erkrankung bzw. die erforderliche Behandlung jedes Patienten anzupassen.

Patientenpopulation und Verwendungszweck
Die Kanüle kann für jede Patientenpopulation verwendet werden, wobei die Angemessenheit der Gefäßanatomie sowie die Eignung für die durchzuführende Maßnahme, die zu infundierende Lösung und die Therapiedauer berücksichtigt werden müssen.

Die Kanüle ist zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Verwendung von peripheren Venenverweilkanülen gemäß den nationalen Vorschriften geschult ist.

Gegenanzeigen
- Die Introcan Safety® 3 Sicherheitsvenenverweilkanüle sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.
- Die Introcan Safety® 3 Sicherheitsvenenverweilkanüle ist nicht zum Einführen von Gefäßzugangssystemen, wie z.B. von Führungsdrähten, zentralen Venenverweilkathetern (ZVK), peripher eingeführten Zentralkathetern (PICC) und Midline-Kathetern in das vaskuläre System bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
- Bei allen Patienten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Desinfektion, eine geeignete Hautvorbereitung und der dauerhafte Schutz der Einführungsstelle sind unerlässlich.
- Wenn Sie eine Venenkanüle platzieren oder pflegen, müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß des Robert-Koch-Instituts (RKI) bzw. entsprechend der Krankenhausvorschriften

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 14 15.12.22 15

für durch Blut übertragene Krankheitserreger getroffen werden, damit es nicht zu einer Exposition mit kontaminiertem Blut kommt.
- Nur verwenden, wenn die Verpackung intakt ist. Dieses Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nach einem erfolglosen Versuch, die Venenkanüle einzusetzen, muss zuerst die Punktionsnadel herausgezogen werden, damit der Sicherheitsmechanismus aktiviert wird. Dann wird die Kanüle vom Patienten entfernt und mit der Punktionsnadel entsorgt.
- Wenn die Punktionsnadel teilweise oder vollständig zurückgezogen wurde, darf sie keinesfalls wieder in die Kanüle eingeführt werden, da sie die Kanüle durchbohren bzw. durchtrennen kann.
- Es darf nicht versucht werden, den Sicherheitsmechanismus zu umgehen.
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Sicherheitsmechanismus nicht ausgelöst/aktiviert wurde, muss die Nadelspitze ständig vom Körper und den Fingern weggehalten werden und sofort in einem geeigneten Kanülenabwurfbehälter entsorgt werden. Nadelstichverletzungen sind zu vermeiden.
- Nadelstichverletzungen sind sofort zu melden, und die vorgegebenen Ablaufpläne sind zu befolgen.
- Nur die Verwendung von ISO-Luer-Slip- und Luer-Lock-Verbindungen gewährleistet die einwandfreie Funktion.
- Luer Slip-Verbindungen sollten wegen möglichem Lösen der Verbindung nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Es muss äußerste Vorsicht walten, dass die Kanüle nicht beschädigt, durchbohrt, geschnitten oder durchtrennt wird. Die Kanüle bzw. die Punktionsnadel darf deshalb während des Einführens, Vorschubs oder Entfernens der Punktionsnadel nicht verbogen werden.
- An oder in der Nähe der Einstichstelle dürfen keine Scheren oder scharfen Instrumente verwendet werden.
- Wenn Blut vorhanden ist, muss das Gerät gemäß den Richtlinien der Einrichtung gespült werden.
- Die Arterienleitungen sind immer deutlich zu kennzeichnen, damit keine versehentliche Injektion in die Arterienleitungen erfolgt.
- Vor der arteriellen Punktion muss das Vorhandensein eines ausreichenden kollateralen Blutkreislaufs sichergestellt sein.
- Die Durchgängigkeit der Kanüle muss unmittelbar vor der Hochdruckinjektion überprüft werden.
- Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, damit es während der Hochdruckinjektion nicht zu Knicken oder Verstopfung der Kanüle und daraus resultierend zu einem Produktausfall kommt.
- Vor der Verwendung von Injektorpumpen muss sichergestellt werden, dass eine sichere Verbindung zwischen Kanüle und Injektorpumpe besteht. Dabei dürfen nur Luer-Lock-Verbindungen verwendet werden.
- Im Falle einer Okklusion oder mangelnder Durchgängigkeit kann ein Versagen der Kanüle und/oder Infiltration durch die drucklimitierende Funktion der Injektorpumpe möglicherweise nicht verhindert werden.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 15 15.12.22 15

Restrisiken und Nebenwirkungen

- Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit Venenverweilkanülen: Infiltration, Extravasation, Austritt von Flüssigkeit, Luftembolie, Phlebitis, Thrombophlebitis, Thrombose, kanülenassoziierte Blutstrominfektion, lokale Infektion, Entzündung, Kanülenverschluss, Kanülenbruch oder Gerinnselbildung.
- Zu den Risiken einer arteriellen Katheterisierung gehören Verletzungen angrenzender Strukturen beim Einführen, Infektionen, vaskulärer Spasmus und thrombotische oder embolische Komplikationen, die zum Verschluss der Arterie führen und Ischämie verursachen können.
- Zu den nicht-ischämischen Komplikationen der arteriellen Katheterisierung sowie wiederholter Versuche der Katheterisierung gehören Blutungen, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln, Nervenparese, Infektionen und Verletzungen der Sehnenscheiden und angrenzender Strukturen beim Einführen.
- Risiken im Zusammenhang mit subkutanen Infusionsbehandlungen:
  - systemische Nebenwirkungen: akute Herzinsuffizienz und Hyponatriämie
  - lokale Nebenwirkungen: Ödeme, Entzündungen, Blutungen, Zellulitis, Erythem und Schmerzen.

Anwendung

Aseptische Verfahren anwenden. Der Kanülenansatz darf vor dem Einführen nicht gedreht werden.

1. Alle erforderlichen Utensilien zum Einführen und zur Stabilisierung vorbereiten.
2. Die Auswahl und Desinfektion erfolgt gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung.
3. Stauschlauch anlegen.
4. Stabilisierungsflügel beugen, bevor sie in die horizontale Position gebracht werden. Schutzkappe mit einer geraden Bewegung nach außen entfernen. Kanüle prüfen und sicherstellen, dass der Kanülenansatz richtig auf der Blutkammer sitzt.
5. Gefäß mit leichtem Zug an der Haut verankern und den Gefäßzugang legen. Blutrückfluss in die Blutkammer beobachten, um den erfolgreichen Gefäßzugang sicherzustellen (siehe Abbildung A).
6. Die gesamte Kanüle mit Punktionsnadel wird nun etwas abgesenkt und vorgeschoben, sodass sich die Kanülenspitze im Gefäß befindet (siehe Abbildung B).
7. Mithilfe des Schiebestegs die Kanüle von der Punktionsnadel weg vorschieben (ca. 3 mm). Blutrückfluss zwischen der Punktionsnadel und der Kanüle beobachten, um sicherzustellen, dass sich die Kanüle im Gefäß befindet (siehe Abbildung C). Nach Bestätigung die Kanüle weiter von der Punktionsnadel weg in das Gefäß vorschieben.
8. Stauschlauch lösen.
9. Stabilisierungsplattform sanft auf die Haut drücken, um die Kanüle zu stabilisieren (siehe Abbildung D). Die Punktionsnadel mit einer kontrollierten und kontinuierlichen Bewegung gerade herausziehen (dabei die Punktionsnadel möglichst wenig drehen und anwinkeln). Der Sicherheitsmechanismus aus Metall deckt die Nadelspitze automatisch ab, wenn die Nadelspitze den Kanülenansatz verlässt (siehe Abbildung D). Der Blutfluss aus dem Kanülenansatz ist nach dem Entfernen der Punktionsnadel eingeschränkt.
10. Die gesicherte Punktionsnadel sofort in einem Kanülenabwurfbehälter entsorgen.
11. Sofort die Infusionsleitung oder das Zubehörgerät anschließen und die Einstichstelle gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung mit einem sterilen und transparenten Fixierverband abdecken (siehe Abbildung F).
12. Nach dem Entfernen die Kanüle gemäß den nationalen Vorschriften und/oder den Protokollen der jeweiligen Einrichtung entsorgen.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 16 15.12.22 15

Nutzungsdauer
- Die Nutzungsdauer ergibt sich aus der angewendeten Therapie gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung und/oder gemäß den nationalen Richtlinien und/oder Krankenhausprotokollen.
- Die Einstichstelle sollte häufig in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Bei Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion muss die Kanüle entfernt werden.

Entsorgung
Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien oder Protokollen der jeweiligen Einrichtung.

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

bg Инструкции за употреба

Описание
Интравенозният катетър Introcan Safety® 3 от затворен тип представлява постоянен периферен катетър за осигуряване на достъп до интраваскуларното пространство и до подкожната тъкан за краткосрочна употреба. Той е проектиран с цел:
- Свеждане до минимум на вероятността от неволни убождания с игли посредством пасивен предпазител
- Подобряване на стабилността на катетъра с вградена стабилизационна платформа, която е проектирана да ограничава до минимум движението в съда
- Контрол на изтичането на кръв от хъба на катетъра след отстраняването на иглата и по време на последващите разкачвания и свързвания на изделия за достъп с луеров механизъм, което помага за намаляване на експозицията на кръв.

Затвореният интравенозен катетър Introcan Safety® 3 може да се използва с Luer изделия за достъп, които са в съответствие с ISO 80369-7.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. То се доставя стерилно и непирогенно.

Използвани материали
- PUR, PP, ABS, хром-никелова стомана, POM, еластомер
- FEP, PP, ABS, хром-никелова стомана, POM, еластомер

Компонентите не са изработени с естествен каучуков латекс, PVC или DEHP.

Показания
- Интравенозният катетър Introcan Safety® 3 от затворен тип се въвежда в съдовата система на пациента за краткосрочна употреба за:
  – вземане на проби от венозна или артериална кръв,

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 17 15.12.22 15

– проследяване на кръвното налягане или
– вливане на инфузионни разтвори, кръвни или фармацевтични продукти (например в или без разтвори-носители) съгласно КХП (кратката характеристика на продукта) на лекарството/разтвора.

- Интравенозният катетър Introcan Safety® 3 от затворен тип е показан също за употреба при подкожни инфузии съгласно КХП на лекарството/разтвора.
- Катетрите с размер 14-24 G могат да бъдат използвани със силови инжектори, настроени на максимално налягане от 325 psi и препоръчителен максимален дебит. Използвайте само съединение с Luer Lock свързване.
  Виж таблицата по-долу за препоръчвания максимален дебит при употреба с перфузор. Изпитването е осъществено при стайна температура (22°C / 72°F). Затоплянето на контрастните вещества съгласно инструкциите на производителите може да намали налягането до необходимото равнище за постигане на препоръчвания дебит.

	Контрастни вещества [mPa*s]	Дебит (ml/sec)
Размер G24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Размер G22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Размер G20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Размер G18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Размер G16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Размер G14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

*приложимо за всички дължини

По-горе са изложени дебити, тествани в лабораторни условия и представляващи максималните дебити, които нашите интравенозни катетри могат да постигнат. Те не представляват гаранция, потвърждение или прогноза по отношение на резултата във вашия случай. Във всички случаи потребителят носи отговорност за адаптирането на дебита според състоянието на всеки пациент и/или необходимото лечение.

Пациентска популация и предвиден потребител
Катетърът може да се използва за всички популации пациенти, като се вземат предвид пригодността на съдовата анатомия и на изпълняваната процедура, характеристиките на вливания разтвор и продължителността на лечението.

Катетърът е предназначен за използване от квалифицирани медицински специалисти, които са обучени да използват периферни интравенозни катетри съгласно националните разпоредби.

Противопоказания
- Интравенозният катетър Introcan Safety® 3 от затворен тип не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали.
- Интравенозният катетър Introcan Safety® 3 от затворен тип не е предназначен за използване с цел улеснено поставяне на изделия за достъп до съдовата система като водачи, постоянни централни венозни катетри (CVC), периферно въведени централни катетри (PICC) и катетри със средна дължина в съдовата система.

Предпазни мерки и предупреждения
- Спазвайте стандартните предпазни мерки при всички пациенти. От ключово значение е използването на асептични техники, правилната подготовка на кожата и постоянната защита на мястото на въвеждане.
- При поставянето или поддръжката на интравенозни катетри трябва да се спазват стандарт-

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 18 15.12.22 15

ните предпазни мерки в съответствие със стандартите на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (ЦКПЗ)/ Агенцията за безопасност и здраве при работа (CDC/OSHA), свързани с патогени, пренасяни по кръвен път, за да се избегне рискът от излагане на заразена кръв.

- Да се използва само ако опаковката не е повредена. Изделието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
- Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до наранява-не, заболяване или смърт на пациента.
- В случай на неуспешен опит за поставяне на интравенозния катетър, най-напред отстранете иглата, за да активирате предпазния механизъм, а след това извадете катетъра от пациента и изхвърлете катетъра и иглата.
- Никога не въвеждайте отново иглата в катетъра, след като иглата е била частично или напълно изтеглена, тъй като тя може да пробие и/или разкъса катетъра.
- Не се опитвайте да отваряте предпазния механизъм.
- Ако предпазният механизъм не се е задействал/ активирал, което е малко вероятно, дръжте през цялото време върха на иглата далече от тялото и пръстите и незабавно изхвърлете интравенозния катетър в подходящ контейнер за остри предмети. Трябва да се внимава, за да се избегнат наранявания от убождане с игли.
- Незабавно докладвайте за наранявания от убождане с игли и следвайте установените протоколи на лечебното заведение.
- Употребата само на изделия с конектори съгласно ISO от тип Luer Slip и Luer Lock гарантира правилно функциониране.
- Съединенията тип Luer Slip не трябва да се оставят без надзор поради потенциалния риск от разединяване.
- Трябва да се внимава изключително много катетърът да не се повреди, пробие, среже или скъса. Поради това не огъвайте катетъра и/или иглата по време на въвеждането, придвижването напред или изваждането на иглата.
- Не използвайте ножици или остри инструменти на или близо до мястото на въвеждане.
- При наличие на кръв промийте изделието съгласно протокола на лечебното заведение.
- Винаги маркирайте ясно артериалните линии, за да избегнете неволно инжектиране.
- Преди артериална пункция проверявайте наличието на адекватно колатерално кръвообращение.
- Проходимостта на катетъра трябва да се гарантира непосредствено преди вливането с перфузор.
- Трябва да се вземат мерки системата на катетъра да не се прегъва или запушва по време на вливането с перфузор, за да се избегне повреждането на изделието.
- Преди употреба с перфузори се уверявайте, че катетърът и перфузорът са свързани стабилно. Използвайте само съединение със свръзки тип Luer Lock.
- В случай на оклузия или липса на проходимост функцията за ограничаване на налягането на перфузора може да не успее да предотврати повреда на катетъра и/или инфилтрация.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.

Остатъчни рискове и нежелани реакции

- Възможни рискове от общ характер, свързани с интравенозните катетри: инфилтрация, екстравазация, изтичане, въздушна емболия, флебит, тромбофлебит, тромбоза, инфекция на кръвния поток, свързана с катетъра, локална инфекция, възпаление, запушване на катетъра, спукване на катетъра или формиране на сърек.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 19 15.12.22 15

- Рисковете при артериална катетеризация включват нараняване на прилежащи структури по време на въвеждането, инфекция, съдови спазми, тромботични или емболични усложнения, които могат да доведат до запушване на артерията и да причинят исхемия.
- Неисхемичните усложнения при артериална катетеризация или дори при повтарящи се опити за катетеризация включват кървене, псевдоаневризми, артериовенозни фистули, нервна парализа, инфекция и нараняване на обвивките на сухожилията и прилежащите структури при въвеждането на катетъра.
- Рискове, свързани с терапии с подкожни инфузии:
  – системни странични ефекти: остра сърдечна недостатъчност и хипонатриемия
  – локални странични ефекти: оток, възпаление, кървене, целулит, еритема и болки.

Приложение

Използвайте асептична техника. Не завъртайте хъба на катетъра преди въвеждането му.

1. Съберете всички необходими елементи за процедурата по въвеждане и фиксиране.
2. Изберете и дезинфекцирайте според институционалния протокол.
3. Поставете турникет.
4. Огънете стабилизиращите крилца, преди да ги върнете в хоризонтално положение. Свалете предпазителя, като го издърпате право навън. Прегледайте изделието и се уверете, че хъбът на катетъра е наместен правилно върху рефлуксната камера.
5. Фиксирайте съда с лек натиск върху кожата и извършете пункцията. Следете връщането на кръв в рефлуксната камера, за да потвърдите успешното въвеждане в съда (виж фиг. A).
6. Придвижете леко надолу и напред катетъра и иглата като едно цяло, за да се уверите, че върхът на катетъра е в съда (виж фиг. B).
7. С помощта на избутващата пластина придвижете катетъра извън иглата (приблизително на 1/8" или 3 mm). Можете да проследите за връщане на кръв между иглата и катетъра, за да се уверите, че катетърът е в съда (виж фиг. C). След като потвърдите това, продължете да придвижвате катетъра извън иглата в съда.
8. Освободете турникета.
9. Притиснете леко стабилизиращата платформа към кожата, за да стабилизирате катетъра (виж фиг. D). Изтеглете иглата право навън с контролирано и непрекъснато движение (сведете до минимум въртенето или огъването на иглата). Металният предпазител ще се прикрепи автоматично към върха на иглата в момента в който върха излезе от хъба на катетъра (виж фиг. E). След отстраняването на иглата кръвният поток от хъба на катетъра се ограничава.
10. Изхвърлете незабавно обезопасената игла в контейнер за остри предмети.
11. Незабавно свържете инфузионната линия или допълнително изделие и покрийте мястото на пункцията със стерилна и прозрачна превръзка (виж фиг. F) съгласно протокола на лечебното заведение.
12. След отстраняването изхвърлете катетъра в съответствие с местните указания и/или протоколи на лечебното заведение.

Продължителност на употреба

- Продължителността на употреба зависи от приложената терапия съгласно КХП на лекарственото средство / разтвори и трябва да спазва националните ръководства и/или протоколите на лечебното заведение.
- Мястото на поставяне трябва да се преглежда често и на редовни интервали. Катетърът трябва да се отстрани при поява на локални или системни признаци за инфекция.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 20 15.12.22 15

Изхвърляне на отпадъците
Отстраняването на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и / или протоколите на лечебното заведение.

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на вашите национални власти.

CS Návod k použití

Popis
Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 je zavedený periferní katétr určený pro intravaskulární a podkožní přístup ke krátkodobému použití. Je navržen tak, aby:
- minimalizoval neúmyslné poranění jehlou pomocí pasivního bezpečnostního krytu,
- zlepšoval stabilitu katétru integrovanou stabilizační platformou určenou k minimalizaci pohybu v cévě,
- omezil výtok krve z katétru po vytažení jehly a během následného od/připojení prostředků s konektorem typu Luer, čímž přispívá ke snížení expozice krve.

Uzavřený IV katétr Safety® 3 lze používat s prostředky pro zajištění přístupu s konektorem typu Luer, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Je dodáván jako sterilní a apyrogenní.

Použité materiály
- PUR, PP, ABS, chrom-niklová ocel, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, chrom-niklová ocel, POM, elastomer

Jeho součásti neobsahují přírodní kaučukový latex, PVC ani DEHP.

Indikace
- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 se zavádí do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití při
  - odběrech žilní nebo arteriální krve,
  - monitorování krevního tlaku nebo
  - podávání infuzních roztoků, krevních produktů nebo léků (např. v nosných roztocích nebo bez nich) podle SPC příslušného léku / roztoku.
- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 je také indikován k použití při podkožní infuzní terapii podle SPC příslušného léku / roztoku.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 21 15.12.22 15

- Katétry o velikosti 14 až 24 G lze používat s tlakovými injektory nastavenými na maximální tlak 325 psi a doporučený maximální průtok. Používejte pouze spojku Luer Lock.
  V tabulce níže naleznete doporučené maximální hodnoty průtoku při použití s tlakovým injektorem. Testování provedeno při pokojové teplotě (22 °C / 72 °F). Nahřátí kontrastních látek dle doporučení výrobce může snížit tlak nutný pro dosažení doporučených průtoků.

	Kontrastní latka [mPa*s]	Průtok (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* platí pro všechny délky

Výše uvedené hodnoty jsou průtoky testované v laboratorních podmínkách a představují maximální průtoky, kterých jsou naše IV katétry schopny dosáhnout, avšak nepředstavují záruky ani předpovědi ohledně výsledků ve vaší situaci. Za přizpůsobení průtoků stavu a/nebo léčbě každého pacienta odpovídá v každém případě uživatel.

Populace pacientů a určený uživatel
Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů při zvážení vhodnosti cévní anatomie a vhodnosti prováděného postupu, vstřikovaného roztoku a délky léčby.

Katétr je určen k použití kvalifikovaným zdravotnický personálem, který je vyškolen v používání periferních IV katétrů podle národních předpisů.

Kontraindikace
- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.
- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 není určen k usnadnění zavádění prostředků pro zajištění vaskulárního přístupu, jako jsou zaváděcí dráty, dlouhodobé centrální žilní katétry (CVC), periferně zaváděné centrální katétry (PICC) a midline katétry, do cévního systému.

Bezpečnostní opatření a upozornění
- U všech pacientů dodržujte standardní bezpečnostní zásady. Nezbytná je aseptická technika, náležitá příprava pokožky a průběžná ochrana místa zavedení.
- Při zavádění nebo udržování jakéhokoli IV katétru je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření v souladu se standardy Střediska pro sledování a prevenci nemocí (ECDC) / Úřadu pro bezpečnost a zdraví při práci (CDC/ OSHA) pro patogeny přenášené krví, aby se zamezilo riziku expozice kontaminované krvi.
- Výrobek použijte pouze v případě, že je jeho obal neporušený. Tento prostředek je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen jeho obal.
- Nepoužívat opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- V případě neúspěšného pokusu o umístění IV katétru nejprve vytáhněte z pacienta jehlu, aby se aktivoval bezpečnostní mechanismus, a pak vytáhněte katétr a obojí zlikvidujte.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 22 15.12.22 15

- Částečně nebo úplně vyjmutou jehlu nikdy nevracejte zpět do katétru, protože by mohlo dojít k propíchnutí a/nebo oddělení katétru.
- Nepokoušejte se obejít bezpečnostní mechanismus.
- V nepravděpodobném případě, kdy se bezpečnostní mechanismus nespustil/neaktivoval, udržujte hrot jehly stále směrem od těla a prstů a IV katétr ihned vyhoďte do vhodné nádoby na ostré předměty. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Poranění jehlou ihned nahlaste a postupujte podle postupů zdravotnického zařízení.
- Správná funkce je zajištěna pouze při použití konektorů Luer Slip a Luer Lock, které odpovídají normě ISO.
- Konektory Luer Slip by neměly být ponechány bez dozoru z důvodu potenciálního odpojení.
- Je třeba maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození, propíchnutí, prořízntutí nebo oddělení katétru. Proto katétr a/nebo jehlu během zavádění, posouvání nebo vyjímání neohýbejte.
- V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky či ostré nástroje.
- Je-li přítomna krev, propláchněte prostředek podle institucionálních postupů.
- Vždy si zřetelně vyznačte arteriální linky, aby nedošlo k neúmyslné injekci.
- Před arteriální punkcí si zkontrolujte kolaterální oběh.
- Těsně před tlakovou injekcí je třeba se ujistit o průchodnosti katétru.
- Je třeba provést opatření, aby během podávání tlakové injekce nedošlo k překroucení nebo zablokování systému katétru a tím i selhání výrobku.
- Před použitím s tlakovými injektory se přesvědčte, zda je spojení mezi katétrem a tlakovým injektorem bezpečné. Používejte pouze spojku Luer Lock.
- V případě okluze nebo nedostatečné průchodnosti nemusí funkce omezení tlaku tlakového injektoru zabránit selhání katétru a/nebo infiltraci.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky
- Obecná rizika spojená s IV katétry: infiltrace, extravazace, únik, vzduchová embolie, flebitida, tromboflebitida, trombóza, infekce krevního řečiště související s katétrem, lokální infekce, zánět, okluze katétru, zlomení katétru a tvorba sraženin.
- K rizikům arteriální katetrizace patří poranění přilehlých struktur během zavádění, infekce, vaskulární spasmus a trombotické nebo embolické komplikace, které mohou vést k okluzi arterie a způsobit ischémii.
- Neischemické komplikace arteriální katetrizace nebo dokonce opakovaných pokusů o katetrizaci zahrnují krvácení, pseudoaneurysmata, arteriovenózní píštěl, paralýzu nervu, infekce a poranění šlachových pouzder a přilehlých struktur během zavádění.
- Rizika související s podkožní infuzní terapií:
  - systémové nežádoucí účinky: akutní srdeční selhání a hyponatrémie
  - lokální nežádoucí účinky: otok, zánět, krvácení, celulitida, erytém a bolest.

Aplikace

Použijte aseptickou techniku. Neotáčejte konus katétru před jeho zavedením.
1. Připravte si všechny prostředky nezbytné k zavedení a stabilizaci.
2. Jejich výběr a dezinfekci proveďte podle protokolu zdravotnického zařízení.
3. Použijte škrtidlo.
4. Dříve než vrátíte stabilizační křidélka do vodorovné polohy, ohněte je. Rovným pohybem sejměte ochranný kryt Prohlédněte si pro-

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 23 15.12.22 15

středek a zkontrolujte, zda je konus katétru správně usazen na komůrce zpětného toku.
5. Jemným tahem za kůži zajistěte žílu na místě a napíchněte ji. Pozorujte návrat krve do komůrky zpětného toku krve, abyste se přesvědčili, zda bylo napíchnutí žíly úspěšné (viz obr. A).
6. Celou jednotku katétru a jehly lehce sklopte dolů a zaveďte tak, aby byl hrot katétru uvnitř cévy (viz obr. B).
7. Pomocí posuvné destičky vysuňte katétr z jehly (přibližně 1/8" nebo 3 mm). Můžete sledovat návrat krve v místě mezi jehlou a katétrem, abyste se přesvědčili, že katétr je uvnitř cévy (viz obr. C). Po potvrzení pokračujte ve vysunování katétru z jehly a zavádění do cévy.
8. Povolte škrtidlo.
9. Jemným přitisknutím stabilizační platformy ke kůži katétr stabilizujte (viz obr. D). Kontrolovaným a plynulým pohybem vytáhněte jehlu přímo ven (minimalizujte otáčení a ohýbání jehly). Jakmile hrot jehly opustí katétr, automaticky jej zakryje kovový bezpečnostní kryt (viz obr. E). Po vytažení jehly je výtok krve z katétru omezen.
10. Jehlu s krytem ihned vyhoďte do nádoby na ostré předměty.
11. Ihned připojte infuzní linku nebo jiné příslušenství a místo vpichu překryjte sterilním a průhledným krytím (viz obr. F) v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
12. Po vytažení katétr zlikvidujte podle národních předpisů a/nebo postupů zdravotnického zařízení.

Doba použití
- Doba použití závisí na podávané léčbě podle SPC léčiva/roztoku a měla by se řídit národními předpisy a/nebo postupy nemocnice.
- Místo vpichu je třeba často a pravidelně kontrolovat. V případě lokálních nebo systémových příznaků infekce je třeba katétr vytáhnout.

Likvidace
Likvidace v souladu s národními předpisy a/nebo postupy zdravotnického zařízení.

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 24 15.12.22 15

da Brugsanvisning

Beskrivelse
Introcan Safety® 3 lukket intravenøst kateter er et indlagt perifert kateter, som giver intravaskulær og subkutan vævsadgang og er beregnet til kortvarig brug. Det er designet til at:

- Minimere utilsigtede nålestikskader med et passivt sikkerhedsskjold
- Forbedre kateterstabilitet med en integreret stabiliseringsplatform, der er designet til at minimere bevægelse i karret
- Kontrollere blodstrømmen fra katetermuffen efter fjernelse af kanylen og under efterfølgende afbrydelser/tilslutninger af Luer-adgangsanordninger, hvilket hjælper med at reducere eksponering for blod.

Introcan Safety® 3 lukket intravenøst kateter kan bruges med Luer-adgangsanordninger, som overholder ISO 80369-7.

Dette produkt er kun til engangsbrug. Det leveres sterilt og ikke-pyrogent.

Anvendte materialer

- PUR, PP, ABS, chrom-nikkel-stål, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, chrom-nikkel-stål, POM, elastomer

Komponenterne er ikke fremstillet med naturlig gummilatex, PVC eller DEHP.

Indikation

- Introcan Safety® 3 lukket intravenøst kateter indføres i en patients vaskulære system til kortvarig brug for at
  - tage prøver af vene- eller arterieblod
  - overvåge blodtrykket, eller
  - administrere infusionsopløsninger, blodprodukter eller lægemidler (f.eks. i eller uden bæreopløsninger) i henhold til lægemidlets/opløsningens produktresumé.
- Introcan Safety® 3 lukket intravenøst kateter er også indiceret til subkutane infusionsbehandlinger ifølge lægemidlets/væskens/opløsningens produktresumé.
- 14-24 gauge-katetrene kan bruges med power-injektor-sættet ved et maksimalt tryk på 325 psi og en anbefalet maksimal strømningshastighed. Brug kun Luer-lock-tilslutning.
  Tabellen nedenfor indeholder de anbefalede maksimale strømningshastigheder ved brug af en power-injektor. Test er udført ved stuetemperatur (22°C / 72°F). Opvarmning af kontraststof i henhold til producentens anbefalinger kan reducere det tryk, der skal til for at opnå de anbefalede strømningshastigheder.

	Kontraststof [mPa*s]	Stromningshastighed (ml/sec)
24 gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* gælder for alle længder

Ovenstående strømningshastigheder er testet under laboratorieforhold og er de maksimale strømningshastigheder, som vores intravenøse katetre kan opnå. De udgør ikke garantier eller forudsigelser vedrørende udfald. Under alle omstændigheder er det brugerens ansvar at tilpasse strømningshastighederne til den enkelte patients forhold og/eller den nødvendige behandling.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 25 15.12.22 15

Patientpopulation og tilsigtet bruger
Kateteret kan anvendes til alle patientpopulationer, under hensyntagen til den vaskulære anatomis tilstrækkelighed og egnethed til den procedure, der skal udføres, den væske/opløsning, der skal infunderes, samt varigheden af behandlingen.

Den tilsigtede bruger af kateteret er kvalificeret sundhedspersonale, som er oplært i brugen af perifere intravenøse katetre ifølge nationale bestemmelser.

Kontraindikationer
- Introcan Safety® 3 lukket intravenøst kateter må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.
- Introcan Safety® 3 lukket intravenøst kateter er ikke beregnet til at blive brugt til at lette anlæggelse af anordninger til vaskulær adgang som for eksempel guidewirer, indlagte centralvenøse katetre (CVC), perifert indsatte centrale katetre (PICC) og midtlinjekatetre i det vaskulære system.

Forholdsregler og advarsler
- Der skal træffes standardforholdsregler for alle patienter. Aseptisk teknik, korrekt hudklargøring og vedvarende beskyttelse af anlæggelsesstedet er afgørende.
- Ved anlæggelse eller vedligeholdelse af et hvilket som helst intravenøst kateter skal der træffes standardforholdsregler i henhold til standarderne fra Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) vedrørende blodbårne patogener for at forebygge risikoen for eksponering for kontamineret blod.
- Må kun bruges, hvis emballagen er intakt. Dette produkt er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Det må ikke genbruges. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis det intravenøse kateter ikke kan anlægges, skal kanylen fjernes først, så sikkerhedsmekanismen aktiveres, inden kateteret fjernes fra patienten, og kanylen og kateteret bortskaffes.
- Indsæt aldrig kanylen i kateteret igen, efter at den er blevet helt eller delvist fjernet, da dette kan gennembore og/eller ødelægge kateteret.
- Forsøg ikke at omgå sikkerhedsmekanismen.
- I det usandsynlige tilfælde at sikkerhedsmekanismen ikke er blevet udløst/aktiveret, skal kanylespidsen holdes væk fra kroppen og fingrene på alle tidspunkter, og det intravenøse kateter skal bortskaffes i en egnet kanylebøtte. Der skal træffes forholdsregler for at undgå nålestikskader.
- Indberet nålestikskader med det samme, og følg institutionens fastlagte protokoller.
- Brug af konnektorer med ISO Luer-slip og Luer-lock alene sikrer korrekt funktion.
- Efterlad aldrig Luer-slip-tilslutninger uden opsyn på grund af risikoen for afbrydelse af tilslutningen.
- Vær meget omhyggelig med at sikre, at kateteret ikke beskadiges, stikkes hul i eller skæres eller klippes over. Således må kateteret og/eller kanylen ikke bøjes under indføring, fremføring eller fjernelse af kanylen.
- Brug ikke sakse eller skarpe instrumenter på eller nær indføringsstedet.
- Hvis der er blod til stede, skal anordningen skylles i henhold til institutionens protokoller.
- Mærk altid arterieslanger tydeligt for at forebygge utilsigtet injektion.
- Kontroller, at den kollaterale cirkulation er tilstrækkelig inden arteriepunktur.
- Kontroller, at kateteret ikke er blokeret umiddelbart inden power-injektion.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 26 15.12.22 15

- Sørg for at træffe foranstaltninger til at forebygge, at kateteret får knæk eller blokeringer under power-injektion, for at undgå at produktet svigter.
- Inden brug med power-injektorer skal det sikres, at der er en sikker tilslutning mellem kateteret og power-injektoren. Brug kun Luer-lock-tilslutning.
- I tilfælde af en okklusion eller manglende åbenhed kan power-injektorens trykbegrænsende funktion måske ikke forhindre katetersvigt og/eller infiltration.
- Kontroller løbende tilspændingen af alle forbindelser under hele infusionsproceduren.

Restrisici og bivirkninger

- Generelle risici i forbindelse med intravenøse katetre omfatter: infiltration, ekstravasation, lækage, luftembolisme, flebitis, tromboflebitis, trombose, kateterrelateret infektion i blodbanen, lokal infektion, inflammation, kateterokklusion, knækket kateter og dannelse af propper.
- Risici ved arteriel kateterisering omfatter lædering af tilstødende strukturer under indføring, infektion, vaskulær spasme og trombotiske eller emboliske komplikationer, som kan føre til okklusion af arterien, hvilket kan medføre iskæmi.
- Ikke-iskæmiske komplikationer ved arteriel kateterisering eller gentagne forsøg på kateterisering omfatter blødning, pseudoaneurismer, arteriovenøse fistler, nervelammelse, infektion og skader på seneskeder og tilstødende strukturer under anlæggelse.
- Risici i forbindelse med subkutan infusionsbehandling omfatter:
  - systemiske bivirkninger: akut hjerteinsufficiens og hyponatriæmi
  - lokale bivirkninger: ødem, inflammation, blødning, cellulitis, erytem og smerter.

Anvendelse

Brug aseptisk teknik. Roter ikke katetermuffen, efter at den er anlagt.

1. Find alle nødvendige genstande til indføring og stabilisering frem.
2. Udvælg og desinficér ifølge institutionens protokol.
3. Påsæt et stasebånd.
4. Bøj stabiliseringsvingerne, inden de returneres til vandret position. Fjern beskyttelsesskjoldet med en lige, udadgående bevægelse. Kontroller anordningen, og bekræft, at katetermuffen sidder korrekt på flashback-kammeret.
5. Fikser karret ved at strække huden forsigtigt, og skab adgang til karret. Observer, at der løber blod tilbage i flashback-kammeret, for at bekræfte, at der er adgang til karret (se figur A).
6. Sænk og fremfør hele kateter- og kanyleenheden en smule for at sikre, at kateterspidsen er i karret (se figur B).
7. Brug pladen til at føre kateteret frem og væk fra kanylen (ca. 3 mm). Du kan observere, at der strømmer blod retur mellem kanylen og kateteret for at bekræfte, at kateteret er i karret (se figur C). Efter denne bekræftelse føres kateteret videre væk fra kanylen og ind i karret.
8. Løsn stasebåndet.
9. Tryk forsigtigt stabiliseringsplatformen mod huden for at stabilisere kateteret (se figur D). Træk kanylen lige ud med en kontrolleret og vedvarende bevægelse (minimer rotation eller bøjning af kanylen). Metalsikkerhedsskjoldet sættes automatisk på kanylespidsen, når kanylespidsen forlader katetermuffen (se figur E). Blodstrømmen fra katetermuffen er begrænset, når kanylen fjernes.
10. Kassér straks kanylen med beskyttelsesanordningen i en kanylebøtte.
11. Tilslut infusionsslangen eller andet tilbehør med det samme, og tildæk punkturstedet med en steril og gennemsigtig forbinding (se figur F) ifølge institutionens protokol.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 27 15.12.22 15

12. Når kateteret er fjernet, skal det kasseres ifølge lokale retningslinjer og/eller institutionens protokoller.

Anvendelsesvarighed

- Anvendelsesvarigheden afhænger af den anvendte behandling i henhold til lægemidlets eller opløsningens produktresumé og bør følge nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller.
- Indføringsstedet skal kontrolleres hyppigt og regelmæssigt. Kateteret skal fjernes i tilfælde af lokale eller systemiske tegn på infektion.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller institutionens protokoller.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας κλειστού τύπου Introcan Safety® 3 είναι ένας μόνιμος περιφερικός καθετήρας για την απόκτηση πρόσβασης σε ενδοαγγειακό και υποδόριο ιστό για βραχυχρόνια χρήση. Έχει σχεδιαστεί για τα εξής:

- Ελαχιστοποίηση των ακούσιων τραυματισμών από τρύπημα βελόνας με προστατευτικό μηχανισμό παθητικής ασφαλείας
- Βελτίωση της σταθερότητας του καθετήρα με ενσωματωμένη πλατφόρμα σταθεροποίησης, η οποία είναι σχεδιασμένη για την ελαχιστοποίηση της κίνησης εντός του αγγείου
- Έλεγχο της ροής του αίματος από τον ομφαλό του καθετήρα μετά την απόσυρση της βελόνας και κατά τη διάρκεια μεταγενέστερων (απο)συνδέσεων συσκευών προσπέλασης με Luer Lock, βοηθώντας στη μείωση της έκθεσης σε αίμα.

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας κλειστού τύπου Introcan Safety® 3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συσκευές προσπέλασης με Luer Lock κατ' εφαρμογή του προτύπου ISO 80369-7.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνα.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

- PUR, PP, ABS, χρωμιονικελιούχος χάλυβας, POM, ελαστομερές
- FEP, PP, ABS, χρωμιονικελιούχος χάλυβας, POM, ελαστομερές

Τα στοιχεία της δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, PVC ή DEHP.

Ένδειξη

- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας κλειστού τύπου Introcan Safety® 3 εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενή για βραχυχρόνια χρήση για τα εξής
  - λήψη δειγμάτων φλεβικού ή αρτηριακού αίματος,
  - παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης ή
  - ενδαγγειακή χορήγηση διαλυμάτων έγχυσης, προϊόντων αίματος ή φαρμάκων (π.χ. σε ή χωρίς

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 28 15.12.22 15

φέροντα διαλύματα) σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/διαλύματος.
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας κλειστού τύπου Introcan Safety® 3 ενδείκνυται επίσης για θεραπείες υποδόριας έγχυσης σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/διαλύματος.
- Οι καθετήρες διαμετρήματος 14-24 gauge μπορούν να χρησιμοποιηθούν με σετ αυτόματων εγχυτήρων σε μέγιστη πίεση 325 psi και έναν συνιστώμενο μέγιστο ρυθμό ροής. Χρησιμοποιείτε μόνο σύνδεση Luer Lock.
  Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις συνιστώμενες τιμές μέγιστου ρυθμού ροής όταν χρησιμοποιείτε αυτόματο εγχυτήρα. Ο έλεγχος διεξήχθη σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C/72 °F). Η θέρμανση του σκιαγραφικού, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, ενδέχεται να μειώσει την πίεση που απαιτείται για την επίτευξη των συνιστώμενων ρυθμών ροής.

	Σκιαγραφικά μέσα [mPa*s]	Ρυθμός ροής (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 Gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 Gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 Gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 Gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* ισχύει για όλα τα μήκη

Οι παραπάνω ρυθμοί ροής έχουν ελεγχθεί σε εργαστηριακό περιβάλλον, είναι οι μέγιστοι ρυθμοί ροής, οι οποίοι μπορούν να επιτευχθούν από τους ενδοφλέβιους καθετήρες μας, και δεν αποτελούν εγγυήσεις ή προβλέψεις αναφορικά με τα αποτελέσματα του ζητήματός σας. Σε κάθε περίπτωση, είναι ευθύνη του χρήστη να προσαρμόσει τους ρυθμούς ροής στην κατάσταση ή/και στη θεραπεία που απαιτούνται για κάθε ασθενή.

Πληθυσμός ασθενών και προοριζόμενοι χρήστες
Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών λαμβάνοντας υπόψη την επάρκεια της αγγειακής ανατομίας και εξετάζοντας την καταλληλότητα για τη διαδικασία που πραγματοποιείται, το διάλυμα που εγχέεται και τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο καθετήρας προορίζεται να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης που είναι καταρτισμένοι στη χρήση περιφερικών ενδοφλέβιων καθετήρων σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Αντενδείξεις
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας κλειστού τύπου Introcan Safety® 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας κλειστού τύπου Introcan Safety® 3 δεν προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών αγγειακής προσπέλασης, όπως οδηγών συρμάτων, μόνιμων κεντρικών φλεβικών καθετήρων (CVC), περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων (PICC) και καθετήρων μέσης γραμμής, στο αγγειακό σύστημα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις σε όλους τους ασθενείς. Απαιτείται χρήση άσηπτης τεχνικής, σωστή προετοιμασία του δέρματος και συνεχής προστασία της θέσης εισαγωγής.
- Κατά την τοποθέτηση ή τη διατήρηση οποιουδήποτε ενδοφλέβιου καθετήρα, πρέπει να τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις σύμφωνα με τα πρότυπα του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)/της Διεύθυνσης Ασφάλειας και Υγιεινής στην Εργασία (OSHA) για αιματογενώς μεταδιδό-

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 29 15.12.22 15

μενα παθογόνα, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε μολυσμένο αίμα.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια. Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Σε περίπτωση ανεπιτυχούς προσπάθειας για τοποθέτηση του ενδοφλέβιου καθετήρα, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα, για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό ασφαλείας. Κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και απορρίψτε και τα δύο.
- Ποτέ μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα, αφού έχει αποσυρθεί μερικώς ή πλήρως, καθώς ενδέχεται να διατρήσει ή/και να κόψει τον καθετήρα.
- Μην επιχειρήσετε παράκαμψη του μηχανισμού ασφαλείας.
- Στην απίθανη περίπτωση που ο μηχανισμός ασφαλείας δεν έχει ενεργοποιηθεί, κρατάτε πάντοτε το άκρο της βελόνας μακριά από το σώμα και τα δάκτυλα και απορρίψτε αμέσως τον ενδοφλέβιο καθετήρα σε περιέκτη κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα. Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή τραυματισμών από τρύπημα με τη βελόνα.
- Αναφέρετε τυχόν τραυματισμούς από τρύπημα με τη βελόνα αμέσως και ακολουθείτε τα καθιερωμένα πρωτόκολλα του ιδρύματος
- Μόνο η χρήση συνδέσμων ISO Luer Slip και Luer Lock διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία.
- Οι συνδέσεις Luer Slip δεν πρέπει να αφήνονται χωρίς επιτήρηση λόγω της δυνατότητας αποσύνδεσης.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη, διάτρηση, κόψιμο ή αποκοπή του καθετήρα. Συνεπώς, μη λυγίζετε τον καθετήρα ή/και τη βελόνα κατά την εισαγωγή, την προώθηση ή την αφαίρεση της βελόνας.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή αιχμηρά εργαλεία στη θέση εισαγωγής ή κοντά σε αυτή.
- Εάν υπάρχει αίμα, εκπλύνετε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Σημειώνετε πάντα καθαρά τις αρτηριακές γραμμές, προκειμένου να αποφευχθεί ακούσια έγχυση.
- Ελέγξτε την επαρκή παράπλευρη ροή πριν από την αρτηριακή παρακέντηση.
- Η βατότητα του καθετήρα πρέπει να διασφαλίζεται αμέσως πριν από την αυτόματη έγχυση.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί συστροφή ή έμφραξη του συστήματος καθετήρα κατά τη διάρκεια της αυτόματης έγχυσης, προκειμένου να αποτραπεί αστοχία του προϊόντος.
- Πριν από τη χρήση με αυτόματους εγχυτήρες, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ασφαλής σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και του αυτόματου εγχυτήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο σύνδεση Luer Lock.
- Σε περίπτωση έμφραξης ή μη βατότητας, η λειτουργία περιορισμού πίεσης του αυτόματου εγχυτήρα ενδέχεται να μην εμποδίσει την αστοχία ή/τη διείσδυση του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
- Γενικοί κίνδυνοι σχετικά με τους ενδοφλέβιους καθετήρες: διεισδύσεις, εξαγγείωση, διαρροή, αερώδης εμβολή, φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση, λοιμώξεις του κυκλοφορικού συστήματος που σχετίζονται με τον καθετήρα, τοπική λοίμωξη, φλεγμονή, απόφραξη καθετήρα, θραύση καθετήρα ή σχηματισμός πήγματος
- Οι κίνδυνοι του αρτηριακού καθετηριασμού περιλαμβάνουν τραυματισμό παρακείμενων δομών κατά την εισαγωγή, λοίμωξη, αγγειακούς σπασμούς και θρομβωτικές ή εμβολικές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την απόφραξη της αρτηρίας προκαλώντας ισχαιμία.
- Οι μη ισχαιμικές επιπλοκές του αρτηριακού καθετηριασμού, ή ακόμα και οι επαναλαμβανόμενες προσπάθειες στον καθετηριασμό, περιλαμβάνουν

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 30 15.12.22 15

αιμορραγία, ψευδοανευρύσματα, αρτηριοφλεβώδη συρίγγια, νευρική παράλυση, λοίμωξη και τραυματισμό των τενόντιων ελύτρων και παρακείμενων δομών κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Κίνδυνοι που σχετίζονται με θεραπείες υποδόριας έγχυσης:
  - συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες: οξεία καρδιακή ανεπάρκεια και υπονατριαιμία
  - τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες: οίδημα, φλεγμονή, αιμορραγία, κυτταρίτιδα, ερύθημα και πόνος.

Εφαρμογή
Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική. Μην περιστρέφετε τον ομφαλό του καθετήρα πριν από την εισαγωγή.
1. Συγκεντρώστε όλα τα απαραίτητα στοιχεία για τη διαδικασία εισαγωγής και σταθεροποίησης.
2. Πραγματοποιείτε επιλογή και απολύμανση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Εφαρμόστε αιμοστατική περίδεση.
4. Λυγίστε τα πτερύγια σταθεροποίησης πριν από την επαναφορά τους σε οριζόντια θέση. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα με ευθεία κίνηση προς τα έξω. Επιθεωρήστε τη συσκευή και επιβεβαιώστε ότι ο ομφαλός του καθετήρα είναι σωστά προσαρμοσμένος στον θάλαμο επιστροφής.
5. Αγκυρώστε το αγγείο με ήπια έλξη του δέρματος και προσπελάστε το αγγείο. Παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος στον θάλαμο επιστροφής, για να επιβεβαιώσετε την επιτυχή είσοδο στο αγγείο (βλ. εικόνα A).
6. Χαμηλώστε και προωθήστε ελαφρά ολόκληρη τη μονάδα καθετήρα και βελόνας, για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. σχήμα B).
7. Χρησιμοποιώντας την πλάκα ώθησης, προωθήστε τον καθετήρα, για να τον βγάλετε από τη βελόνα (περίπου 3 mm ή 1/8"). Μπορείτε να παρατηρήσετε την επιστροφή του αίματος μεταξύ της βελόνας και του καθετήρα, για να επιβεβαιώσετε ότι ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. εικόνα C). Μετά την επιβεβαίωση, συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα, για να τον βγάλετε από τη βελόνα και να τον εισαγάγετε στο αγγείο.
8. Χαλαρώστε τον ιμάντα αιμοστατικής περίδεσης.
9. Πιέστε ήπια την πλατφόρμα σταθεροποίησης στο δέρμα, για να σταθεροποιήσετε τον καθετήρα (βλ. εικόνα D). Αποσύρετε τη βελόνα ευθεία έξω με ελεγχόμενη και συνεχή κίνηση (ελαχιστοποιώντας την περιστροφή ή την κάμψη της βελόνας). Το μεταλλικό προστατευτικό ασφαλείας θα προσαρτηθεί αυτόματα στο άκρο της βελόνας, καθώς αυτό εξέρχεται από τον ομφαλό του καθετήρα (βλ. εικόνα E). Η ροή αίματος από τον ομφαλό του καθετήρα περιορίζεται αφού η βελόνα αφαιρεθεί.
10. Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα με το προστατευτικό σε έναν περιέκτη κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα.
11. Συνδέστε αμέσως τη γραμμή έγχυσης ή τη βοηθητική συσκευή και καλύψτε τη θέση της παρακέντησης με ένα αποστειρωμένο και διαφανές επίθεμα (βλ. εικόνα F) σύμφωνα με πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
12. Μετά την αφαίρεση, απορρίψετε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.

Διάρκεια χρήσης
- Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την εφαρμοζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/των διαλυμάτων και πρέπει να τηρούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.
- Η θέση εισαγωγής πρέπει να ελέγχεται συχνά και σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση τοπικών ή συστηματικών ενδείξεων λοίμωξης.

Απόρριψη
Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας.

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 31 15.12.22 15

es Instrucciones de uso

Descripción

El catéter intravenoso con sistema cerrado Introcan Safety® 3 es un catéter periférico permanente para el uso durante cortos periodos de tiempo que sirve para obtener acceso al tejido intravascular y subcutáneo. Está diseñado para:

- Minimizar los pinchazos accidentales gracias al protector antipinchazos de seguridad pasiva
- Mejorar la estabilidad del catéter con una plataforma de estabilización integrada diseñada para minimizar el movimiento en el interior del vaso
- Restringir el flujo de sangre desde el conector del catéter tras la extracción de la aguja y durante las conexiones y desconexiones posteriores de los dispositivos de acceso Luer, lo que ayuda a reducir la exposición a la sangre.

El catéter intravenoso con sistema cerrado Introcan Safety® 3 puede utilizarse con dispositivos de acceso Luer compatibles de conformidad con la norma ISO 80369-7.

Este dispositivo está pensado para un solo uso y se suministra en condiciones estériles en un envase no pirogénico.

Materiales utilizados

- PUR, PP, ABS, acero al cromo-níquel, POM, elastómero
- FEP, PP, ABS, acero al cromo-níquel, POM, elastómero

Los componentes no contienen látex de caucho natural, PVC ni DEHP.

Indicación

- El catéter intravenoso con sistema cerrado Introcan Safety® 3 se inserta en el sistema vascular del paciente para su uso durante cortos periodos de tiempo para los siguientes fines:
  - tomar muestras de sangre arterial o venosa,
  - monitorizar la presión arterial o
  - administrar soluciones de infusión, hemoderivados o fármacos (p. ej., con o sin soluciones portadoras) conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución.
- El catéter intravenoso con sistema cerrado Introcan Safety® 3 también está indicado para las terapias de infusión subcutáneas conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución.
- Los catéteres de calibre 14–24 pueden emplearse con un juego de inyectores a alta presión a una presión máxima de 325 psi y los caudales máximos recomendados. Utilice exclusivamente una conexión Luer Lock.
  Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre los caudales máximos recomendados cuando se utiliza un inyector a alta presión. Pruebas realizadas a temperatura ambiente (22 °C / 72 °F). El medio de contraste recomendado por el fabricante puede reducir la presión necesaria para alcanzar los caudales recomendados.

	Medio de contraste [mPa*s]	Caudal (ml/sec)
Calibre 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Calibre 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Calibre 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Calibre 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Calibre 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Calibre 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* aplicable a todas las longitudes

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 32 15.12.22 15

Los caudales máximos indicados arriba han sido probados en un entorno de laboratorio y son los caudales máximos recomendados que nuestros catéteres intravenosos son capaces de alcanzar. Esta información no constituye ninguna garantía ni predicción con respecto al resultado final de su caso. En cualquier caso, es responsabilidad del usuario ajustar los caudales recomendados a las condiciones y la terapia que necesite cada paciente.

Población de pacientes y usuario previsto
El catéter puede emplearse en cualquier población de pacientes teniendo en cuenta que la anatomía vascular debe ser adecuada y considerando la idoneidad del catéter para el procedimiento que se esté realizando, para la solución inyectada, así como para la duración del tratamiento.

El catéter está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios que hayan recibido la formación necesaria para el uso de catéteres intravenosos periféricos conforme a las normas nacionales.

Contraindicaciones
- El catéter intravenoso con sistema cerrado Introcan Safety® 3 no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.
- El catéter intravenoso con sistema cerrado Introcan Safety® 3 no está diseñado para facilitar la colocación de dispositivos de acceso vascular como las sondas guía, los catéteres venosos centrales permanentes, los catéteres centrales colocados por vía periférica y los catéteres de línea media en el sistema vascular.

Precauciones y advertencias
- Respete las medidas de precaución estándar con todos los pacientes. Es fundamental utilizar una técnica aséptica, preparar adecuadamente la piel y mantener protegida la zona de inserción.
- Al colocar o mantener colocado cualquier catéter intravenoso, es necesario respetar las medidas de precaución estándar que establecen las normas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/la Administración para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CDC/OSHA, por sus respectivas siglas en inglés) con respecto a los agentes patógenos transportados por la sangre para evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada.
- Utilice solo si el envase está intacto. El dispositivo se suministra en condiciones estériles, siempre que el envase no se haya abierto o esté estropeado.
- No lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- En el caso de que no se haya podido colocar el catéter intravenoso correctamente, retire primero la aguja para activar el mecanismo de seguridad y, a continuación, extraiga el catéter del paciente, y deseche tanto la aguja como el catéter.
- No vuelva a insertar la aguja en el interior del catéter tras haberla extraído parcial o completamente, ya que podría perforar y/o cortar el catéter.
- No intente puentear el mecanismo de seguridad.
- En el improbable caso de que el mecanismo de seguridad no haya saltado o no se haya activado, mantenga en todo momento la punta de la aguja alejada del cuerpo y los dedos y deseche inmediatamente el catéter intravenoso en un contenedor adecuado para objetos punzantes. Hay que tener cuidado para evitar lesiones con las agujas de las jeringuillas.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 33 15.12.22 15

- Informe inmediatamente de los pinchazos accidentales y respete los protocolos establecidos del centro sanitario
- Solo el uso de los adaptadores Luer Slip ISO y los conectores Luer Lock garantiza un funcionamiento adecuado.
- Las conexiones Luer Slip no deben quedar sin vigilancia dado el riesgo de desconexión.
- Extreme el cuidado para no dañar, perforar, cortar ni romper el catéter. Por lo tanto, no doble el catéter ni la aguja durante la inserción, avance o extracción de la aguja.
- No utilice tijeras ni instrumentos afilados en la zona de inserción o alrededores.
- Si hay sangre presente, purgue el dispositivo conforme al protocolo del centro sanitario.
- Señale con claridad las vías arteriales para evitar inyecciones involuntarias.
- Antes de realizar la punción arterial, verifique que la circulación colateral sea adecuada.
- Justo antes de la inyección a alta presión, es necesario garantizar la permeabilidad del catéter.
- Durante la inyección a alta presión, es necesario tomar medidas para evitar dobleces u obstrucciones en el sistema del catéter con el fin de evitar dañar el producto.
- Antes de utilizar inyectores a alta presión, asegúrese de que exista una conexión segura entre el catéter y el inyector a alta presión. Utilice exclusivamente una conexión Luer Lock.
- En caso de oclusión o falta de permeabilidad, la función de limitación de presión del inyector a alta presión no puede prevenir el fallo y/o la infiltración del catéter.
- Verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión.

Riesgos residuales y reacciones adversas

- Riesgos generales asociados a los catéteres intravenosos: infiltración, extravasación, fugas, embolia gaseosa, flebitis, tromboflebitis, trombosis, infección del torrente sanguíneo asociada al uso del catéter, infección local, inflamación, oclusión del catéter, fractura del catéter o formación de coágulos.
- Entre los riesgos de la cateterización arterial se incluyen las lesiones causadas a las estructuras adyacentes durante la inserción, la infección, los espasmos vasculares y las complicaciones trombóticas o embólicas que pueden derivar en la oclusión de la arteria y provocar isquemia.
- Las complicaciones no isquémicas de la cateterización arterial, o incluso de los intentos reiterados de cateterización, incluyen sangrado, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas, parálisis nerviosa, infecciones y lesiones en las vainas tendinosas y estructuras adyacentes durante la inserción.
- Riesgos relacionados con las terapias de infusión subcutáneas:
  - efectos secundarios sistémicos: insuficiencia cardiaca aguda e hiponatremia
  - efectos secundarios locales: edema, inflamación, sangrado, celulitis, eritema y dolor

Aplicación

Utilice una técnica aséptica. No gire el conector del catéter antes de la inserción.

1. Reúna todos los elementos necesarios para el procedimiento de inserción y estabilización.
2. Seleccione y desinfecte según el protocolo del centro sanitario.
3. Aplique un torniquete.
4. Doble las aletas de estabilización antes de devolverlas a la posición horizontal. Retire la cubierta protectora realizando un movimiento recto hacia fuera. Revise el dispositivo y confirme que el conector del catéter esté bien asentado en la cámara de reflujo transparente.
5. Asegure el vaso ejerciendo una suave tracción en la piel y acceda al vaso. Observe el retorno

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 34 15.12.22 15

de la sangre en la cámara de reflujo transparente para confirmar la correcta entrada en el vaso (consulte la figura A).

6. Haga descender y avanzar ligeramente toda la unidad formada por el catéter y la aguja para asegurarse de que la punta del catéter se sitúa en el vaso sanguíneo (consulte la figura B).
7. Con la ayuda de la placa de empuje, avance el catéter alejándolo de la aguja (aproximadamente 3 mm o 1/8"). Puede observar el retorno de la sangre entre la aguja y el catéter para confirmar que el catéter se encuentra en el vaso (consulte la figura C). Tras verificarlo, continúe alejando el catéter de la aguja e introduciéndolo en el vaso sanguíneo.
8. Retire el torniquete.
9. Presione suavemente la plataforma de estabilización sobre la piel para estabilizar el catéter (consulte la figura D). Retire la aguja con un movimiento continuo y controlado (evitando tanto como sea posible girar o doblar la aguja). El protector de seguridad metálico se adherirá automáticamente a la punta de la aguja conforme esta punta salga del conector del catéter (consulte la figura E). El flujo de sangre desde el conector del catéter queda restringido tras la extracción de la aguja.
10. Deseche inmediatamente la aguja cubierta en un contenedor adecuado para objetos punzantes.
11. Conecte inmediatamente la línea de infusión o el dispositivo accesorio y cubra la zona de la punción con un apósito estéril transparente (consulte la figura F) según el protocolo del centro sanitario.
12. Tras la extracción, elimine el catéter conforme a las directrices locales y/o los protocolos del centro sanitario.

Duración de uso

- La duración de uso depende de la terapia aplicada conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución, y conforme a las directrices nacionales y los protocolos del centro hospitalario.
- La zona de inserción debe revisarse con frecuencia y a intervalos periódicos. El catéter debe retirarse si se observan signos de infección local o sistémica.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos del centro sanitario.

En el caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo, le rogamos que lo notifique al fabricante y/o al representante autorizado, y a la autoridad competente de su país.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 35 15.12.22 15

et Kasutusjuhised

Kirjeldus

Introcan Safety® 3 suletud i.v.-kateeter on lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud perifeerne püsikateeter intravaskulaarse ja subkutaanse koe juurdepääsu saamiseks. See on mõeldud:

- Tahtmatute nõelatorkevigastuste minimeerimiseks passiivse ohutustõkke abil
- Kateetri stabiilsuse parandamiseks integreeritud stabiliseerimisplatvormiga, mis on mõeldud liikumise vähendamiseks veresoone sees
- Verevoolu kontrollimiseks kateetri jaoturist pärast nõela eemaldamist ja Luer-ligipääsuseadmete edasiste eemaldamiste/ühendamiste ajal, aidates vähendada kokkupuudet verega.

Introcan Safety® 3 suletud i.v.-kateetrit saab kasutada koos Luer-ühendusseadmetega, mis vastavad standardile ISO 80369-7.

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena.

Kasutatud materjalid

- PUR, PP, ABS, kroomnikkelteras, POM, elastomeer
- FEP, PP, ABS, kroomnikkelteras, POM, elastomeer

Osade valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit, PVC-d ega DEHP-d.

Näidustus

- Introcan Safety® 3 suletud i.v.-kateeter sisestatakse patsiendi vaskulaarsüsteemi lühiajaliseks kasutamiseks järgmistel eesmärkidel:
  - venoossete või arteriaalsete vereproovide võtmine,
  - vererõhu jälgimine või
  - infusioonilahuste, veretoodete või ravimite manustamine (kas koos kandelahustega või ilma) vastavalt ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttele.
- Introcan Safety® 3 suletud i.v.-kateeter on näidustatud ka subkutaanseks infusiooniraviks vastavalt ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttele.
- 14–24 G kateetreid võib kasutada koos perfuusoritega maksimaalsel rõhul 325 psi ja maksimaalsel soovituslikul voolukiirusel. Kasutada üksnes Luer Lock-ühendust.
  Maksimaalset soovituslikku voolukiirust perfuusori kasutamisel vt allolevast tabelist. Testitud toatemperatuuril (22 °C / 72 °F). Kontrastaine soojendamine vastavalt tootja soovitustele võib vähendada soovituslikku voolukiiruse saavutamiseks vajalikku rõhku.

	Kontrastaine [mPa * s]	Voolukiirus (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* kehtib kõigile pikkustele

Ülaltoodud voolukiirused on testitud laboritingimustes ning need on maksimaalsed voolukiirused, mida meie i.v-kateetrid suudavad saavutada. Need ei kujuta endast garantiid ega ennustust teie tegevuse tulemuse kohta. Igal juhul on kasutaja vastutus sobitada voolukiirus vastavalt patsiendi seisundile ja/või vajaminevale ravile.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 36 15.12.22 15

Patsientide sihtrühm ja ettenähtud kasutaja
Kateetrit võib kasutada kõigis patsienditrühmades, võttes arvesse vaskulaarse anatoomia piisavust ja sobivust läbiviidava protseduuri, infundeeritava lahuse ja ravi kestusega.

Kateeter on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiuspetsialistidele, kes on saanud perifeersete i.v.-kateetrite kasutamise alase väljaõppe vastavalt riiklikele eeskirjadele.

Vastunäidustused
- Introcan Safety® 3 suletud i.v.-kateetrit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus seadmes kasutatud materjalide suhtes.
- Introcan Safety® 3 suletud i.v.-kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks vaskulaarse ligipääsu seadmete, nt juhtetraatide, tsentraalveeni püsikateetrite, perifeerselt sisestatavate tsentraalveeni kateetrite ja keskmise pikkusega kateetrite vaskulaarsüsteemi paigaldamise hõlbustamiseks.

Ettevaatusabinõud/hoiatused
- Järgige kõigi patsientide puhul standardseid ohutusnõudeid. Vältimatud on aseptiline tehnika, naha õige ettevalmistus ning sisestuskoha püsiv kaitse.
- I.v.-kateetri paigaldamisel või hooldamisel tuleb kinni pidada standardsetest ohutusnõuetest, mis vastavad Nakkushaiguste kontrolli ja ennetamise keskuse (CDC) / Tööohutuse ja -tervise ameti (OSHA) standarditele verega ülekanduvate patogeenide osas, et vältida saastunud verega kokkupuute riski.
- Kasutada ainult juhul, kui pakend on terve. See seade on steriilne, v.a juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Mitte kasutada korduvalt. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Kui i.v.-kateetri paigaldamine ebaõnnestus, eemaldage kõigepealt nõel, et aktiveerida ohutusmehhanism, seejärel eemaldage kateeter patsiendi küljest ja visake koos nõelaga minema.
- Ärge kunagi sisestage nõela kateetrisse uuesti, kui nõel on osaliselt või täielikult välja tõmmatud, sest see võib kateetri läbi torgata ja/või purustada.
- Ärge püüdke turvamehhanismi välja lülitada.
- Ebatõenäolisel juhul, kui turvamehhanism ei käivitu/aktiveeru, hoidke nõelaotsa kehast ja sõrmedest pidevalt eemal ning visake i.v.-kateeter kohe sobivasse teravate esemete hoiunõusse. Nõelatorgete vältimiseks tuleb olla ettevaatlik.
- Teatage nõelatorkevigastustest kohe ning järgige asutuses kehtestatud eeskirju.
- Nõuetekohase toimimise tagavad ainult ISO Luer Slip- ja Luer Lock-ühendused.
- Luer Slip-ühendusi ei tohi lahtitulemise ohu tõttu jätta järelevalveta.
- Kateetri kahjustamise, läbitorkamise ja (ära) lõikamise vältimiseks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Nõela sisestamise, edasilükkamise ja eemaldamise ajal ei tohi kateetrit ja/või nõela painutada.
- Ärge kasutage sisestuskohas ega selle lähedal kääre ega teravaid instrumente.
- Kui esineb verd, loputage seadet vastavalt asutuses kehtivale korrale.
- Märgistage arteriliinid alati selgelt, et hoida ära soovimatut injektsiooni.
- Enne arteriaalset punktsiooni veenduge piisavas kollateraalses tsirkulatsioonis.
- Kateetri läbitavus tuleb kindlaks teha vahetult enne surveinjektsiooni.
- Toote rikke vältimiseks tuleb võtta meetmeid, vältimaks kateetrisüsteemi niverdumist või tõkestumist surveinjektsiooni ajal.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 37 15.12.22 15

- Enne surveinjektoritega kasutamist tagage, et kateetri ja surveinjektori vahel on loodud kindel ühendus. Kasutada üksnes Luer Lock-ühendust.
- Ummistuse tekke või avatuse kadumise korral ei pruugi perfuusori rõhu piiramise funktsioon ennetada kateetri talitlushäiret ja/või infiltratsiooni.
- Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõiki ühendusi tiheduse suhtes.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud
- I.v.-kateetritega seotud üldised riskid: infiltratsioon, ekstravasatsioon, lekked, õhkemboolia, flebiit, tromboflebiit, tromboos, kateetriga seotud vereringeinfektsioon, kohalik infektsioon, põletik, kateetri ummistus, kateetri murdumine või hüüvete moodustumine.
- Arteriaalse kateteriseerimise riskide hulka kuuluvad sisestamisaegne kõrvalkudede vigastus, infektsioon, vaskulaarsed spasmid ja trombootilised või emboolsed tüsistused, mis võivad lõppeda arteri ummistuse ja sellest tekkinud isheemiaga.
- Mitteisheemilised arteriaalse kateteriseerimise või korduvate kateteriseerimiskatsete tüsistused on muu hulgas verejooks, pseudoaneurüsmid, arteriovenoossed fistulid, närvihalvatus, kõõlusekatete ja muude lähedalolevate struktuuride infektsioon ja vigastamine sisestamise ajal.
- Subkutaansete infusiooniravidega seotud riskid:
  - süsteemsed kõrvaltoimed: akuutne südamepuudulikkus ja hüponatreemia
  - kohalikud kõrvaltoimed: ödeem, põletik, verejooks, tselluliit, erüteem ja valu

Paigaldamine
Kasutage aseptilist tehnikat. Ärge pöörake kateetri jaoturit enne sisestamist .
1. Koguge kokku kõik sisestamis- ja stabiliseerimisprotseduuriks vajalikud esemed.
2. Valige ja desinfitseerige vastavalt asutuses kehtivale korrale.
3. Paigaldage žgutt.
4. Painutage stabiliseerimistiibu, enne kui need tagasi horisontaalasendisse viite. Eemaldage kaitsekate sirge väljapoole suunatud liigutusega. Vaadake seade üle ja veenduge, et kateetri jaotur on korralikult tagasilaskekambri küljes.
5. Hoidke soont nahka kergelt pinguldades paigal ning sisenege veresoonde. Jälgige tagasilaskekambrisse ilmuvat verd, et veenduda edukas soonde sisenemises (vt joonis A).
6. Langetage kogu kateeter ja nõel allapoole ja lükake seda kergelt edasi, et tagada kateetri otsa sisenemine veresoonde (vt joonis B).
7. Lükake kateeter mahalükkamisplaadi abil nõelalt maha (umbes 3 mm ehk 1/8 tolli). Jälgige verevoolu nõela ja kateetri vahel, veendumaks, et kateeter on veresoones (vt joonis C). Pärast selles veendumist jätkake kateetri nõelalt maha veresoonde lükkamist.
8. Vabastage žgutt.
9. Vajutage stabiliseerimisplatvorm õrnalt nahale, et kateetrit stabiliseerida (vt joon. D). Tõmmake nõel kontrollitud ja ühtlase liigutusega otse välja (püüdke nõela mitte keerata ega painutada). Metallist ohutuskate kinnitub automaatselt nõelaotsa külge, kui nõelaots kateetri jaoturist väljub (vt joon. E). Verevool kateetri jaoturist on pärast nõela eemaldamist piiratud.
10. Visake kattega kaetud nõel kohe teravate esemete jääkide mahutisse.
11. Ühendage viivitamatult infusiooniliin või lisatarvik ja katke punktsioonikoht oma asutuses kehtiva korra kohaselt steriilse ja läbipaistva haavakattega (vt joon. F).
12. Pärast eemaldamist kõrvaldage kateeter kasutusest vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja/või asutuses kehtivale korrale.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 38 15.12.22 15

Kasutuse kestus
- Kasutamise kestus sõltub rakendatavast ravist vastavalt ravimi või lahuse omaduste kokkuvõttele ning järgida tuleb riiklikke eeskirju ja/või haiglas kehtivat korda.
- Sisestuskohta tuleb sageli ja korrapäraste vahedega kontrollida. Kateeter tuleb eemaldada, kui ilmnevad lokaalsed või süsteemsed infektsiooninähud.

Jäätmekäitlus
Kõrvaldage kateeter kasutusest vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja/või asutuses kehtivale korrale.

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine ohujuhtum, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

fi Käyttöohjeet

Kuvaus
Introcan Safety® 3 suljettu IV-katetri on perifeerinen kestokatetri, jonka avulla voidaan toteuttaa lyhytaikainen IV-yhteys ja yhteys ihonalaiskudokseen. Se on suunniteltu siten, että se:
- Minimoi tahattomat neulanpistovammat passiivisen neulansuojuksen avulla.
- Parantaa katetrin vakautta integroidulla vakautusalustalla, joka on suunniteltu vähentämään katetrin liikkumista verisuonessa.
- Hallitsee veren virtausta katetrin navasta neulan poiston jälkeen ja sen jälkeisten Luer-liittimien liittämisten ja poistojen aikana, mikä auttaa vähentämään altistumista verelle.

Introcan Safety® 3 suljettua IV-katetria voidaan käyttää standardin ISO 80369-7 mukaisten Luer-yhteyslaitteiden kanssa.

Tämä tuote on kertakäyttöinen. Se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Käytetyt materiaalit
- PUR, PP, ABS, kromonikkeliteräs, POM, elastomeeri
- FEP, PP, ABS, kromonikkeliteräs, POM, elastomeeri

Tuotteen komponentit eivät sisällä luonnonkumilateksia, PVC:tä tai DEHP:tä.

Käyttöaihe
- Introcan Safety® 3 suljettu IV-katetri asetetaan potilaan verisuonistoon lyhytaikaista käyttöä varten. Sen avulla voidaan
  - ottaa verinäytteitä
  - seurata verenpainetta tai
  - antaa laskimonsisäisesti infuusioliuoksia, verituotteita tai lääkkeitä (esim. kantoliuoksessa olevia) lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 39 15.12.22 15

- Introcan Safety® 3 suljettu IV-katetri on tarkoitettu myös subkutaaniseen infuusiohoitoon lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Injektointilaitteiden kanssa voidaan käyttää 14-24 Gaugen katetreja 325 psi:n enimmäispaineella ja suositellulla enimmäisvirtausnopeudella. Käytä vain Luer Lock liitintä.
Seuraavassa taulukossa on esitetty suositeltavat enimmäisvirtausnopeudet injektointilaitetta käytettäessä. Testaus on tehty huoneenlämpötilassa (22 °C). Varjoaineen lämmittäminen valmistajan suositusten mukaisesti voi pienentää suositeltujen virtausnopeuksien saavuttamiseen tarvittavaa painetta.

	Varjoaine [mPa*s]	Virtausnopeus (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 Gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 Gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 Gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 Gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* kaikki pituudet

Edellä ilmoitetut virtausnopeudet on testattu laboratorioympäristössä. Ne ovat IV-katetriemme suurimpia mahdollisia virtausnopeuksia. Tietoja ei anneta takuuna, vakuutuksena tai ennusteena lopputuloksesta yksilöllisessä käyttötilanteessa. Virtausnopeuksien säätäminen potilaan tilan ja/tai tarvittavan hoidon mukaan on aina käyttäjän vastuulla.

Potilasryhmä ja käyttäjä
Katetria voidaan käyttää kaikilla potilasryhmillä, kun otetaan huomioon verisuonten anatomian riittävyys ja soveltuvuus tehtävälle toimenpiteelle, infuusiona annettavalle liuokselle ja hoidon kestolle.

Katetri on tarkoitettu pätevien, kansallisten määräysten mukaisen perifeeristen IV-katetrien käyttökoulutuksen saaneiden terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet
- Introcan Safety® 3 suljettua IV-katetria ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista.
- Introcan Safety® 3 suljettua IV-katetria ei ole tarkoitettu helpottamaan verisuoniyhteyden muodostamiseen käytettävien laitteiden asettamista. Tämä koskee esimerkiksi ohjainlankojen, pitkäaikaisten keskuslaskimokatetrien (CVC), perifeerisesti asennettujen keskuslaskimokatetrien (PICC) ja midline-katetrien asettamista laskimojärjestelmään.

Varotoimet ja varoitukset
- Noudata vakiovarotoimia kaikilla potilailla. Aseptisen tekniikan noudattaminen, ihon asianmukainen valmistelu ja asetuskohdan jatkuva suojaaminen ovat olennaisen tärkeitä.
- Kaikkien IV-katetrien sijoituksessa ja hoidossa on noudatettava vakiovarotoimia siten kuin ne on esitetty veren välityksellä tarttuvia patogeeneja koskevissa Centers for Disease Control and Preventionin / Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) -standardeissa, jotta vältytään kontaminoituneelle verelle altistumisesta aiheutuvilta riskeiltä.
- Käytä vain, jos pakkaus on ehjä. Laite on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 40 15.12.22 15

kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

- Jos IV-katetrin asettaminen epäonnistuu, irrota ensin neula, jolloin turvamekanismi aktivoituu. Poista sen jälkeen katetri potilaasta ja hävitä sekä neula että katetri.
- Älä koskaan aseta neulaa katetrin sisään uudelleen sen jälkeen, kun neula on poistettu osittain tai kokonaan, sillä neula voi puhkaista katetrin ja/tai vaurioittaa sitä.
- Älä yritä ohittaa turvamekanismia.
- Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, ettei turvamekanismi ole lauennut/aktivoitunut, neulan kärki on aina pidettävä pois kehon ja sormien ulottuvilta. IV-katetri on hävitettävä välittömästi laittamalla se sopivaan riskijäteastiaan. Neulanpistovammojen välttämiseksi on toimittava varoen.
- Neulanpistovammoista on ilmoitettava välittömästi, ja laitoksen vakiokäytäntöjä on noudatettava.
- Asianmukainen toiminta voidaan varmistaa käyttämällä vain ISO Luer Slip- ja Luer Lock -liittimiä.
- Luer Slip -liittimiä ei saa jättää valvomatta, sillä ne saattavat irrota.
- Katetrin vahingoittamista, puhkaisemista, leikkaamista tai katkaisemista on varottava erityisen huolellisesti. Katetria ja/tai neulaa ei saa taivuttaa asettamisen, laskimoon viennin tai neulan poiston aikana.
- Asetuskohdan lähellä ei saa käyttää saksia tai teräviä instrumentteja.
- Jos laitteessa on verta, huuhtele se laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Merkitse valtimolinjat selvästi tahattoman injektoinnin välttämiseksi.
- Tarkista ennen valtimopunktiota, että rinnakkaisverenkierto on riittävä.
- Katetrin aukiolo on varmistettava juuri ennen injektointilaitteen käytön aloittamista.
- Katetrijärjestelmän taittumisen tai tukkeutumisen estämiseksi on huolehdittava tarvittavista toimenpiteistä injektointilaitteen käytön aikana, jotta tuote ei vioitu.
- Varmista ennen käyttöä injektointilaitteen kanssa, että katetrin ja injektointilaitteen väliset liitännät ovat kunnossa. Käytä vain Luer Lock -liitintä.
- Tukoksessa tai avoimuuden ollessa puutteellinen injektointilaitteen paineenrajoitustoiminto ei välttämättä estä katetrin vikaantumista ja/tai infiltraatiota.
- Valvo kaikkien liitosten tiiviyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

- Yleiset IV-katetreihin liittyvät riskit: infiltraatio, ekstravasaatio, vuoto, ilmaembolia, laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, tromboosi, katetriin liittyvä verenkierron infektio, paikallinen infektio, tulehdus, katetrin tukkeutuminen, katetrin murtuminen tai tukosten muodostuminen.
- Valtimokatetroinnin riskit, kuten ympäröivien rakenteiden vahingoittuminen asettamisen aikana, infektio, verisuonispasmit ja trombuottiset tai emboliset komplikaatiot, jotka voivat aiheuttaa valtimon tukkeutumisen ja iskemian.
- Valtimokatetroinnin muita kuin iskemiaan tai jopa toistuviin katetrointiyrityksiin liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa verenvuoto, pseudoaneurysmat, valtimo-laskimofistelit, hermon halvaus, infektio sekä jännetuppien ja ympäröivien rakenteiden vahingoittuminen asettamisen aikana.
- Subkutaaniseen infuusiohoitoon liittyvät riskit:
  - systeemiset haittavaikutukset: akuutti sydämen vajaatoiminta ja hyponatremia
  - paikalliset haittavaikutukset: turvotus, tulehdus, verenvuoto, selluliitti, punoitus ja kipu.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 41 15.12.22 15

Käyttö
Käytä aseptista tekniikkaa. Älä kierrä katetrin napaa ennen asettamista.

1. Kokoa valmiiksi kaikki asettamisessa ja ripustamisessa tarvittavat tarvikkeet.
2. Valitse ja desinfioi laitoksen protokollan mukaisesti.
3. Aseta kiristysside.
4. Taivuta stabilointisiivekkeitä ennen niiden palauttamista vaaka-asentoon. Irrota suojus vetämällä sitä suoraan ulospäin. Tarkista laite ja varmista, että katetrin napa on kunnolla kiinni indikaatiokammiossa.
5. Vakauta suoni vetämällä ihosta kevyesti ja työnnä neula suoneen. Varmista piston onnistuminen tarkistamalla, että indikaatiokammiossa näkyy verta (ks. kuva A).
6. Laske koko katetria ja neulayksikköä alaspäin ja vie niitä hieman eteenpäin, jotta katetrin kärki on varmasti verisuonessa (ks. kuva B).
7. Työnnä katetria pois neulasta irrotuslevyn avulla (noin 3 mm). Tarkista katetrin sijainti verisuonessa varmistamalla, että neulan ja katetrin väliin virtaa verta (ks. kuva C). Tämän varmistettuasi jatka katetrin vientiä irti neulasta ja verisuonen sisään.
8. Irrota kiristysside.
9. Paina vakautusalustaa kevyesti ihoon päin, jolloin katetri stabiloituu (ks. kuva D). Vedä neulaa suoraan ulospäin hallitulla, jatkuvalla liikkeellä (vältä neulan kiertämistä ja taivuttamista). Metallinen suojakilpi kiinnittyy automaattisesti neulan kärkeen, kun neulan kärki tulee ulos katetrin navasta (ks. kuva E). Veren virtaus katetrin navasta pysyy estettynä neulan poistamisen jälkeen.
10. Laita suojuksellinen neula välittömästi riskijäteastiaan.
11. Liitä viipymättä infuusiolinjaan tai lisälaitteeseen ja peitä pistokohta steriilillä, läpikuultavalla sidoksella (ks. kuva F) laitoksen protokollan mukaisesti.
12. Hävitä katetri irrottamisen jälkeen paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti.

Käytön kesto

- Käytön kesto vaihtelee lääkkeen tai liuoksen valmisteyhteenvedossa esitetyn aiotun hoidon ja/tai kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisesti.
- Asetuspaikka on tarkistettava usein ja säännöllisesti. Katetri on poistettava, jos paikallisen tai systeemisen infektion merkkejä ilmaantuu.

Hävittäminen
Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti.

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava tapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 42 15.12.22 15

fr Mode d'emploi

Description

Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 3 est un cathéter périphérique à demeure qui permet d'accéder aux tissus intravasculaires et sous-cutanés pour une utilisation à court terme. Il a été conçu pour :

- Minimiser les blessures dues à des piqûres accidentelles grâce à une protection de sécurité passive.
- Améliorer la stabilité du cathéter grâce à une plateforme de stabilisation intégrée conçue pour minimiser les mouvements dans le vaisseau
- Contrôler le flux sanguin au niveau du pavillon du cathéter après le retrait de l'aiguille, et pendant les (dé)connexions subséquentes de dispositifs d'accès Luer, pour éviter l'exposition au sang.

Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 3 peut être utilisé avec des dispositifs d'accès conformes à la norme ISO 80369-7.

Ce dispositif est destiné à une utilisation unique exclusivement. Il est fourni stérile et non pyrogène.

Matériaux utilisés

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

Les composants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel, de PVC ou de DEHP.

Indication

- Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 3 est inséré dans le système vasculaire d'un patient pour une utilisation à court terme pour
  - prélever du sang veineux ou artériel,
  - surveiller la pression artérielle, ou
  - administrer des solutions, des produits sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 3 est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Les cathéters de calibre 14-24 peuvent être utilisés avec les injecteurs de puissance réglés à une puissance maximale de 325 psi et au débit maximal recommandé. Utilisez uniquement un raccord Lock.
  Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les débits maximaux recommandés en cas d'utilisation avec un injecteur de puissance. Essai réalisé à température ambiante (22 °C). Le chauffage du produit de contraste selon les recommandations du fabricant peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits conseillés.

	Produit de contraste [mPa*s]	Débit (ml/sec)
Calibre 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Calibre 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Calibre 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Calibre 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Calibre 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Calibre 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* valable pour toutes les longueurs

Les débits ci-dessus ont été testés en laboratoire et sont les valeurs maximales pouvant être obtenues avec nos cathéters IV. Ils ne constituent aucune garantie ou prévision du résultat de votre utilisation. Dans tous les cas, il incombe à l'utilisateur d'adapter les débits à l'état et/ou au traitement nécessaire de chaque patient.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 43 15.12.22 15

Population de patients et utilisateur prévu
Le cathéter peut être utilisé chez toutes les populations de patients à condition de prendre en compte la compatibilité de l'anatomie vasculaire ainsi que la pertinence de la perfusion de l'intervention, de la solution et de la durée du traitement.

Le cathéter est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, ayant reçu une formation sur l'utilisation de cathéters IV périphériques conformément à la réglementation nationale.

Contre-indications
- N'utilisez pas le cathéter IV fermé Introcan Safety® 3 chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.
- Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 3 ne convient pas pour faciliter la pose des dispositifs d'accès vasculaire, tels que les fils-guides, les cathéters veineux centraux à demeure, les cathéters veineux centraux (CVC) insérés de manière périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

Précautions et avertissements
- Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion.
- Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- En cas d'échec de la pose du cathéter IV, retirez d'abord l'aiguille pour engager le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient. Éliminez les deux éléments.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement, car elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.
- N'essayez pas de contourner le mécanisme de sécurité.
- Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/activé, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter IV dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqûres.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement.
- L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel.
- Marquez toujours clairement les voies artérielles afin d'éviter les injections accidentelles.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 44 15.12.22 15

- Vérifiez la bonne circulation collatérale avant toute ponction artérielle.
- La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement après l'injection de puissance.
- Des mesures doivent être prises pour éviter d'emmêler ou d'obstruer le système de cathéter pendant l'injection de puissance et d'éviter l'échec du produit.
- Avant d'utiliser des injecteurs de puissance, assurez-vous que le cathéter et l'injecteur de puissance sont fermement raccordés. Utilisez uniquement un raccord Luer Lock.
- En cas d'obstruction ou de manque de perméabilité, la fonction de limitation de pression de l'injecteur de puissance peut ne pas empêcher la défaillance ou l'infiltration du cathéter.
- Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.

Risques résiduels et effets secondaires
- Risques généraux liés aux cathéters IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie gazeuse, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter ou formation de caillots.
- Les risques liés au cathétérisme artériel comprennent les lésions aux structures adjacentes pendant l'insertion, l'infection, des spasmes vasculaires et des complications thrombotiques ou emboliques qui peuvent entraîner l'occlusion de l'artère et provoquer une ischémie.
- Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire les tentatives multiples de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudoanévrysmes, des fistules artérioveineuses, une paralysie des nerfs, une infection et une lésion des gaines des tendons et des structures adjacentes lors de l'insertion.
- Risques liés aux traitements par perfusion sous-cutanée :
  - effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aiguë et hyponatrémie
  - effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur.

Application
Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.
1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation.
2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement.
3. Réalisez un garrot.
4. Pliez les ailettes de stabilisation avant de les remettre en position horizontale. Retirez la protection d'un geste droit vers l'extérieur. Inspectez le dispositif et vérifiez que le pavillon du cathéter est bien positionné sur la chambre de reflux.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de reflux afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).
6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).
7. À l'aide de la plaque de poussage, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 1/8 po ou 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.
8. Détachez le garrot.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 45 15.12.22 15

9. Appuyez délicatement la plateforme de stabilisation sur la peau pour stabiliser le cathéter (voir figure D). Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille dès sa sortie du pavillon du cathéter (voir fig. E). Le flux sanguin provenant du pavillon du cathéter est réduit après le retrait de l'aiguille.
10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrez le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. F) selon le protocole de l'établissement.
12. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.

Durée d'utilisation

- La durée d'utilisation dépend du traitement administré, conformément au RCP du médicament et/ou des solutions, et doit correspondre aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.
- Le site d'insertion doit être fréquemment et régulièrement vérifié. Le cathéter doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles de l'établissement.

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

hr Upute za uporabu

Opis

Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 periferni je kateter za dobivanje pristupa intravaskularnom i potkožnom tkivu za kratkotrajnu primjenu. Namijenjen je za:

- smanjenje neželjenih ozljeda uzrokovanih ubodom iglom s pasivnom sigurnosnom zaštitom
- poboljšanje stabilnosti katetera s integriranom platformom za stabilizaciju namijenjenom za smanjenje pomicanja unutar krvne žile
- kontrolu protoka krvi iz čvorišta katetera nakon vađenja igle i prilikom kasnijih priključivanja/odvajanja proizvoda za pristup s Luer-priključkom, čime se pomaže smanjenju izloženosti krvi.

Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 može se upotrebljavati s proizvodima za pristup s Luer-priključkom koji su sukladni normi ISO 80369-7.

Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Isporučuje se sterilan i nepirogen.

Upotrijebljeni materijali

- PUR, PP, ABS, čelik s dodatkom kroma i nikla, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, čelik s dodatkom kroma i nikla, POM, elastomer

Komponente ne sadrže prirodan gumeni lateks, PVC ili DEHP.

Indikacija

- Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 uvodi se u pacijentov krvožilni sustav za kratkotrajnu primjenu radi
  - uzimanja uzoraka venske ili arterijske krvi
  - praćenja krvnog tlaka ili
  - davanja infuzijskih otopina, krvnih pripravaka ili lijekova (npr. u otopinama nosača ili bez njih) prema uputi o lijeku predmetnog lijeka ili otopine.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 46 15.12.22 15

- Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 indiciran je i za terapije potkožnom infuzijom prema uputi o lijeku za lijek ili otopinu.
- Kateteri debljine 14 – 24 G mogu se upotrebljavati s automatskim injektorima pri tlaku od najviše 325 psi i preporučenom maksimalnom protoku. Upotrebljavajte samo priključak Luer lock.
  Tablica u nastavku sadrži maksimalne protoke pri uporabi električnog injektora. Ispitivanje je provedeno pri sobnoj temperaturi (22 °C/72 °F). Zagrijavanje kontrastnih sredstva prema preporukama proizvođača može smanjiti tlak neophodan za postizanje preporučenih protoka.

	Kontrastno sredstvo [mPa*s]	Brzina protoka (ml/s)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* odnosi se na sve dužine

Navedeni protoci ispitani su u laboratorijskom okruženju i maksimalni su protoci koje naši intravenski kateteri mogu postići te ne predstavljaju nikakvo jamstvo ni predviđanja ishoda pri vašoj primjeni. U svakom slučaju, korisnik je odgovoran za prilagodbu protoka prema uvjetima i/ili neophodnoj terapiji za svakog pacijenta.

Populacija pacijenata i predviđen korisnik
Kateter se može upotrebljavati u bilo kojoj populaciji pacijenata, uzimajući u obzir primjerenost krvožilne anatomije, primjerenost postupka koji se obavlja, otopinu za infuziju i trajanje terapije.

Uporaba katetera namijenjena je zdravstvenom osoblju obučenom za uporabu perifernih intravenskih katetera prema državnim propisima.

Kontraindikacije
- Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 ne smije se upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od korištenih materijala.
- Zatvoreni intravenski kateter Introcan Safety® 3 nije namijenjen za postavljanje proizvoda za pristup krvnim žilama poput žica vodilica, centralnih venskih katetera (engl. central venous catheters, CVC), periferno uvedenih centralnih katetera (engl. peripherally inserted central catheters, PICC) i midline katetera u krvožilni sustav.

Predostrožnosti i upozorenja
- Pridržavajte se standardnih predostrožnosti za sve pacijente. Nužni su aseptična tehnika, ispravna priprema kože i neprekidna zaštita mjesta umetanja.
- Pri postavljanju ili održavanju svih intravenoznih katetera, pridržavati se morate svih standardnih predostrožnosti u skladu sa standardima Središnje uprave za kontrolu i prevenciju bolesti/profesionalne bolesti i zaštitu (CDC/OSHA) u SAD-u za krvne patogene, radi izbjegavanja rizika izlaganju zagađenoj krvi.
- Upotrijebiti samo ako pakiranje nije oštećeno. Ovaj je proizvod sterilan, ukoliko pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ponovo. Ponovna uporaba jednokratnih sredstava stvara rizik za pacijenta ili korisnika. Može izazvati zagađenje i/ili naru-

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 47 15.12.22 15

šiti funkcionalnost. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost sredstva može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ako postavljanje intravenoznog katetera ne uspije, prvo izvadite iglu radi aktiviranja sigurnosnog mehanizma a zatim izvadite kateter iz pacijenta i oba dijela odložite u otpad.
- Nikad ne ponavljajte umetanje igle u kateter nakon što je djelomično ili potpuno izvadite, jer može probušiti i/ili presjeći kateter.
- Ne pokušavajte zaobići sigurnosni mehanizam.
- U malo vjerojatnom slučaju neaktiviranja/nepokretanja sigurnosnog mehanizma, odmaknite vrh igle od tijela i prstiju i intravenozni kateter odmah odložite u spremnik oštrih predmeta. Svakako izbjegavajte ubodne ozljede.
- Odmah prijavite ubodnu ozljedu i pridržavajte se protokola ustanove.
- Samo ISO Luer slip i Luer lock priključci osiguravaju ispravno funkcioniranje.
- Priključke Luer slip ne smijete ostavljati bez nadzora, jer bi se mogli odvojiti.
- Posebnu pozornost morate posvetiti sprječavanju oštećenja, bušenja ili rezanja katetera. Zbog toga pri umetanju, pomicanju ili uklanjanju nemojte savijati kateter i/ili iglu.
- Na mjestu umetanja ili u njegovoj blizini ne upotrebljavajte škare ili oštre instrumente.
- Ako je prisutna krv, isperite sredstvo prema protokolu ustanove.
- Nenamjerno injektiranje izbjegnite jasnim označavanjem arterijskih linija.
- Prije punkcije arterije provjerite primjerenost kolateralne cirkulacije.
- Neposredno prije uporabe električnog injektora mora se osigurati prohodnost katetera.
- Poduzmite mjere za izbjegavanje savijanja ili opstrukcije kateterskog sustava tijekom uporabe električnog injektora, radi izbjegavanja kvara proizvoda.
- Prije uporabe električnih injektora, provjerite sigurnost spoja katetera i električnog injektora. Upotrebljavajte samo priključak Luer lock.
- U slučaju okluzije ili neprohodnosti, funkcija ograničavanja tlaka električnog injektora možda neće moći spriječiti kvar i/ili infiltraciju katetera.
- Pratite čvrstoću svih priključaka tijekom čitave infuzije.

Preostali rizici i nuspojave
- Opći rizici povezani s intravenskim kateterima: infiltracija, ekstravazacija, curenje, zračna embolija, flebitis, tromboflebitis, tromboza, infekcija krvotoka povezana s kateterom, lokalna infekcija, upala, okluzija katetera, lom katetera ili stvaranje ugrušaka.
- Rizici arterijske kateterizacije su i ozljede bliskih struktura tijekom umetanja, infekcija, krvožilni spazam i trombotičke ili embolične komplikacije, koje mogu rezultirati okluzijom arterije, uzrokujući ishemiju.
- Neishemijske komplikacije arterijske kateterizacije (ili ponavljanja pokušaja pri kateterizaciji) su i krvarenje, pseudoaneurizme, arteriovenske fistule, paraliza živca, infekcija i ozljeda ovojnica tetiva, kao i bliskih struktura, tijekom umetanja.
- Rizici povezani s potkožnim infuzijskim terapijama:
  - sistemske nuspojave: akutno zatajenje srca i hiponatrijemija
  - lokalne nuspojave: edem, upala, krvarenje, celulitis, eritem i bol.

Primjena

Uporabite aseptički postupak. Prije umetanja, ne rotirajte čvorište katetera.
1. Pripremite sve stavke neophodne za umetanje i stabiliziranje.
2. Odaberite i sterilizirajte prema protokolu ustanove.
3. Primijenite stezač.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 48 15.12.22 15

4. Krilca za stabilizaciju savijte prije njihova vraćanja u horizontalni položaj. Zaštitni štitnik skinite ravnim pokretom prema van. Pregledajte proizvod i potvrdite je li čvorište katetera ispravno sjelo na komoru za povrat.
5. Fiksirajte krvnu žilu blagim povlačenjem kože i zatim joj pristupite. Povrat krvi u komoru za povrat potvrđuje ulazak u krvnu žilu (pogledajte ilustraciju A).
6. Djelomičnim spuštanjem i umetanjem čitavog sklopa katetera i igle osigurat ćete ulazak vrha katetera u žilu (pogledajte ilustraciju B).
7. Pločicom za guranje pogurajte kateter s igle (oko 1/8" odnosno 3 mm). Ako vidite povrat krvi između igle i katetera, kateter je u žili (pogledajte ilustraciju C). Kad se ovo dogodi, nastavite umetati kateter s igle i u žilu.
8. Otpustite stezač.
9. Lagano pritisnite stabilizacijsku platformu na kožu kako biste stabilizirali kateter (pogledajte sliku D). Iglu povucite ravno van kontroliranim i neprekinutim pokretom (minimizirajte rotiranje ili savijanje igle). Metalni sigurnosni štitnik automatski će se pričvrstiti na vrh igle kada igla izađe iz čvorišta katetera (pogledajte sliku E). Protok krvi iz čvorišta katetera ograničen je nakon vađenja igle.
10. Zbrinite zaštićenu iglu u spremnik oštrih predmeta.
11. Odmah priključite infuzijsku liniju ili pomoćni proizvod te prekrijte mjesto uboda sterilnom i prozirnom oblogom (pogledajte sliku F) prema protokolu ustanove.
12. Nakon uklanjanja, kateter zbrinite prema lokalnim smjernicama ili protokolima ustanove.

Trajanje uporabe
- Trajanje uporabe ovisi o terapiji primijenjenoj prema uputama za uporabu lijeka/otopine, a mora udovoljiti državnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima.
- Mjesto umetanja mora se provjeravati učestalo i redovno. Intravenozni kateter Introcan Safety® mora se ukloniti u slučaju znakova lokalne ili sistemske infekcije.

Zbrinjavanje
Zbrinite u otpad u skladu s državnim smjernicama i/ili protokolima ustanove.

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom nadležnom tijelu.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 49 15.12.22 15

hu Használati útmutató

Leírás

Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter egy intravaszkuláris és szubkután szöveti hozzáférést biztosító, rövid időre történő behelyezésre szolgáló, állandó perifériás katéter. Az alábbiak biztosítására tervezték:

- A véletlen tűszúrás okozta sérülések kockázatának minimalizálása az önmagától aktiválódó biztonsági védőelem segítségével;
- A katéter stabilitásának javítása beépített stabilizálási platformmal, amelyet úgy terveztek, hogy minimalizálja az éren belüli mozgást;
- A véráramlás szabályozása a katétercsatlakozóból a tű eltávolítása után, a luer csatlakozást biztosító eszközökhöz való későbbi csatlakoztatások és az azokról való lecsatlakoztatások során – ennek segítségével csökkenthető a vér kijutása.

Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter olyan, luer csatlakozást biztosító eszközökkel használható, amelyek megfelelnek az ISO 80369-7 szabványnak.

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Szállítása steril és nem pirogén állapotban történik.

Felhasznált anyagok

- PUR, PP, ABS, króm-nikkel acél, POM, elasztomer
- FEP, PP, ABS, króm-nikkel acél, POM, elasztomer

Az összetevők nem tartalmaznak természetes gumilatexet, PVC-t, valamint DEHP-t.

Javallat

- Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter a beteg érrendszerébe történő rövid idejű behelyezésre szolgál az alábbiak céljából:
  - vénás és artériás vérminta vétele,
  - vérnyomás-ellenőrzés, valamint
  - infúziós oldatok, vérkészítmények és gyógyszerek (pl. vivőoldatokban vagy anélkül való) beadása a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint.
- Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter szubkután infúziós terápiákhoz is javallott a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint.
- A 14–24 G méretű katéterek használhatók 325 psi maximális nyomásértékre és maximális ajánlott áramlási sebességre beállított nagynyomású injektorokkal. Kizárólag luer záras csatlakozás használható.

  A nagynyomású injektor használata esetén javasolt maximális áramlási sebességértékek az alábbi táblázatban találhatók. A tesztelés szobahőmérsékleten (22 °C/72 °F) történt. A kontrasztanyagoknak a gyártó javallatai szerinti melegítése csökkentheti az ajánlott áramlási sebességértékek eléréséhez szükséges nyomást.

	Kontrasztanyagok [mPa*s]	Aramlasi sebesség (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* minden hosszúságra alkalmazható

A fentiek laboratóriumi körülmények között tesztelt áramlási sebességértékek, és azokat

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 50 15.12.22 15

a maximális áramlási sebességértékeket jelentik, amelyeket az intravénás katétereink képesek elérni; ezek a felhasználó számára nem jelentenek garanciát, jótállást, valamint az eredményre vonatkozó előrejelzést. Az áramlási sebességértékek hozzáigazítása az egyes betegek állapotához és/vagy a szükséges kezeléshez minden esetben a felhasználó felelőssége.

Betegpopuláció és célzott felhasználó
A katéter bármilyen betegpopuláció esetében használható az érrendszeri anatómia alkalmasságának, valamint a végzett eljárás, az infúziós oldat megfelelőségének, illetve a kezelés időtartamának a figyelembevételével.

A katéter olyan szakképzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál, akik a perifériás intravénás katétereknek a nemzeti előírások szerinti használatára vonatkozóan képzésben részesültek.

Ellenjavallatok
- Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter nem használható a beteg bármely felhasznált anyaggal szembeni ismert túlérzékenysége esetén.
- Az Introcan Safety® 3 zárt intravénás katéter nem használható olyan érhozzáférési eszközöknek az érrendszerben történő elhelyezése megkönnyítésére, mint például a vezetődrótok, az állandó centrális vénás katéterek (CVC), a perifériásan behelyezett centrális katéterek (PICC) és a középvonali katéterek.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
- Minden betegnél tartsa be a szokásos óvintézkedéseket. Elengedhetetlen az aszeptikus technika alkalmazása, a bőr megfelelő előkészítése és a bevezetési hely folyamatos védelme.
- A fertőzött vérnek való kitettség kockázatának elkerülésére az intravénás katéterek behelyezésekor és kezelésekor be kell tartani a Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ/ Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Testület (Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration – CDC/OSHA) szabványai szerinti, a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó szokásos óvintézkedéseket.
- Csak akkor használja, ha a csomagolás sértetlen. Az eszköz steril, ha a csomagolást nem nyitották fel vagy nem sérült meg.
- Ne használja fel újra. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Az intravénás katéter behelyezési kísérletének sikertelensége esetén a biztonsági mechanizmus aktiválásához először vegye ki a tűt, majd ezután távolítsa el a katétert a beteg testéből, és dobja ki mindkettőt.
- Ha a tű már részben vagy egészben visszahúzta, soha ne vezesse be újra a katéterbe, mert ezzel átszúrhatja és/vagy átvághatja a katétert.
- Ne kísérelje meg a biztonsági mechanizmus megkerülését.
- Abban a valószínűtlen esetben, ha a biztonsági mechanizmus nincs elindítva/aktiválva, mindig tartsa a tű hegyét a testétől és az ujjaitól távol, és az intravénás katétert azonnal dobja ki egy, az éles tárgyak ártalmatlanítására alkalmas, megfelelő tartályba. A tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni.
- A tűszúrásos sérüléseket jelentse azonnal, és kövesse a megállapított intézményi protokollokat.
- A megfelelő működés kizárólag az ISO-nak megfelelő Luer-Slip és Luer-Lock csatlakozók használatával biztosítható.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 51 15.12.22 15

- A Luer-Slip csatlakozások a leválás lehetősége miatt nem hagyhatók felügyelet nélkül.
- Különösen ügyelni kell a katéter sérülésének, átszúrásának, elvágásának, illetve átvágásának elkerülésére. Ezért a tű bevezetése, előretolása és eltávolítása közben ne hajlítsa meg a katétert és/vagy a tűt.
- A bevezetés helyén vagy annak közelében ne használjon ollót vagy éles eszközöket.
- Ha vért észlel, öblítse át az eszközt az intézményi protokollnak megfelelően.
- A szándékolatlan befecskendezés elkerülése érdekében mindig jelölje meg egyértelműen az artériás szárakat.
- Az artériapunkciót megelőzően ellenőrizze a kollaterális keringés megfelelőségét.
- Közvetlenül a nagynyomású befecskendezés előtt biztosítani kell a katéter átjárhatóságát.
- A termék meghibásodásának elkerülése érdekében intézkedéseket kell hozni a katéterrendszernek a nagynyomású befecskendezés közben történő megtörése, illetve elzáródása megelőzésére.
- A nagynyomású injektorokkal való használat előtt győződjön meg róla, hogy a katéter és a nagynyomású injektor közötti összeköttetés biztonságos. Kizárólag luer záras csatlakozás használható.
- Elzáródás vagy az átjárhatóság hiánya esetén előfordulhat, hogy a nagynyomású injektor nyomáskorlátozó funkciója nem akadályozza meg a katéter meghibásodását és/vagy a beszivárgást.
- Az infúziós eljárás teljes időtartama alatt rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát.

Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

- Az intravénás katéterekkel összefüggő általános kockázatok: infiltráció, extravazáció, szivárgás, légembólia, flebitisz, tromboflebitisz, trombózis, katéterrel összefüggő véráramfertőzés, helyi fertőzés, gyulladás, katéterelzáródás, katétertörés és vérrögképződés.
- Az artériás katéterezés kockázatai közé a következők tartoznak: a környező struktúrák sérülése a behelyezés során, fertőzés, érgörcs, valamint olyan trombotikus vagy embóliás szövődmények, amelyek az artéria iszkémiát okozó elzáródását okozhatják.
- Az artériás katéterezés, illetve a katéterezés során történő ismételt próbálkozások nem iszkémiás szövődményei közé a következők tartoznak: vérzés, pszeudoaneurizmák, arteriovenózus fisztulák, idegbénulás, fertőzés, valamint az ínhüvelyek és a környező struktúrák sérülése a behelyezés során.
- A szubkután infúziós terápiákkal összefüggő kockázatok:
  - szisztémás mellékhatások: akut szívelégtelenség és hiponatrémia,
  - helyi mellékhatások: ödéma, gyulladás, vérzés, cellulitisz, bőrpír és fájdalom.

Alkalmazás

Aszeptikus technikát alkalmazzon. Ne forgassa a katétercsatlakozót a bevezetés előtt.

1. Szedjen össze minden szükséges elemet a behelyezéshez és a stabilizálási eljáráshoz.
2. Válassza ki a területet, és fertőtlenítse az intézményi protokollnak megfelelően.
3. Helyezzen fel érszorítót.
4. Hajlítsa meg a stabilizáló szárnyakat, mielőtt újra vízszintes helyzetbe hozná őket. Távolítsa el a védőelemet egyenesen kifelé történő húzással. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg róla, hogy a katétercsatlakozó megfelelően rögzül a visszaszívó kamrán.
5. Az érhez való hozzáféréshez rögzítse az eret a bőr finom meghúzásával. Az érbe való sikeres bejutás megerősítéséhez figyelje meg, hogy visszaáramlik-e a vér a visszaszívó kamrába (lásd: „A" ábra).

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 52 15.12.22 15

6. Engedje le és tolja előre egy kissé a teljes katéter-tű egységet, így megbizonyosodhat róla, hogy a katétercsúcs az érben van (lásd: „B" ábra).
7. A nyomólap segítségével tolja előre a katétert, lefelé a tűről (körülbelül 1/8" vagy 3 mm távolságon). Megfigyelheti a vér visszaáramlását a tű és a katéter között, hogy meggyőződjön róla, hogy a katéter az érben van (lásd: „C" ábra). Ezt követően folytassa a katéter előrefelé történő letolását a tűről az érbe.
8. Engedje ki az érszorítót.
9. A katéter stabilizálásához finoman nyomja hozzá a stabilizálási platformot a bőrhöz (lásd: „D" ábra). Húzza ki a tűt egyenesen, kontrollált és folyamatos mozgatással (csökkentse minimálisra a tű forgását és meghajlását). A fém biztonsági védőelem automatikusan hozzákapcsolódik a tű hegyéhez, amikor az kilép a katétercsatlakozóból (lásd: „E" ábra). A tű eltávolítása után a véráramlás a katétercsatlakozóból korlátozott.
10. A védőelemmel ellátott tűt azonnal dobja ki egy éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartályba.
11. Az eszközt azonnal csatlakoztassa az infúziós vezetékhez vagy egy tartozék eszközhöz, és fedje le a punkció helyét steril és átlátszó kötéssel (lásd: „F" ábra) az intézményi protokoll szerint.
12. Az eltávolítás után ártalmatlanítsa a katétert a helyi irányelvek és/vagy az intézményi protokollok szerint.

A használat időtartama

- A használat időtartama a gyógyszer/oldatok alkalmazási előírása szerinti alkalmazott terápiától függ, és követnie kell a nemzeti irányelveket és/vagy a kórházi protokollokat.
- A bevezetés helyét gyakran és rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Ha helyi vagy szisztémás fertőzés jelei tapasztalhatók, a katétert el kell távolítani.

Ártalmatlanítás

A helyi irányelveknek és/vagy az intézményi protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ha a jelen termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 53 15.12.22 15

it Istruzioni per l'uso

Descrizione
Il catetere endovenoso a circuito chiuso Introcan Safety® 3 è un catetere periferico a permanenza per ottenere l'accesso al tessuto intravascolare e sottocutaneo per un utilizzo a breve termine. È progettato per:

- Ridurre al minimo le lesioni accidentali da puntura d'ago con una protezione di sicurezza passiva.
- Migliorare la stabilità del catetere con una piattaforma di stabilizzazione integrata, progettata per ridurre al minimo lo spostamento all'interno del vaso.
- Controllare il flusso sanguigno dal raccordo del catetere dopo la rimozione dell'ago e durante i successivi (s)collegamenti dei dispositivi di accesso Luer, riducendo così l'esposizione al sangue.

Il catetere endovenoso a circuito chiuso Introcan Safety® 3 può essere utilizzato con i dispositivi di accesso Luer conformi alla norma ISO 80369-7.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. È fornito sterile e apirogeno.

Materiali utilizzati

- PUR, PP, ABS, acciaio al cromo-nichel, POM, elastomero
- FEP, PP, ABS, acciaio al cromo-nichel, POM, elastomero

I componenti non sono realizzati con lattice di gomma naturale, PVC o DEHP.

Indicazione

- Il catetere endovenoso a circuito chiuso Introcan Safety® 3 viene inserito nel sistema vascolare di un paziente per un utilizzo a breve termine al fine di:
  - prelevare campioni di sangue venoso o arterioso,
  - monitorare la pressione sanguigna, o
  - somministrare soluzioni per infusione, prodotti ematici o prodotti farmaceutici (ad es. nelle soluzioni carrier o senza) in base all'RCP del farmaco/della soluzione.
- Il catetere endovenoso a circuito chiuso Introcan Safety® 3 è indicato anche per le terapie infusionali sottocutanee in base all'RCP del farmaco/della soluzione.
- I cateteri da 14-24 gauge possono essere usati con gli elettroiniettori impostati a una pressione massima di 325 psi e alla portata massima raccomandata. Usare esclusivamente connessioni Luer lock.
  Vedere la tabella riportata di seguito per le portate massime raccomandate quando si utilizza un elettroiniettore. I test devono essere eseguiti a temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Il riscaldamento dei mezzi di contrasto in base alle raccomandazioni dei produttori possono ridurre la pressione necessaria per ottenere le portate raccomandate.

	Mezzi di contrasto [mPa*s]	Portata (ml/sec)
24 gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* applicabile a tutte le lunghezze

Le portate sopra indicate sono state testate in un ambiente di laboratorio e sono le portate massime

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 54 15.12.22 15

che i nostri cateteri endovenosi sono in grado di raggiungere, e non costituiscono certezze, garanzie o previsioni in merito ai risultati. In ogni caso, è responsabilità dell'utente adattare le portate alla condizione di ciascun paziente e/o alla terapia necessaria.

Popolazione di pazienti e destinazione d'uso
Il catetere può essere usato per qualsiasi popolazione di pazienti tenendo in considerazione l'adeguatezza dell'anatomia vascolare e l'appropriatezza della procedura da eseguire, nonché la soluzione da infondere e la durata della terapia.

Il catetere è previsto per essere usato da professionisti sanitari qualificati che abbiano seguito un corso di formazione sull'uso dei cateteri endovenosi periferici secondo le norme nazionali.

Controindicazioni
- Il catetere endovenoso a circuito chiuso Introcan Safety® 3 non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali utilizzati.
- Il catetere endovenoso a circuito chiuso Introcan Safety® 3 non è previsto per essere usato per facilitare il posizionamento dei dispositivi di accesso vascolare come i fili guida, i cateteri venosi centrali (CVC) a permanenza, i cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) e i cateteri midline all'interno del sistema vascolare.

Precauzionie e avvertenze
- Osservare le precauzioni standard su tutti i pazienti. Una tecnica asettica, una preparazione corretta della pelle e una protezione continua del sito di inserimento sono elementi fondamentali.
- Durante il posizionamento o la manutenzione di qualsiasi catetere endovenoso, è necessario rispettare le precauzioni standard in conformità agli standard dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie / Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) per i patogeni emotrasportati al fine di evitare il rischio di esposizione a sangue contaminato.
- Utilizzare solo se la confezione è intatta. Questo dispositivo è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Qualora si tenti invano di posizionare il catetere endovenoso, rimuovere prima l'ago per attivare il meccanismo di sicurezza, quindi rimuovere il catetere dal paziente e gettare entrambi.
- Non inserire mai l'ago all'interno del catetere una volta che l'ago è stato parzialmente o completamente estratto, poiché ciò può perforare e/o recidere il catetere.
- Non tentare di bypassare il meccanismo di sicurezza.
- Nell'improbabile eventualità che il meccanismo di sicurezza non si sia attivato/inserito, tenere sempre la punta dell'ago lontana dal corpo e dalle dita e smaltire immediatamente il catetere endovenoso in un contenitore adeguato per oggetti taglienti. Prestare attenzione al fine di evitare lesioni da puntura d'ago.
- Segnalare immediatamente le lesioni da puntura d'ago e seguire i protocolli istituzionali stabiliti.
- L'uso esclusivo di connettori Luer slip e Luer lock di tipo ISO garantisce il corretto funzionamento.
- I collegamenti Luer Slip non devono essere lasciati incustoditi a causa del possibile scollegamento.
- Prestare estrema attenzione a non danneggiare, perforare, tagliare o recidere il catetere. A tal fine, non piegare il catetere e/o l'ago durante

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 55 15.12.22 15

l'inserimento, l'avanzamento o la rimozione dell'ago.
- Non utilizzare forbici o strumenti affilati nel sito di inserimento o vicino.
- In presenza di sangue, lavare il dispositivo seguendo il protocollo istituzionale.
- Contrassegnare sempre in modo chiaro le linee arteriose per evitare iniezioni accidentali.
- Prima della puntura arteriosa verificare l'adeguata circolazione collaterale.
- Controllare la pervietà del catetere subito prima dell'elettroiniezione.
- Prendere precauzioni per evitare di piegare o ostruire il sistema del catetere durante l'elettroiniezione e causare l'insuccesso del prodotto.
- Prima di utilizzare il dispositivo con gli elettroiniettori, verificare che il catetere e l'elettroiniettore siano collegati saldamente. Usare esclusivamente connessioni Luer Lock.
- In caso di occlusione o mancanza di pervietà, la funzione di limitazione della pressione dell'elettroiniettore potrebbe non impedire guasti al catetere e/o l'infiltrazione.
- Monitorare la tenuta di tutti i collegamenti durante tutta la procedura dell'infusione.

Rischi residui ed effetti collaterali
- Rischi generali correlati ai cateteri endovenosi: infiltrazione, stravaso, perdita, embolia gassosa, flebite, tromboflebite, trombosi, infezione del flusso sanguigno correlata al catetere, infezione locale, infiammazione, occlusione del catetere, rottura del catetere e formazione di coaguli.
- I rischi di cateterizzazione arteriosa includono lesione alle strutture adiacenti durante l'inserimento, infezione, spasmo vascolare e complicanze trombotiche o emboliche che possono causare l'occlusione dell'arteria con conseguente ischemia.
- Le complicanze non ischemiche della cateterizzazione arteriosa o persino ripetuti tentativi al momento della cateterizzazione includono emorragia, pseudoaneurismi, fistola arteriovenosa, paralisi del nervo, infezione e lesione alle guaine tendinee e alle strutture adiacenti durante l'inserimento.
- Rischi correlati alle terapie infusionali sottocutanee:
  - Effetti collaterali sistemici: insufficienza cardiaca acuta e iponatremia;
  - Effetti collaterali locali: edema, infiammazione, emorragia, cellulite, eritema e dolore.

Applicazione
Utilizzare una tecnica asettica. Non ruotare il raccordo del catetere prima dell'inserimento.
1. Preparare tutti gli oggetti necessari per la procedura di inserimento e stabilizzazione.
2. Selezionare e disinfettare seguendo il protocollo istituzionale.
3. Applicare il laccio emostatico.
4. Piegare le alette di stabilizzazione prima di riportarle in posizione orizzontale. Rimuovere la custodia protettiva con un movimento diritto e verso l'esterno. Ispezionare il dispositivo e verificare che il raccordo del catetere sia posizionato correttamente sulla camera di flashback.
5. Ancorare il vaso con una delicata trazione cutanea e accedere al vaso. Osservare il ritorno del sangue nella camera di flashback per confermare il corretto ingresso nel vaso (vedere figura A).
6. Abbassare e far avanzare leggermente l'intero catetere e l'unità dell'ago per verificare che la punta del catetere sia nel vaso (vedere figura B).
7. Usando la piastra push-off, fare avanzare il catetere fuori dall'ago (circa 1/8" o 3 mm). È possibile osservare il ritorno del sangue tra l'ago e il catetere per confermare che il catetere si trova nel vaso (vedere figura C). Dopo la conferma, continuare a far avanzare il catetere fuori dall'ago e nel vaso.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 56 15.12.22 15

8. Rilasciare il laccio emostatico.
9. Premere delicatamente la piattaforma di stabilizzazione contro la pelle al fine di stabilizzare il catetere (vedere figura D). Estrarre l'ago tenendolo diritto con un movimento controllato e continuo (ridurre al minimo la rotazione o la piegatura dell'ago). La guaina di sicurezza in metallo si attaccherà automaticamente alla punta dell'ago non appena la punta dell'ago esce dal raccordo del catetere (vedere figura E). Dopo la rimozione dell'ago, il flusso sanguigno dal raccordo del catetere è limitato.
10. Smaltire immediatamente l'ago con la guaina in un contenitore per oggetti taglienti.
11. Collegare immediatamente la linea di infusione o il dispositivo accessorio e coprire il sito di iniezione con una benda sterile e trasparente (vedere figura F) seguendo il protocollo istituzionale.
12. Dopo la rimozione, smaltire il catetere seguendo le linee guida locali e/o i protocolli istituzionali.

Durata di utilizzo
- La durata di utilizzo dipende dalla terapia applicata conformemente all'RCP del farmaco/delle soluzioni e deve seguire le linee guida nazionali e/o i protocolli ospedalieri.
- Il sito di inserimento deve essere controllato di frequente e a intervalli regolari. Il catetere deve essere rimosso in caso di sintomi di infezione locali o sistemici.

Smaltimento
Smaltire seguendo le linee guida locali e/o i protocolli istituzionali.

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito a esso, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

lt Naudojimas

Apibūdinimas
Uždarasis i.v. kateteris „Introcan Safety® 3" – tai trumpalaikio naudojimo vidinis periferinis kateteris, skirtas sudaryti prieigą į kraujagyslės vidų ir poodinį audinį. Savybės:
- Dėl integruoto savaime užsidengiančio apsauginio dangtelio sumažėja netyčinių sužalojimų adata tikimybė
- Pagerintas kateterio stabilumas su integruota stabilizavimo platforma, skirta judėjimui kraujagyslėje sumažinti
- Ištraukus adatą ir vėliau prijungus (atjungus) prietaisus su Luerio jungtimi kontroliuojamas kraujo tekėjimas iš kateterio įvorės, taip sumažinant kraujo ištekėjimą.

Uždarąjį i.v. kateterį „Introcan Safety® 3" galima naudoti su prieigos prietaisais, turinčiais Luerio jungtį, atitinkančiais ISO 80369-7.

Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Jis tiekiamas sterilus bei nepirogeninis.

Naudojamos medžiagos
- PUR, PP, ABS, chromo ir nikelio plienas, POM, elastomeras
- FEP, PP, ABS, chromo ir nikelio plienas, POM, elastomeras

Sudedamosiose dalyse nėra natūralios gumos latekso, PVC arba DEHP.

Indikacija
- Uždarasis i.v. kateteris „Introcan Safety® 3" įvedamas į paciento kraujagyslių sistemą trumpalaikiam naudojimui
  - norint paimti kraujo mėginį,
  - stebėti kraujospūdį,
  - į veną suleisti infuzinių tirpalų, kraujo produktų arba vaistų (pvz., su tirpalais nešikliais) vadovaujantis vaistinio preparato / tirpalo PCS.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 57 15.12.22 15

- Uždarasis i.v. kateteris „Introcan Safety® 3" taip pat skirtas atlikti poodines infuzines terapijas, vadovaujantis vaistinio preparato / tirpalo PCS.
- 14–24 dydžio kateterius galima naudoti su slėginių injektorių rinkiniu, didžiausiu 325 psi slėgiu ir rekomenduojamu didžiausiu srauto greičiu. Galima naudoti tik su fiksuojamomis Luerio jungtimis. Toliau lentelėje pateikiamos maksimalaus srauto rekomendacijos naudojant su slėginiu injektoriumi. Bandymai atlikti kambario temperatūroje (22 °C / 72 °F). Naudojant gamintojo rekomenduojamą šildomąją kontrastinę medžiagą galima sumažinti slėgį, kurio reikia norint pasiekti rekomenduojamas srauto greičio vertes.

	Kontrastinės medžiagos [mPa*s]	Srauto greitis (ml/sec)
24 dydis*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 dydis*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 dydis*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 dydis*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 dydis*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 dydis*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* taikytina visiems ilgiams

Pirmiau nurodytos srauto greičio vertės išbandytos laboratorijos sąlygomis ir laikomos maksimaliomis mūsų i.v. kateterių srauto greičio vertėmis, kurias galima pasiekti, tačiau jų negalima traktuoti kaip garantijų, užtikrinimo arba prognozės, susijusios su Jūsų atliekamos procedūros išdavomis. Bet kuriuo atveju naudotojas atsako už srauto greičio verčių, tinkamų konkretaus paciento būklei ir (arba) taikomai terapijai, parinkimą.

Pacientų populiacija ir numatytieji naudotojai
Kateterį galima naudoti visų populiacijų pacientams, atsižvelgiant į anatominį kraujagyslių tinkamumą atliekamai procedūrai, infuzuojamo tirpalo tinkamumą ir terapijos trukmę.

Kateterį turi naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, pagal nacionalines taisykles išmokyti naudoti periferinius i.v. kateterius.

Kontraindikacijos
- Uždarojo i.v. kateterio „Introcan Safety® 3" negalima naudoti pacientams, jeigu žinoma, kad padidėjęs jų jautrumas kuriai nors naudojamai medžiagai.
- Uždarojo i.v. kateterio „Introcan Safety® 3" nenumatyta naudoti kaip pagalbinės priemonės į kraujagyslių sistemą įvedant kraujagyslės prieigos įtaisus, kaip antai kreipiamąsias vielas, vidinius centrinės venos kateterius (CVK), per periferinę kraujagyslę įvedamus centrinės venos kateterius (PCVK) ir vidurinės linijos kateterius.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
- Laikykitės standartinių atsargumo priemonių visiems pacientams. Būtina taikyti aseptinį metodą, tinkamai paruošti odė ir užtikrinti nuolatinę įvedimo vietos apsaugą.
- Įvedant arba laikant įvestą bet kurį i.v. kateterį reikia laikytis standartinių atsargumo priemonių, kaip nurodyta ligų kontrolės ir prevencijos centrų / saugos ir sveikatos darbe administracijos (JAV – CDC / OSHA) standartų, taikomų kraujo patogenams, kad būtų išvengta sąlyčio su užterštu krauju.
- Naudokite, tik jeigu pakuotė nepažeista. Šis įtaisas sterilus, jei pakuotė neatidaryta arba nepažeista.
- Negalima naudoti kartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 58 15.12.22 15

- Nepavykus į reikiamą vietą įvesti i.v. kateterio, iš pradžių ištraukite adatą, kad suveiktų apsauginis mechanizmas, tada pašalinkite iš paciento organizmo kateterį ir abu įtaisus išmeskite.
- Jokiu būdu nebandykite įvesti adatos atgal į kateterį, kai ji iš dalies arba visiškai ištraukta, nes galite pradurti ir (arba) pažeisti kateterį.
- Nebandykite apeiti apsauginio mechanizmo.
- Mažai tikėtinu atveju, jeigu apsauginis mechanizmas nesuveikia arba nesuaktyvinamas, visą laiką laikykite adatos smaigalį atokiai nuo kūno ir pirštų bei nedelsdami išmeskite i.v. kateterį į tinkamą aštrių atliekų talpyklę. Būkite atsargūs, kad nesusižeistumėte įsidūrę adata.
- Nedelsdami praneškite apie sužeidimus įsidūrus adata ir vadovaukitės priimtais įstaigos protokolais
- Tinkamas veikimas užtikrinamas tik naudojant ISO užmaunamas ir fiksuojamąsias Luerio jungtis.
- Negalima palikti užmaunamų Luerio jungčių be priežiūros, nes jos gali atsijungti.
- Būtina elgtis ypač atsargiai, kad nepažeistumėte, nepradurtumėte, neįpjautumėte arba nenutrauktumėte kateterio, todėl nesulenkite kateterio ir (arba) adatos ją įvesdami, stumdami arba ištraukdami.
- Nenaudokite žirklių arba aštrių instrumentų įvedimo vietoje arba šalia jos.
- Esant kraujo, praplaukite įtaisą pagal įstaigos protokolą.
- Visada aiškiai pažymėkite arterines magistrales, kad išvengtumėte netyčinės injekcijos.
- Prieš punktuodami arteriją patikrinkite, ar tinkama kolateralinės kraujotakos cirkuliacija.
- Prieš pat slėginę injekciją reikia užtikrinti kateterio pratekamumą.
- Reikia imtis priemonių, skirtų išvengti kateterio sistemos sulinkimo arba užsikimšimo atliekant slėginę injekciją, kad nebūtų sugadintas gaminys.
- Prieš naudojant slėginiais injektoriais užtikrinkite, kad slėginis injektorius būtų tinkamai pritvirtintas prie kateterio. Galima naudoti tik su fiksuojamosiomis Luerio jungtimis.
- Užsikimšimo atveju arba pablogėjus pratekamumui, slėginio injektoriaus slėgio ribojimo funkcija gali neužkirsti kelio kateterio gedimui ir (ar) infiltracijai.
- Visą infuzijos procedūros laikotarpį stebėkite visas jungtis, ar sandarios.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis
- Bendroji rizika, susijusi su i.v. kateterių naudojimu: infiltracija, ekstravazacija, nuotėkis, oro embolija, flebitas, tromboflebitas, trombozė, su kateteriu susijusi kraujo infekcija, vietinė infekcija, uždegimas, kateterio užsikimšimas, kateterio įskilimas ir krešulio formavimasis.
- Su arterijos kateterizavimu susijusi rizika apima aplinkinių darinių sužeidimą adatos įvedimo metu, kraujagyslės spazmą ir trombozės arba embolijos komplikacijas, dėl kurių gali užsikimšti arterija ir kilti išemija.
- Neišeminės arterijos kateterizavimo arba kartotinių bandymų kateterizuoti komplikacijos apima kraujavimą, pseudoaneurizmas, arteriovenines fistules, nervo paralyžių, sausgyslės makšties arba aplinkinių darinių infekciją ir sužalojimą įvedimo metu.
- Rizika, susijusi su poodinės infuzijos terapijomis:
  - sisteminis šalutinis poveikis, kaip antai ūminis širdies nepakankamumas ir hiponatremija,
  - vietinis šalutinis poveikis, kaip antai edema, uždegimas, kraujavimas, celiulitas, eritema ir skausmas.

Naudojimas

Taikyti aseptinį metodą. Prieš įvesdami nesukite kateterio įvorės.

1. Surinkite visus įvedimo ir stabilizavimo procedūrai reikiamus elementus.
2. Parinkite ir dezinfekuokite pagal įstaigos protokolą.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 59 15.12.22 15

3. Uždėkite turniketinę manžetę.
4. Užlenkite stabilizavimo sparnelius, prieš grąžindami juos į horizontalią padėtį. Traukdami tiesiai į viršų nuimkite apsaugą. Apžiūrėkite įtaisą ir įsitikinkite, kad kateterio įvorė tinkamai užděta ant grįžtamojo srauto kameros.
5. Švelniai traukdami odą fiksuokite kraujagyslę ir pradurkite ją. Patikrinkite, ar pavyko tinkamai įvesti į kraujagyslę, stebėdami kaip kraujas grįžta į grįžtamojo srauto kamerą (žr. A pav.).
6. Šiek tiek nuleiskite ir įveskite visą kateterio ir adatos bloką, kad užtikrintumėte, jog kateterio viršugalis tikrai kraujagyslėje (žr. B pav.).
7. Spaudžiamąja plokštele stumkite kateterį nuo adatos (maždaug 1/8" arba 3 mm). Galite stebėti grįžtamąją kraujo srovę tarp adatos ir kateterio, kad patikrintumėte, ar kateteris yra kraujagyslėje (žr. C pav.). Patikrinę toliau stumkite kateterį nuo adatos į kraujagyslę.
8. Atlaisvinkite turniketinę manžetę.
9. Švelniai spauskite stabilizavimo platformą į odą, kad stabilizuotumėte kateterį (žr. D pav.). Traukdami tiesiai kontroliuojamu tolygiu judesiu ištraukite adatą (kad adata mažiau suktųsi ir nesilenktų). Adatos smaigaliui pasirodžius iš kateterio įvorės, jį automatiškai uždengs metalinis apsauginis dangtelis (žr. E pav.). Ištraukus adatą blokuojamas kraujo tekėjimas iš kateterio įvorės.
10. Iškart išmeskite uždengtą adatą į aštrių atliekų talpyklę.
11. Nedelsdami prijunkite prie infuzijos vamzdelius arba reikmenis ir uždenkite punkcijos vietą steriliu permatomu tvarsčiu (žr. F pav.), vadovaudamiesi įstaigos protokolu.
12. Išėmę kateterį utilizuokite jį vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir (arba) įstaigos protokolais.

Naudojimo trukmė

- Naudojimo trukmė priklauso nuo taikomo gydymo pagal vaisto / tirpalo PCS ir vadovaujantis nacionalinėmis taisyklėmis ir (arba) ligoninės protokolais.
- Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti įvedimo vietą. Pastebėjus vietinės arba sisteminės infekcijos požymių, kateterį reikia nuimti.

Šalinimas

Utilizuokite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir (arba) įstaigos protokolais.

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo sunkus incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 60 15.12.22 15

lv Norādījumi par lietošanu

Apraksts
Introcan Safety® 3 slēgtais IV katetrs ir pastāvīgs perifērais katetrs, ko īslaicīgi izmanto intravaskulārai pozicionēšanai un piekļūšanai zemādas audiem. Tas ir izstrādāts, lai:

- izmantojot pasīvas drošības adatas aizsargu, mazinātu nejaušus adatas radītus ievainojumus;
- uzlabotu katetra stabilitāti, izmantojot integrētu atbalsta pamatni, kas ir izstrādāta, lai mazinātu kustību asinsvadā;
- kontrolētu asins plūsmu no katetra porta pēc tam, kad adata ir noņemta un tiek pievienotas/atvienotas Luer piekļuves ierīces, mazinot saskari ar asinīm.

Introcan Safety® 3 slēgto IV katetru drīkst izmantot ar Luer piekļuves ierīcēm, kas atbilst ISO 80369-7.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Tā ir sterila un nepirogēna.

Izmantotie materiāli

- PUR, PP, ABS, hroma-niķeļa tērauds, POM, elastomērs
- FEP, PP, ABS, hroma-niķeļa tērauds, POM, elastomērs

Sastāvdaļas nav izgatavotas no dabīgā kaučuka lateksa, PVC vai DEHP.

Indikācijas

- Introcan Safety® 3 slēgtais IV katetrs tiek ievadīts pacienta asinsvadu sistēmā īsu laika posmu, lai
  - ņemtu venozo vai arteriālo asiņu paraugus;
  - kontrolētu asinsspiedienu vai
  - ievadītu infūzijai paredzētus šķīdumus, asins produktus vai zāles (piem., ar vai bez ievadīšanai paredzētā šķīduma) saskaņā ar zāļu/šķīduma SPC (produkta apraksta kopsavilkums).
- Introcan Safety® 3 slēgtais IV katetrs ir paredzēts lietošanai arī zemādas infūzijas terapijās saskaņā ar zāļu/šķīduma SPC.
- Katetrus, kuru platums ir 14-24 gauge, drīkst lietot ar automātisko šļirču komplektu ar maksimālo spiedienu 325 psi un ieteikto maksimālo plūsmas ātrumu. Lietojiet tikai Luer lock savienojumu.
  Informāciju par ieteicamo maksimālo plūsmas ātrumu, lietojot ar automātisko šļirci, skatiet tālāk tekstā esošajā tabulā. Testēšana tika veikta istabas temperatūrā (22°C / 72°F). Saskaņā arražotāja ieteikumiem siltu kontrastvielu izmantošana var samazināt spiedienu, kas nepieciešams, lai iegūtu ieteiktos plūsmas ātrumus.

	Kontrastvielas [mPa*s]	Plūsmas ātrums (ml/sec)
Platums 24 Gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Platums 22 Gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Platums 20 Gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Platums 18 Gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Platums 16 Gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Platums 14 Gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* attiecināms uz visiem garumiem

Iepriekš tekstā minētie plūsmas ātrumi ir testēti laboratorijā, kā arī tie ir maksimālie plūsmas ātrumi, kādi var būt mūsu IV katetros, un tie nav pamats galvojumiem, garantijām vai prognozēm par iznākumu. Jebkurā gadījumā lietotājs ir atbildīgs par plūsmas ātrumu pielāgošanu katra pacienta stāvoklim un/vai nepieciešamajai terapijai.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 61 15.12.22 15

Paredzētā pacientu grupa un paredzētais lietotājs
Katetru drīkst izmantot jebkurām pacientu grupām, ņemot vērā asinsvadu uzbūves atbilstību un veiktās procedūras piemērotību, ievadītā šķīduma piemērotību, kā arī terapijas ilgumu.

Katetru ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes profesionāļiem, kuri ir apmācīti lietot perifēros IV katetrus saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem.

Kontrindikācijas
- Introcan Safety® 3 slēgto IV katetru nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret jebkuriem izmantotajiem materiāliem.
- Introcan Safety® 3 slēgto IV katetru nav paredzēts izmantot, lai atvieglotu asinsvadu piekļuves ierīču (Vascular Access Devices), piemēram, virzītājstiepļu, pastāvīgo centrālo venozo katetru (CVC), perifēri ievadīto centrālo katetru (PICC) un viduslīnijas katetru pozicionēšanu asinsvadu sistēmā.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
- Attiecībā uz visiem pacientiem ievērojiet standarta piesardzības procedūras. Aseptiska metode, atbilstoša ādas sagatavošana un ievades vietas nepārtraukta aizsardzība ir būtiskas.
- Ievietojot vai turpinot lietot jebkuru IV katetru, ir jāievēro standarta piesardzības procedūras saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centra (CDC) vai Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūras (OSHA) standartiem attiecībā uz ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem, lai izvairītos no inficēšanās ar kontaminētām asinīm.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts. Ierīce ir sterila, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja mēģinājums pozicionēt IV katetru ir bijis neveiksmīgs, vispirms noņemiet adatu, lai aktivizētu drošības mehānismu, pēc tam noņemiet katetru un abus izmetiet.
- Nekad neievietojiet adatu katetrā atkārtoti, ja adata ir daļēji vai pilnīgi izvadīta, jo tā var pārdurt un/vai pārraut katetru.
- Izmantojiet drošības mehānismu.
- Ja drošības mehānisms nav ieslēgts/aktivizēts, adatas galam vienmēr jābūt atstatus no ķermeņa un pirkstiem, kā arī nekavējoties izmetiet IV katetru atbilstošā konteinerā, kas ir izturīgs pret asiem priekšmetiem. Jāpievērš uzmanība, lai izvairītos no adatas radītiem ievainojumiem.
- Nekavējoties ziņojiet par adatas radītiem ievainojumiem un rīkojieties saskaņā ar iestādē apstiprinātajiem protokoliem.
- Tikai ISO Luer Slip un Luer Lock savienotāju izmantošana nodrošina pienācīgu darbību.
- Luer Slip savienojumus nedrīkst atstāt bez uzraudzības, jo savienojums var tikt pārtraukts.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai nesabojātu, nepārdurtu, nesagrieztu vai nepārrautu katetru. Tāpēc adatas ievadīšanas, virzīšanas vai noņemšanas laikā nesalieciet katetru un/vai adatu.
- Neizmantojiet šķēres vai asus priekšmetus ievades vietā vai tās tuvumā.
- Ja tiek konstatētas asinis, izskalojiet ierīci saskaņā ar oficiālo protokolu.
- Vienmēr izdariet skaidras atzīmes uz arteriālajām caurulītēm, lai izvairītos no nejaušas injekcijas.
- Pirms artērijas punkcijas, pārbaudiet, vai asins cirkulācija ir atbilstoša.
- Par katetra caurlaidību ir jāpārliecinās nekavējoties pirms tiek veikta automātiska injekcija.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 62 15.12.22 15

- Lai produkts darbotos pienācīgi, injicējot automātiski, ir atbilstīgi jārīkojas, lai novērstu katetra sistēmas savērpšanos vai nosprostošanos.
- Pirms lietošanas ar automātiskajām šļircēm, pārliecinieties, ka katetrs un automātiskā šļirce ir droši savienoti. Lietojiet tikai Luer Lock savienojumu.
- Oklūzijas vai necaurlaidības gadījumā automātisko šļirču spiediena ierobežošanas funkcija var nenovērst katetra funkcijas traucējumus un/vai infiltrāciju.
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.

Neapzināti apdraudējumi un blakusefekti

- Vispārējie riski attiecībā uz IV katetriem: infiltrācija, ekstravazācija, noplūde, gaisa embolija, flebīts, tromboflebīts, tromboze, katetra izraisīta asins infekcija, lokāla infekcija, iekaisums, katetra oklūzija, katetra plaisāšana vai recekļu veidošanās
- Tādi arteriālās kateterizācijas riski kā savainojumi ievadīšanas laikā, infekcija, asinsvadu spazmas un trombotiskas vai emboliskas komplikācijas var izraisīt artēriju oklūziju, radot išēmiju.
- Neišēmiskas arteriālās kateterizācijas vai pat atkārtotas kateterizācijas mēģinājumu komplikācijas ietver asiņošanu, pseidoaneirismu, arteriovenozo fistulu, nervu paralīzi, cīpslas maksts un blakus esošo struktūru infekciju un savainojumu ievadīšanas laikā.
- Riski attiecībā uz zemādas infūzijas terapijām:
  - sistēmiskās blakusparādības: akūta sirds mazspēja un hiponatriēmija;
  - lokālas blakusparādības: tūska, iekaisums, asiņošana, celulīts, eritēma un sāpes.

Lietošana

Izmantojiet aseptisku metodi. Negroziet katetra portu pirms ievietošanas.

1. Paņemiet visus nepieciešamos piederumus ievietošanas un stabilizācijas procedūrai.
2. Atlasiet un dezinficējiet saskaņā ar iestādes protokolu.
3. Izmantojiet žņaugu.
4. Atlokiet stabilizācijas spārniņus pirms novietojat tos atpakaļ horizontālā pozīcijā. Noņemiet drošības aizsargu, velkot to uz ārpusi. Pārbaudiet ierīci un pārliecinieties, lai katetra ports būtu pienācīgi novietots uz atpakaļpūsmas kameras.
5. Nofiksējiet asinsvadu, maigi pavelkot ādu, un ievadiet asinsvadā. Vērojiet, vai asinis atkal plūst atpakaļpūsmas kamerā, lai pārliecinātos, ka katetrs ir veiksmīgi ievadīts asinsvadā (skatīt A attēlu).
6. Nolaidiet un lēnām virziet visu katetru un adatas vienību, lai nodrošinātu, ka katetra gals ir asinsvadā (skatīt B attēlu).
7. Izmantojot stumšanasplāksnīti, virziet katetru nost no adatas (apmēram 1/8" jeb 3mm). Vērojiet, vai asinis atkal plūst starp adatu un katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs atrodas asinsvadā (skatīt C attēlu). Kad esat par to pārliecinājies, turpiniet virzīt katetru nost no adatas asinsvadā.
8. Atbrīvojiet žņaugu.
9. Viegli piespiediet atbalsta pamatni ādai, lai stabilizētu katetru (skatīt D attēlu). Izvadiet adatu tieši atpakaļ ar kontrolētu un nepārtrauktu kustību (mazina adatas rotāciju vai saliekšanos). Metāla aizsargs automātiski piestiprināsies adatas galam tiklīdz adatas gals tiks izvirzīts no katetra porta (skatīt E attēlu). Pēc tam, kad adata ir noņemta, asins plūsma no katetra porta tiek ierobežota.
10. Nekavējoties izmetiet adatu ar aizsargu konteinerā, kas ir izturīgs pret asiem priekšmetiem.
11. Nekavējoties pievienojiet infūzijas caurulītei vai palīgierīcei un pārklājiet punkcijas vietu ar sterilu un caurspīdīgu pārsienamo materiālu (skatīt F attēlu) saskaņā ar iestādes protokolu.
12. Pēc izņemšanas katetrs ir jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai iestādes protokoliem.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 63 15.12.22 15

Lietošanas ilgums
- Lietošanas ilgums ir akarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar zāļu/šķīdumu SPC un saskaņā ar valsts vadlīnijām, un/vai slimnīcas protokoliem.
- Punkcijas vieta ir jāpārbauda bieži un regulāros starplaikos. Katetrs ir jānoņem, ja ir manāmas lokālas vai sistēmiskas infekcijas pazīmes.

Ierīces izmešana
Katetrs ir jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai iestādes protokoliem.

Ja produkta izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un savai valsts iestādei.

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving
Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter is een ingebrachte perifere katheter om intravasculaire en subcutane weefseltoegang te verkrijgen voor korte termijngebruik. Het is ontworpen om:
- Onbedoelde prikaccidenten te minimaliseren door het passieve veiligheidsmechanisme
- De stabiliteit van de katheter te verbeteren met een geïntegreerd stabilisatieplatform, ontworpen om beweging in het bloedvat te minimaliseren
- Minimale bloedstroom uit de katheterhub na verwijdering van de naald en tijdens daaropvolgende (ont)koppelingen van Luer accessoires, waardoor de blootstelling aan bloed wordt verminderd.

Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter kan worden gebruikt met Luer-toegangshulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7.

De perifere katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Gebruikte materialen
- PUR, PP, ABS, chroom-nikkel-staal, POM, elastomeer
- FEP, PP, ABS, chroom-nikkel-staal, POM, elastomeer

De onderdelen zijn niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex, PVC of DEHP.

Indicatie
- Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter wordt in het vaatstelsel van de patiënt geplaatst voor kortstondig gebruik om
  - veneus of arterieel bloed af te nemen,
  - de bloeddruk te controleren, of
  - om infuusoplossingen, bloedproducten of farmaceutische producten (bijv. in of zonder draagoplossingen) toe te dienen volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossing.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 64 15.12.22 15

- Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter is ook bedoeld voor subcutane infuustherapieën volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossing.
- De 14-24 gauge katheters kunnen worden gebruikt met power injectors die zijn ingesteld op een maximale druk van 325 psi en een aanbevolen maximale stroomsnelheid. Gebruik alleen Luer Lock-verbindingen.
  Zie onderstaande tabel voor de aanbevolen maximale stroomsnelheden bij gebruik van een power injector. Testen uitgevoerd bij kamertemperatuur (22 °C / 72 °F). Het verwarmen van contrastmedia op aanbeveling van de fabrikant, kan de druk verminderen die nodig is de aanbevolen stroomsnelheden te bereiken.

	Contrastmedia [mPa*s]	Stroomsnelheid (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 Gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 Gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 Gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 Gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* van toepassing op alle lengtematen.

Bovenstaande zijn stroomsnelheden getest in een laboratoriumomgeving en zijn de maximale stroomsnelheden die onze IV-katheters kunnen bereiken. Ze vormen geen garanties of prognoses met betrekking tot de uitkomst van uw geval. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de stroomsnelheden aan te passen aan de conditie van elke patiënt en/of de benodigde therapie.

Patiëntenpopulatie en beoogde gebruiker
De katheter kan worden gebruikt voor elke patiëntenpopulatie, waarbij er rekening mee wordt gehouden of de vasculaire anatomie voldoet en geschikt is voor de procedure, de oplossing en de duur van de behandeling.

De katheter is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het gebruik van perifere IV-katheters volgens de nationale voorschriften.

Contra–indicaties
- Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor de gebruikte materialen.
- Introcan Safety® 3 gesloten IV-katheter is niet bedoeld om de plaatsing van vasculaire toegangssystemen zoals voerdraden, inwendige centrale veneuze katheters (CVC's), perifeer geplaatste centrale katheters (PICC's) en midline katheters in het vaatstelsel te vergemakkelijken.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
- Neem de standaard voorzorgsmaatregelen voor alle patiënten in acht. Aseptische techniek, een juiste voorbereiding van de huid en een continue bescherming van de plaats van insertie zijn essentieel.
- Bij het plaatsen of onderhouden van een IV-katheter moeten standaard voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen in overeenstemming met de CDC/OSHA-normen (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers om het risico van blootstelling aan besmet bloed te vermijden.
- Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is. De IV-katheter is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 65 15.12.22 15

gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- In het geval van een mislukte poging tot plaatsing van een IV-katheter, verwijder dan eerst de naald om het veiligheidsmechanisme te activeren. Verwijder vervolgens de katheter en gooi beide weg.
- Plaats de naald nooit opnieuw in de katheter nadat de naald geheel of gedeeltelijk is teruggetrokken, omdat deze de katheter kan doorboren en/of snijden.
- Probeer het veiligheidsmechanisme niet te omzeilen.
- In het onwaarschijnlijke geval dat het veiligheidsmechanisme niet wordt geactiveerd, houdt u de punt van de naald te allen tijde uit de buurt van het lichaam en de vingers en gooit u de IV-katheter onmiddellijk weg in een geschikte afvalbak. De nodige voorzichtigheid moet echter worden betracht om prikaccidenten te voorkomen.
- Meld prikaccidenten onmiddellijk en volg de vastgestelde institutionele protocollen
- Alleen het gebruik van ISO Luer Slip en Luer Lock garandeert een goede werking.
- Luer Slip-verbindingen mogen niet onbeheerd worden achtergelaten vanwege de mogelijkheid van loskoppeling.
- Er moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om de katheter niet te beschadigen, te doorboren, te snijden of te breken. Buig de katheter en/of naald daarom niet tijdens het inbrengen of verwijderen van de naald.
- Gebruik geen schaar of scherpe instrumenten op of in de buurt van de plaats van inbrengen.
- Als er bloed aanwezig is, spoel dan het apparaat volgens het protocol van de instelling.
- Markeer altijd duidelijk arteriële lijnen om onbedoelde injectie te voorkomen.
- Controleer of er voldoende collaterale circulatie aanwezig is voordat de arteriële punctie wordt uitgevoerd.
- Het octrooi van de katheter moet onmiddellijk voor het injecteren worden verzekerd.
- Er moeten maatregelen worden genomen om knikken of verstopping van het kathetersysteem tijdens de injectie te voorkomen, om productfalen te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er een veilige verbinding bestaat tussen de katheter en de power injector voordat u de power injectors gebruikt. Gebruik alleen Luer Lock-verbindingen.
- In geval van occlusie of gebrek aan doorlaatbaarheid kan de drukbegrenzende functie van de power injector wellicht niet voorkomen dat de katheter faalt en/of dat er infiltratie optreedt.
- Controleer of alle verbindingen goed vast geraaid zijn, tijdens de gehele infuusprocedure.

Restrisico's en bijwerkingen

- Algemene risico's in verband met IV-katheters: infiltratie, extravasatie, lekkage, luchtembolie, flebitis, tromboflebitis, trombose, kathetergerelateerde bloedbaaninfectie, lokale infectie, ontsteking, katheter-occlusie, katheterfractuur of stolselvorming.
- De risico's van arteriële katheterisatie omvatten verwonding van aangrenzende structuren tijdens het inbrengen, infectie, vasculaire spasmen en trombotische of embolische complicaties die kunnen leiden tot occlusie van de slagader wat ischemie veroorzaakt.
- Niet-ischemische complicaties van arteriële katheterisatie, of zelfs herhaalde pogingen tot katheterisatie, zijn onder andere bloedingen, pseudoaneurismen, arterioveneuze fistels, zenuwverlamming, infectie en letsel aan de peesschede en aangrenzende structuren tijdens het inbrengen.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 66 15.12.22 15

- Risico's in verband met subcutane infusietherapieën:
  - systemische bijwerkingen: acuut hartfalen en hyponatriëmie
  - lokale bijwerkingen: oedeem, ontsteking, bloedingen, cellulitis, erytheem en pijn.

Applicatie
Gebruik de aseptische techniek. U mag de katheterhub niet draaien voorafgaand aan het inbrengen.

1. Verzamel alle benodigdheden voor de inbreng- en fiaxtieprocedure.
2. Selecteer en desinfecteer volgens het institutionele protocol.
3. Breng een tourniquet aan.
4. Buig de stabilisatievleugels voor ze weer in horizontale positie te brengen. Verwijder de beschermkap met een voorwaartse beweging. Inspecteer en controleer of de katheterhub goed op de flashbackkamer is geplaatst.
5. Trek de huid voorzichtig strak en prik het bloedvat aan. Het bloed in de flashbackkamer bevestigt de succesvolle punctie van het bloedvat (zie afbeelding A).
6. Schuif de gehele katheter en naald iets naar beneden om er zeker van te zijn dat de katheterpunt in het bloedvat zit (zie afbeelding B).
7. Gebruik de gripplaat om de katheter verder op te schuiven (ongeveer 3 mm). Observeer de tweede flashback tussen katheter en naald om te bevestigen dat de katheter zich in het bloedvat bevindt (zie afbeelding C). Ga na de bevestiging verder met het inbrengen van de katheter in het bloedvat.
8. Maak de tourniquet los.
9. Druk het stabilisatieplatform voorzichtig tegen de huid om de katheter te stabiliseren (zie afbeelding D). Trek met een rechte, vloeiende beweging de naald uit de hub (draai of buig de naald daarbij niet of nauwelijks). Het metalen, passieve veiligheidsmechanisme dekt de naaldpunt automatisch af (zie afbeelding E). De bloedflow uit de katheterhub is minimaal nadat de naald is verwijderd.
10. Gooi de naald onmiddellijk in de naaldcontainer.
11. Sluit de infuuslijn of het Luer Lock accessoire onmiddellijk aan en dek de prikplaats af met een steriel en transparant verband (zie afbeelding F) volgens het lokale protocol.
12. Gooi de katheter na verwijdering weg volgens de lokale richtlijnen en/of institutionele protocollen.

Duur van gebruik
- De gebruiksduur is afhankelijk van de toegepaste therapie volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossingen en dient de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen te volgen.
- De punctieplaats moet regelmatig worden gecontroleerd. De katheter moet worden verwijderd in geval van lokale of systemische tekenen van infectie.

Wegwerpen
Verwijdering volgens lokale richtlijnen en/of institutionele protocollen.

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 67 15.12.22 15

no Bruksinstruksjoner

Beskrivelse

Introcan Safety® 3 Closed IV-kateter er et intravenøst perifert kateter til korttidsbruk, for tilgang til intravaskulære og subkutane vev. Det er designet for følgende formål:

- Minimere utilsiktede skader fra nålestikk med en passiv sikkerhetsskjerm
- Gjøre kateteret mer stabilt med en integrert stabiliseringsplattform designet for å minimere bevegelse i åren.
- Kontroller blodstrømmen fra kateterkoblingen etter fjerning av nålen og under påfølgende til- og frakoblinger av en luertilgangsenhet, for å bidra til å redusere blodeksponering.

Introcan Safety® 3 Closed IV-kateter kan brukes med luertilgangsenheter som samsvarer med ISO 80369-7.

Dette produktet er laget for engangsbruk. Det leveres sterilt og ikke-pyrogent.

Anvendte materialer

- PUR, PP, ABS, krom-nikkel stål, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, krom-nikkel stål, POM, elastomer

Delene inneholder ikke naturlig gummilateks, PVC eller DEHP.

Indikasjon

- Introcan Safety® 3 Closed IV-kateteret settes inn i pasientens vaskulære system for korttidsbruk for å
  – ta venøse eller arterielle blodprøver,
  – overvåke blodtrykket, eller
  – administrere infusjonsløsninger, blodprodukter eller legemidler (f.eks. i eller uten bæreløsninger) i samsvar med preparatomtalen for legemidlet/oppløsingen.
- Introcan Safety® 3 Closed IV-kateteret er også indisert for subkutane infusjonsbehandlinger i samsvar med preparatomtalen for legemidlet/oppløsningen.

- Katetre på 14–24 G kan brukes med trykkinjektorer innstilt på maksimalt trykk på 325 psi og en anbefalt maksimal infusjonshastighet. Bruk kun luerlås-tilkobling.
  Se tabellen nedenfor for anbefalt maksimal gjennomstrømning ved bruk av injektor med høyt trykk. Testingen er utført ved romtemperatur (22 °C). Oppvarming av kontrastmiddel i henhold til produsentens anbefalinger kan redusere trykket som er nødvendig for å få anbefalt gjennomstrømning.

	Kontrastmiddel [mPa*s]	Gjennomstromning (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* gjelder for alle lengder

De ovennevnte verdiene er gjennomstrømning testet i laboratorieomgivelser og den maksimale gjennomstrømningen som våre IV-katetre kan oppnå, og er ingen garanti eller forsikring når det gjelder resultatet av materialet ditt. Det er brukerens ansvar å tilpasse gjennomstrømningen til hver pasients tilstand og/eller nødvendig behandling.

Pasientgruppe og tiltenkte brukere

Kateteret kan brukes av alle pasientgrupper. Det må tas hensyn til den vaskulære anatomien og i

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 68 15.12.22 15

hvilken grad prosedyren som benyttes og oppløsningen som skal sprøytes inn, er egnet, samt behandlingens varighet.

Kateteret er ment å brukes av kvalifiserte helsearbeidere som har fått opplæring i bruk av perifere IV-katetere i henhold til nasjonale bestemmelser.

Kontraindikasjoner

- Introcan Safety® 3 Closed IV-kateter må ikke brukes på pasienter som er overfølsomme for noen av de anvendte materialene.
- Introcan Safety® 3 Closed IV-kateter er ikke beregnet for å brukes til å plassere vaskulære tilgangsenheter, som ledeslanger, intravenøse sentrale venekatetre, perifert innsatte sentrale katetre og midtlinjekatetre i det vaskulære systemet.

Forholdsregler og advarsler

- Følg standard forholdsregler og rutiner for alle pasienter. Aseptisk teknikk, egnet hudpreparering og kontinuerlig beskyttelse av stikkstedet er viktig.
- Når man plasserer eller holder et IV-kateter, må man ta standard forhåndsregler i henhold til CDC/OSHA-standarder (Centers for Disease Control and Prevenetion/Occupational Safety and Health Administration) for blodbårne patogener for å unngå risiko for å utsettes for forurenset blod.
- Må bare brukes hvis emballasjen er intakt. Denne enheten leveres steril med mindre emballasjen har blitt åpnet eller skadet.
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Dersom plasseringsforsøket av IV-kateteret mislykkes, fjerner man nålen først for å aktivere sikkerhetsmekanismen. Deretter fjerner man kateteret fra pasienten, og kaster både dette og nålen.
- Sett aldri nålen inn i kateteret igjen etter at nålen har blitt delvis eller fullstendig trukket ut, da den kan bore hull i og/eller kutte kateteret.
- Ikke gjør forsøk på forbigå sikkerhetsmekanismen.
- Dersom sikkerhetsmekanismen mot formodning ikke har blitt aktivert, holder man tuppen på nålen bort fra kroppen og fingrene hele tiden og kaster IV-kateteret i en egnet beholder for skarpe gjenstander. Det må utvises forsiktighet for å unngå nålestikk.
- Rapporter nålestikk umiddelbart og følg etablerte sykehusrutiner
- Ved å bruke kun ISO Luer Slip- og Luer Lock-tilkobling sikres riktig virkemåte.
- Luer Slip-tilkoblinger må, på grunn av mulighetene for frakobling, ikke være uten tilsyn .
- Ekstrem forsiktighet må utvises for å ikke skade, bore hull i, skjære eller kutte kateteret. Derfor må man ikke bøye kateteret og/eller nålen ved innføring og fjerning av nålen.
- Ikke bruk saks eller skarpe instrumenter på eller i nærheten av innføringsstedet.
- Ved forekomst av blod, skyller man enheten i henhold til institusjonens rutiner.
- Man må alltid markere artierielle linjer klart for å unngå utilsiktet injeksjon.
- Sjekk hensiktsmessig kollateral sirkulasjon før arteriell punktering.
- Før injeksjon med høyt trykk, må det sikres at det ikke er noen blokkeringer eller innsnevringer i kateteret.
- Iverksett tiltak for å unngå knekk på eller tiltetting av katetersystemet under injeksjon med høyt trykk for å unngå produktfeil.
- Før bruk av injektor med høyt trykk, må det sikres at det er sikker tilkobling mellom kateter og injektoren. Bruk bare luerlås-tilkobling.
- Ved okklusjon eller dårlig gjennomstrømning vil ikke trykkinjektorens trykkbegrensningsfunksjon nødvendigvis forhindre kateterfeil og/eller infiltrering.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 69 15.12.22 15

- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren.

Restrisiko og bivirkninger
- Generell risiko knyttet til IV-katetre: infiltrasjon, ekstravasasjon, lekkasje, luftembolisme, flebitt, tromboflebitt, trombose, kateterrelatert blodstrømsinfeksjon, lokal infeksjon, betennelse, kateterokklusjon, kateterbrudd eller dannelse av koagler.
- Risiko ved arteriell kateterinnsetting omfatter skade på tilhørende strukturer under innsetting, infeksjon, vaskulære spasmer og trombose- eller emboliske komplikasjoner som kan føre til okklusjon i arteriene og føre til iskemi.
- Ikke-iskemiske komplikasjoner ved arteriell katererinnsetting, eller gjentatte forsøk på kateterinnsetting, omfatter blødning, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, nervelammelse, infeksjon og skade på seneskjedene og nærliggende strukturer under innsettingen.
- Risko knyttet til subkutane infusjonsbehandlinger:
  - systemiske bivirkninger: akutt hjertesvikt og saltmangel
  - lokale bivirkninger: ødem, inflammasjon, blødning, cellulitt, rød hud og smerte.

Bruk
Bruk en aseptisk teknikk. Ikke roter kateterkoblingen før innsetting.
1. Finn frem alt nødvendig utstyr for innsetting og stabilisering av kateteret.
2. Velg område og desinfiser i henhold til sykehusrutiner.
3. Bruk turniké (årepresse).
4. Bøy stabiliseringsvingene før du vender dem tilbake til horisontal posisjon. Fjern beskyttelsen ved å trekke den rett utover. Undersøk utstyret nøye og bekreft at kateterkoblingen er godt festet til tilbakeføringskammeret.
5. Hold fast åren ved å trekke lett i huden, og før inn kateteret. Observer retur av blod i tilbakeføringskammeret for å bekrefte tilgang til åren (se figur A).
6. Senk og skyv langsomt frem hele kateteret og nålenheten for å sørge for at katetertuppen er i åren (se figur A).
7. Bruk fraskyvningsplaten og skyv kateteret framover ut fra nålen (rundt 3 mm). Du kan observere blodet returnere mellom nålen og kateteret for å bekrefte at kateteret er i åren (se figur C). Etter bekrefting fortsetter man å skyve kateteret framover ut fra nålen og inn i åren.
8. Løsne turnikéen (årepressen).
9. Press stabiliseringsplattformen forsiktig mot huden for å stabilisere kateteret (se figur D). Trekk nålen rett ut med en kontrollert og kontinuerlig bevegelse (minimal rotasjon eller bøying av nålen). Sikkerhetsskjoldet i metall vil automatisk feste seg til nåletuppen når nåletuppen går ut av kateterkoblingen (se figur E). Blodstrømmen fra kateterkoblingen blir begrenset etter at nålen er fjernet.
10. Kast den skjermede nålen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander med det samme.
11. Koble til infusjonsslangen eller ekstraustyr med det samme og dekk til stikkstedet med en steril og gjennomsiktig bandasje (se figur F) i samsvar med sykehusrutiner.
12. Når det er fjernet, skal kateteret kastes i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

Bruksvarighet
- Bruksvarigheten er avhengig av behandlingen som benyttes, i henhold til preparatomtalen (SPC) for medikamentet/oppløsningen, og skal være i samsvar med nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.
- Innføringsstedet må sjekkes ofte og regelmessig. Kateteret må fjernes dersom det er tegn til lokal eller systemisk infeksjon.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 70 15.12.22 15

Kassering
Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet.

PL Instrukcja obsługi

Opis
Zamknięty cewnik dożylny Introcan Safety® 3 jest obwodowym cewnikiem zakładanym na stałe w celu uzyskania krótkotrwałego dostępu do wnętrza naczynia krwionośnego i tkanki podskórnej. Służy do:
- minimalizowania ryzyka przypadkowego zranienia igłą dzięki pasywnemu systemowi osłony;
- poprawiania stabilności cewnika dzięki zintegrowanej platformie stabilizującej, zaprojektowanej, aby zminimalizować ruch w obrębie naczynia;
- kontrolowania wypływu krwi z nasadki cewnika po usunięciu igły i podczas podłączania (odłączania) urządzenia dostępowego z końcówką typu Luer, co pomaga zmniejszyć kontakt z krwią.

Zamknięty cewnik dożylny Introcan Safety® 3 może być stosowany z urządzeniami dostępowymi z końcówką typu Luer, które są zgodne z normą ISO 80369-7.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Jest dostarczany w stanie sterylnym i apirogennym.

Użyte materiały
- PUR, PP, ABS, stal chromowo-niklowa, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, stal chromowo-niklowa, POM, elastomer

Komponenty nie zostały wykonane z naturalnego kauczuku z lateksu, PCW ani DEHP.

Wskazanie
- Zamknięty cewnik dożylny Introcan Safety® 3 jest wprowadzany do układu naczyniowego pacjenta do krótkotrwałego użycia w celu
  – pobrania krwi żylnej lub tętniczej,
  – monitorowania ciśnienia krwi lub

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 71 15.12.22 15

– podawania roztworów infuzyjnych, preparatów krwi lub leków (np. w roztworach nośnikowych lub bez nich) zgodnie z ChPL leku/roztworu.

- Zamknięty cewnik dożylny Introcan Safety® 3 jest również wskazany w przypadku leczenia podawanego podskórnie, zgodnie z ChPL leku/roztworu.
- Cewniki o przekroju 14–24 mogą być stosowane w połączeniu ze strzykawkami automatycznymi ustawionymi na maksymalne ciśnienie 325 psi i zalecane maksymalne natężenie przepływu. Należy używać wyłącznie systemów ze złączem Luer.
  W poniższej tabeli podano zalecane maksymalne natężenia przepływu przy użyciu strzykawki automatycznej. Badanie przeprowadzono w temperaturze pokojowej (22°C / 72°F). Podgrzanie środka kontrastowego zgodnie z zaleceniami wytwórcy może obniżyć ciśnienie niezbędne do osiągnięcia zalecanego natężenia przepływu.

	Środki cieniujące [mPa*s]	Prędkość przepływu (ml/sec)
Przekroj 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Przekroj 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Przekroj 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Przekroj 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Przekroj 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Przekroj 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* dotyczy wszystkich długości

Natężenia przepływu podane powyżej były testowane w warunkach laboratoryjnych i stanowią maksymalne wartości, jakie można osiągnąć za pomocą naszych cewników dożylnych, ale nie oznaczają gwarancji, rękojmi ani przewidywań co do wyniku działań podejmowanych w Państwa przypadku. W konkretnym przypadku, za dostosowanie natężenia przepływu do stanu pacjenta i/lub koniecznego leczenia odpowiada użytkownik.

Populacja pacjentów i docelowy użytkownik
Cewnik może być stosowany w przypadku każdej populacji pacjentów przy uwzględnieniu zgodności z anatomią naczyń krwionośnych pacjenta i stosowności względem przeprowadzanej procedury, wprowadzanego roztworu oraz czasu trwania leczenia.

Produkt przeznaczony jest do używania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, przeszkolonych zgodnie z przepisami krajowymi w zakresie stosowania obwodowych cewników dożylnych.

Przeciwwskazania

- Zamkniętego cewnika dożylnego Introcan Safety® 3 nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.
- Zamknięty cewnik dożylny Introcan Safety® 3 nie jest przeznaczony do ułatwiania wprowadzania urządzeń zapewniających dostęp naczyniowy, takich jak prowadniki, stałe wkłucia centralne (CVC), wkłucia centralne wprowadzane obwodowo (PICC) i cewniki dożylne pośredniej długości.

Środki ostrożności i przestrogi

- Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności wobec wszystkich pacjentów. Niezbędna jest technika aseptyczna, odpowiednie przygotowanie skóry oraz ciągła ochrona miejsca wkłucia.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 72 15.12.22 15

- Podczas zakładania lub konserwowania dowolnego cewnika dożylnego należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zgodnych z normami Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób/ Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (CDC/ OSHA) dotyczących czynników chorobotwórczych przenoszonych przez krew, aby uniknąć ryzyka narażenia na kontakt z zakażoną krwią.
- Stosować wyłącznie wtedy, gdy opakowanie pozostaje w stanie nienaruszonym. Ten wyrób jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/ lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- W przypadku nieudanej próby wprowadzenia cewnika dożylnego należy najpierw usunąć igłę w celu uruchomienia mechanizmu zabezpieczającego, a następnie wyjąć cewnik i wyrzucić oba elementy.
- Nigdy nie należy ponownie wkładać igły do cewnika po częściowym lub całkowitym wyjęciu igły, ponieważ może ona przebić i/lub wyrwać cewnik.
- Nie należy podejmować prób obejścia mechanizmu zabezpieczającego.
- W mało prawdopodobnym przypadku, gdy mechanizm zabezpieczający nie zostanie wyzwolony/uruchomiony, należy przez cały czas trzymać końcówkę igły z dala od ciała i palców i natychmiast wyrzucić cewnik dożylny do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego ukłucia.
- Należy natychmiast zgłaszać wszelkie przypadki zranienia igłą i postępować zgodnie z ustalonymi protokołami danej placówki.
- Wyłącznie używanie urządzeń ze złączami Luer Slip i Luer Lock zgodnymi z normami ISO gwarantuje prawidłowe działanie wyrobów.
- Złącza Luer Slip nie powinny być pozostawiane bez nadzoru ze względu na możliwość rozłączenia.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić, nie przekłuć, nie przeciąć, ani nie wyrwać cewnika. Dlatego też nie należy zginać cewnika i/lub igły podczas jej wbijania, przesuwania lub usuwania.
- Nie należy używać nożyczek czy ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia cewnika lub w jego pobliżu.
- Jeśli obecna jest krew, należy przepłukać urządzenie zgodnie z protokołem placówki.
- Należy zawsze wyraźnie oznaczać kaniule tętnicze, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia.
- Przed nakłuciem tętnicy należy zweryfikować dostateczne krążenie oboczne.
- Bezpośrednio przed infuzją przy użyciu strzykawki automatycznej należy sprawdzić drożność cewnika.
- Należy podjąć środki mające na celu uniknięcie zagięcia lub zablokowania systemu cewnika podczas korzystania ze strzykawki automatycznej, co pozwoli uniknąć uszkodzenia produktu.
- Przed infuzją z wykorzystaniem strzykawki automatycznej należy się upewnić, że istnieje bezpieczne połączenie pomiędzy cewnikiem a strzykawką automatyczną. Należy używać wyłącznie systemów ze złączem Luer Lock.
- W razie okluzji lub braku drożności funkcja ograniczenia ciśnienia strzykawki automatycznej może nie zapobiec uszkodzeniu cewnika i/ lub przesączaniu.
- Podczas całej procedury infuzji należy monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 73 15.12.22 15

Ryzyka szczątkowe i działania niepożądane

- Ogólne zagrożenia związane z cewnikami dożylnymi: przesączanie, wynaczynianie krwi, przeciek, zator powietrzny, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica, zakażenie krwi związane z cewnikiem, miejscowa infekcja, stan zapalny, niedrożność cewnika, pęknięcie cewnika lub powstanie skrzepliny.
- Zagrożenia związane z cewnikowaniem tętnic obejmują uszkodzenie przyległych struktur podczas wprowadzania wyrobu, zakażenie, skurcz naczyniowy oraz powikłania zakrzepowe lub zatorowe, które mogą prowadzić do niedrożności tętnicy i niedokrwienia.
- Do powikłań cewnikowania tętnicy, czy też powtarzających się prób cewnikowania niezwiązanych z niedokrwieniem, należą krwawienie, tętniak rzekomy, przetoki tętniczo-żylne, porażenie nerwu, zakażenie oraz uraz ścięgien i przyległych struktur podczas wprowadzania cewnika.
- Zagrożenia związane z podskórnymi terapiami infuzyjnymi:
  - ogólnoustrojowe działania niepożądane — ostra niewydolność serca i hiponatremia
  - miejscowe działania niepożądane — obrzęk, stan zapalny, krwawienie, zapalenie tkanki łącznej, rumień i ból.

Aplikacja

Stosować technikę aseptyczną. Nie obracać nasadki cewnika przed jego wprowadzeniem.

1. Zgromadzić wszystkie niezbędne elementy potrzebne do procedury wprowadzenia i stabilizacji.
2. Wybrać i zdezynfekować zgodnie z protokołem placówki.
3. Założyć opaskę uciskową.
4. Wygiąć skrzydełka stabilizujące przed przywróceniem ich do pozycji horyzontalnej. Zdjąć osłonę ochronną prostym ruchem na zewnątrz. Sprawdzić urządzenie i upewnić się, że nasadka cewnika jest prawidłowo osadzona na komorze cofania.
5. Przytrzymać naczynie, delikatnie naciągając skórę, i uzyskać dostęp do naczynia. Obserwować cofanie krwi w komorze cofania w celu potwierdzenia udanego wejścia w naczynie (patrz rys. A).
6. Należy obniżyć i delikatnie wsunąć cały zespół cewnika i igły, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu krwionośnym (patrz rys. B).
7. Używając płytki wypychającej, zsunąć cewnik z igły do przodu (o około 1/8 cala czyli 3 mm). Można obserwować cofanie krwi między igłą a cewnikiem, by sprawdzić, czy na pewno cewnik znajduje się w naczyniu (patrz rys. C). Po potwierdzeniu kontynuować wysuwanie cewnika z igły do naczynia krwionośnego.
8. Zdjąć opaskę uciskową.
9. Delikatnie docisnąć powierzchnię stabilizacyjną do skóry, aby ustabilizować cewnik (zob. rys. D). Wycofać igłę prostym, kontrolowanym ruchem ciągłym (ograniczyć do minimum obracanie lub zginanie igły). Metalowa osłona zabezpieczająca automatycznie przymocuje się do wierzchołka igły po jego wyjściu z nasadki cewnika (patrz rys. E). Po wyjęciu igły przepływ krwi z nasadki cewnika jest ograniczony.
10. Osłoniętą igłę należy niezwłocznie wrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.
11. Niezwłocznie podłączyć linię infuzyjną lub urządzenie dodatkowe i pokryć miejsce wkłucia jałowym i przezroczystym opatrunkiem (patrz rysunek F) zgodnie z protokołem instytucji.
12. Po usunięciu cewnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 74 15.12.22 15

Czas użytkowania
- Czas użytkowania jest uzależniony od stosowanej terapii zgodnie z ChPL leku lub roztworu i powinien być zgodny z krajowymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.
- Miejsce wprowadzenia należy często i regularnie kontrolować. Należy usunąć cewnik w przypadku wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych objawów zakażenia.

Utylizacja
Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w wyniku jego użytkowania wystąpi poważny wypadek losowy, należy go zgłosić wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

pt Instruções de uso

Descrição
O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 é um cateter permanente periférico para obter acesso a tecidos intravasculares e subcutâneos para uso de curto prazo. Foi concebido para:
- Minimizar as lesões inadvertidas causadas por picadas de agulhas com um dispositivo de protecção passivo
- Melhorar a estabilidade do cateter com uma plataforma de estabilização integrada concebida para minimizar o movimento dentro do vaso
- Controlar o fluxo sanguíneo do canhão do cateter após a remoção da agulha e durante as (des-) conexões subsequentes dos dispositivos de acesso Luer, ajudando a reduzir a exposição sanguínea.

O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 pode ser utilizado para facilitar a colocação de dispositivos de acesso Luer que estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. É fornecido estéril e não pirogénico.

Materiais utilizados
- PUR, PP, ABS, aço cromoníquel, POM, elastómero
- FEP, PP, ABS, aço cromoníquel, POM, elastómero

Os componentes não contêm látex de borracha natural, PVC ou DEHP.

Indicação
- O cateter fechado IV Safety® 3 é inserido no sistema vascular do paciente ' durante um curto período de tempo para:
  - amostragem de sangue venoso ou arterial,
  - controlar a tensão arterial,
  - administrar soluções para infusão, produtos sanguíneos ou farmacêuticos (p. ex., sem soluções transportadoras) de acordo com o RCP do medicamento/solução.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 75 15.12.22 15

- O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 também é indicado para terapias de infusão subcutânea de acordo com o RCP do medicamento/solução.
- Os cateteres de calibre 14-24 podem ser utilizados com o conjunto de injectores de energia a uma pressão máxima de 325 psi e à taxa de fluxo máxima recomendada. Utilize apenas a conexão Luer Lock.
  Veja a tabela abaixo para as taxas de fluxo máximas recomendadas ao utilizar o injector de energia. Testes realizados à temperatura ambiente (22 °C / 72 °F) Aquecer o meio de contraste de acordo com as recomendações dos fabricantes pode reduzir a pressão necessária para atingir as taxas de fluxo recomendadas.

	Meio de contraste [mPa*s]	Taxa de fluxo (ml/sec)
Calibre 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Calibre 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Calibre 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Calibre 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Calibre 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Calibre 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* aplicável a todos os comprimentos

As taxas de fluxo acima são testadas em laboratório e são as taxas de fluxo máximas que os nossos cateteres IV são capazes de atingir e não constituem garantias ou previsões sobre o resultado do seu caso. Em qualquer caso, é da responsabilidade do utilizador ajustar as taxas de fluxo para todas as condições do paciente e/ou terapia necessária.

População de pacientes e utilizador previsto
O cateter pode ser utilizado para qualquer população de pacientes, levando-se em consideração a adequação da anatomia vascular e adequação para o procedimento a ser realizado, a solução a ser administrada e a duração da terapia.

O cateter deve ser utilizado por Profissionais de Saúde qualificados que tenham recebido formação sobre a utilização dos cateteres IV periféricos de acordo com as normas nacionais.

Contra-indicações
- O cateter fechado IV Introcan Safety® 3 não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados.
- O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 não deve ser utilizado para facilitar a colocação de dispositivos de acesso vascular, tais como fios-guia, cateteres venosos centrais permanentes (CVC), cateteres centrais inseridos perifericamente (PICC) e cateteres de linha média no sistema vascular.

Precauções e avisos
- Observe as precauções padrão em todos os pacientes. A técnica asséptica, a preparação adequada da pele e a protecção contínua do local da inserção são essenciais.
- Ao colocar ou manter qualquer cateter intravenoso, as precauções padrão devem ser seguidas de acordo com as normas dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças/Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho (CDC/OSHA) para agentes patogénicos sanguíneos para evitar o risco de exposição a sangue contaminado.
- Utilize apenas se a embalagem se apresentar intacta. Este dispositivo é estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Não reutilizar. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 76 15.12.22 15

A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- No caso de uma tentativa fracassada de colocação do cateter intravenoso, primeiro remova a agulha para activar o mecanismo de segurança, depois remova o cateter do paciente e elimine ambos.
- Nunca reintroduza a agulha dentro do cateter logo que a agulha tenha sido retirada parcial ou totalmente, uma vez que pode perfurar e/ou partir o cateter.
- Não tente ignorar o mecanismo de segurança.
- No caso improvável de o mecanismo de segurança não ter sido accionado/activado, mantenha sempre a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos, e elimine imediatamente o cateter intravenoso num recipiente para dispositivos afiados. Deve-se ter cuidado para evitar lesões causadas por picadas de agulhas.
- Comunique as lesões causadas por picadas de agulhas imediatamente e siga os protocolos estabelecidos.
- Utilize apenas conectores Luer Slip e Luer Lock em conformidade ISO para garantir um funcionamento correcto.
- As conexões Luer Slip não devem ser deixadas sem vigilância devido a potencial desconexão.
- Deve-se ter um cuidado extremo para não danificar, perfurar, cortar ou partir o cateter. Portanto, não dobre o cateter e/ou agulha durante a inserção, avanço ou remoção da agulha.
- Não utilize tesouras ou instrumentos afiados no local de inserção ou próximo dele.
- Se houver sangue, lave o dispositivo de acordo com o protocolo institucional.
- Marque sempre claramente as linhas arteriais para evitar uma injecção inadvertida.
- Verifique se existe circulação colateral adequada antes da punção arterial.
- A patência do cateter deve ser assegurada imediatamente antes da injecção de energia.
- Deverão ser tomadas medidas para evitar dobrar ou obstruir o sistema do cateter durante a injecção de energia para evitar a falha do produto.
- Antes de utilizar com injectores de energia, certifique-se de que há uma conexão segura entre o cateter e o injector de energia. Utilize apenas a conexão Luer Lock.
- Em caso de oclusão ou falta de patência, a função de limitação da pressão do injector de energia pode não conseguir evitar uma falha no cateter e/ou infiltração.
- Controle o aperto de todas as ligações durante todo o procedimento de infusão.

Riscos residuais e efeitos secundários
- Riscos gerais relacionados com os cateteres intravenosos: infiltração, extravasamento, vazamento, embolia gasosa, flebite, tromboflebite, trombose, infecção da corrente sanguínea relacionada com o cateter, infecção local, inflamação, oclusão do cateter, fractura do cateter ou formação de coágulos.
- Os riscos de cateterização arterial incluem lesões nas estruturas adjacentes, infecções, espasmos vasculares e complicações trombóticas ou embólicas que podem resultar na oclusão da artéria causando isquemia.
- Complicações não isquémicas da cateterização arterial, ou mesmo as tentativas repetidas na cateterização, incluem hemorragia, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas, paralisia do nervo, infecção e lesão das bainhas tendinosas e das estruturas adjacentes durante a inserção.
- Riscos relacionados com as terapias de infusão subcutânea:
  - efeitos secundários sistémicos: insuficiência cardíaca aguda e hiponatremia
  - efeitos secundários locais: edema, inflamação, hemorragia, celulite, eritema e dor.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 77 15.12.22 15

Aplicação
Utilização da técnica asséptica. Não gire o canhão do cateter antes da inserção.

1. Reúna todos os itens para proceder à introdução e estabilização.
2. Seleccione e desinfecte de acordo com o protocolo institucional.
3. Aplique o garrote.
4. Flexione as aletas de estabilização antes de retomar a posição horizontal. Remova a protecção com um movimento a direito para fora. Inspeccione o dispositivo e confirme se o canhão do cateter assenta adequadamente na câmara "flashback".
5. Prenda o vaso exercendo uma ligeira tracção na pele e aceda ao vaso. Observe o refluxo sanguíneo na câmara "flashback" para confirmar a entrada bem-sucedida do vaso (consulte a Figura A).
6. Baixe e avance um pouco todo o cateter e a unidade de agulha ligeiramente para garantir que a ponta do cateter está no vaso (consulte a Figura B).
7. Utilizando a placa de expulsão, avance o cateter para fora da agulha (aproximadamente 1/8 pol. ou 3 mm). Pode observar a refluxo sanguíneo entre a agulha e o cateter para confirmar se o cateter se encontra no vaso (consulte a Figura C). Após a confirmação, continue a avançar o cateter para fora da agulha e para dentro do vaso.
8. Liberte o garrote.
9. Pressione ligeiramente a plataforma de estabilização em relação à pele para estabilizar o cateter (consultar a Fig. D). Retire a agulha directamente para trás com um movimento controlado e contínuo (minimize a rotação ou a angulação da agulha). O dispositivo de segurança de metal será automaticamente anexado à ponta da agulha, pois a ponta da agulha sai do canhão do cateter (consulte a Figura E). O fluxo sanguíneo do canhão do cateter é restringido após a remoção da agulha.
10. Elimine a agulha com protecção imediatamente num recipiente para dispositivos afiados.
11. Conecte imediatamente à linha de infusão ou dispositivo acessório e cubra o local da punção com um penso estéril e transparente (consulte a Figura F).
12. Após a remoção, elimine o cateter de acordo com as orientações nacionais e/ou protocolos institucionais.

Duração da utilização

- A duração da utilização depende da terapia aplicada de acordo com o RCP do medicamento/solução e deve estar de acordo com as orientações nacionais e/ou protocolos hospitalares.
- O local de punção deve ser verificado em intervalos regulares. O cateter deve ser removido caso surjam sinais de infecção local ou sistémica.

Eliminação
Eliminação de acordo com as directrizes locais e/ou protocolos clínicos.

Se, durante o uso deste produto ou em resultado do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e a autoridade nacional a este respeito.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 78 15.12.22 15

pt BR Instruções de Uso

Descrição
O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 é um cateter periférico para obter acesso a tecido subcutâneo e intravascular permanecente por um curto período. Ele foi criado para:

- Minimizar lesões acidentais com agulhas com uma tampa de segurança
- Melhorar a estabilidade do cateter com uma plataforma de estabilização integrada criada para minimizar o movimento no vaso
- Controle o fluxo sanguíneo a partir da conexão do cateter depois da remoção da agulha e durante as (des)conexões posteriores de dispositivos de acesso Luer, ajudando a reduzir a exposição sanguínea.

O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 pode ser usado com dispositivos de acesso Luer que estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7.

O dispositivo deve ser usado apenas uma única vez. Ele é fornecido em estado estéril e não pirogênico.

Materiais usados

- PUR, PP, ABS, aço de níquel-cromo, POM e elastômero
- FEP, PP, ABS, aço de níquel-cromo, POM e elastômero

Os componentes não levam em sua composição látex de borracha natural, PVC ou DEHP.

Indicações

- O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 é inserido no sistema vascular de um paciente para uso de curto prazo para:
  - coletar amostras de sangue venoso e arterial,
  - monitorar a pressão arterial ou
  - administrar soluções de infusão, produtos do sangue ou produtos farmacêuticos (por exemplo, em ou sem soluções de administração) De acordo com o SPC do medicamento/da solução.
- O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 também é indicado para tratamentos de infusão subcutânea de acordo com resumo das características do medicamento/solução.
- Os cateteres de calibre 14 a 24 podem ser usados com injetores de energia definidos para uma pressão máxima de 325 psi e a uma taxa de fluxo máxima recomendada. Use apenas a conexão Luer Lock.
  Consulte a tabela a seguir para ver as taxas de fluxo máximas recomendadas ao usar o injetor de energia. Testes realizados à temperatura ambiente (22 °C/72 °F). Aquecer o meio de contraste de acordo com as recomendações do fabricante pode reduzir a pressão necessária para atingir as faixas de fluxo recomendadas.

	Meio de contraste [mPa*s]	Taxa de fluxo (ml/sec)
Calibre 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Calibre 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Calibre 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Calibre 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Calibre 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Calibre 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* aplicável a todos os comprimentos

Acima estão as taxas de fluxo testadas em um cenário de laboratório e são as taxas de fluxo máximas que nossos cateteres IV conseguem atingir, e não constituem garantias ou previsões com relação ao resultado do seu problema. Em qualquer caso, é de responsabilidade do usuário acomodar

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 79 15.12.22 15

as taxas de fluxo aos problemas de cada paciente e/ou ao tratamento necessário.

População de pacientes e usuário pretendido
O cateter pode ser usado em qualquer população de pacientes, considerando a adequação da anatomia vascular e a adequabilidade do procedimento a ser realizado, a solução sendo infundida e a duração da terapia.

O cateter deve ser manuseado por profissionais de saúde qualificados com treinamento no uso de cateteres IV periféricos em conformidade com os regulamentos nacionais.

Contraindicações
- O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais empregados.
- O cateter IV fechado Introcan Safety® 3 não deve ser usado para facilitar a colocação de dispositivos de acesso vascular, como fios-guia, cateteres venosos centrais permanecentes (CVC), cateteres centrais inseridos perifericamente (PICC) e cateteres de linha média no sistema vascular.

Precauções e advertências
- Observe as precauções padrão em todos os pacientes. Técnica de assepsia, preparação adequada da pele e proteção contínua do local de inserção são essenciais.
- Ao colocar ou fazer manutenção do cateter IV, precauções padrão devem ser adotadas, de acordo com os Centros de controle e prevenção de doenças e com a Administração de saúde e segurança ocupacional (CDC/OSHA) para patógenos transportados pelo sangue, para evitar o risco de exposição a sangue contaminado.
- Use apenas se a embalagem estiver intacta. Esse dispositivo é estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Não reutilizar. A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- No caso de uma tentativa malsucedida de colocação de cateter IV, remova a agulha, primeiro, para ativar o mecanismo de segurança e, depois, remova o cateter do paciente e descarte os dois.
- Nunca reinsira a agulha dentro do cateter depois que ela tiver sido parcial ou completamente retirada, já que ela pode furar e/ou romper o cateter.
- Não tente ignorar o mecanismo de segurança.
- No caso improvável de que o mecanismo de segurança não tenha sido acionado/ativado, mantenha a ponta da agulha longe do corpo e dos dedos o tempo todo e descarte, imediatamente, o cateter IV em um recipiente à prova de dispositivos perfurocortantes adequado. Deve tomar-se cuidado para evitar lesões com agulhas.
- Relate, imediatamente, lesões por agulhas e siga os protocolos institucionais estabelecidos
- Apenas o uso de conectores Luer Lock e Luer Slip em conformidade com ISO garante um funcionamento adequado.
- Conexões Luer Slip não devem ser deixadas sem supervisão, devido à possibilidade de desconexão.
- Deve tomar-se cuidado extremo para não danificar, perfurar, cortar ou romper o cateter. Portanto, não curve o cateter e/ou a agulha durante inserção, avanço ou remoção da agulha.
- Não use tesouras ou instrumentos perfurocortantes no local de inserção ou próximo dele.
- Se tiver sangue presente, lave o dispositivo de acordo com o protocolo da instituição.
- Sempre marque, com clareza, as linhas arteriais para evitar injeção inadvertida.
- Verifique a circulação colateral adequada antes da punção arterial.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 80 15.12.22 15

- A patência do cateter deve ser garantida imediatamente antes da injeção de energia.
- Deve tomar-se medidas para evitar dobrar ou obstruir o sistema do cateter durante a injeção de energia, para evitar falha do produto.
- Antes do uso com injetores de energia, certifique-se de que exista uma conexão segura entre o cateter e o injetor de energia. Use apenas a conexão Luer Lock.
- No caso de oclusão ou falta de permeabilidade, a função de limitação da pressão do injetor de energia pode não impedir a infiltração e/ou a falha do cateter.
- Monitore o aperto de todas as conexões durante o procedimento de infusão por completo.

Riscos residuais e efeitos colaterais

- Riscos gerais relacionados aos cateteres IV: infiltração, extravasão, vazamento, embolia por ar, flebite, tromboflebite, trombose, infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter, infecção do local, inflamação, oclusão do cateter, ruptura do cateter e formação de coágulo.
- Os riscos de cateterização arterial incluem lesão de estruturas adjacentes durante a inserção, infecção, espasmo vascular e complicações trombóticas ou embólicas que podem resultar na oclusão da artéria, levando a isquemia.
- Complicações não isquêmicas de cateterização arterial ou, até mesmo, tentativas repetidas na cateterização, incluem hemorragia, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas, paralisia do nervo, infecção e lesão das bainhas do tendão e estruturas adjacentes durante a inserção.
- Riscos relacionados aos tratamentos de infusão subcutânea:
  - efeitos colaterais sistêmicos: insuficiência cardíaca aguda e hiponatremia
  - efeitos colaterais locais: edema, inflamação, hemorragia, celulite, eritema e dor.

Aplicação

Utilize Técnica Asséptica. Não gire a conexão do cateter antes da inserção.

1. Reúna todos os itens necessários para inserção e procedimento de estabilização.
2. Selecione e desinfete de acordo com o protocolo institucional.
3. Aplique o torniquete.
4. Flexione as asas de estabilização, antes de voltá-las à posição horizontal. Remova a capa protetora em um movimento reto para fora. Inspecione o dispositivo e confirme se a conexão do cateter está adequadamente posicionada na câmara de refluxo.
5. Fixe o vaso fazendo tração suave na pele e acesse o vaso. Observe o retorno de sangue para a câmara de refluxo para confirmar que a entrada no vaso foi bem-sucedida (veja a Figura A).
6. Abaixe e avance toda a unidade do cateter e da agulha levemente para garantir que a ponta do cateter esteja no vaso (veja a Figura B).
7. Com a placa de separação, avance o cateter para fora da agulha (aproximadamente 1/8 pol. ou 3 mm). Poderá observar se o sangue retorna entre a agulha e o cateter para confirmar que o cateter se encontra no vaso (veja a Figura C). Depois da confirmação, continue avançando o cateter para fora da agulha e para o vaso.
8. Libere o torniquete.
9. Pressione, com cuidado, a plataforma de estabilização na pele para estabilizar o cateter (consulte a Figura D). Retire a agulha de maneira reta para fora com um movimento contínuo e controlado (minimize a rotação ou a inclinação da agulha). A tampa de segurança de metal se fixará, automaticamente, na ponta da agulha, conforme a ponta da agulha sai da conexão do cateter (consulte a Figura E). O fluxo de sangue da conexão do cateter é restrito, depois de a agulha ter sido removida.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 81 15.12.22 15

10. Descarte a agulha protegida imediatamente em um recipiente para perfurocortantes.
11. Conecte, imediatamente, a linha de infusão ou o dispositivo acessório e cubra o local da punção com um curativo estéril e transparente (consulte a Figura F) de acordo com o protocolo institucional.
12. Após a remoção, descarte o cateter conforme as diretrizes locais e/ou protocolos institucionais.

Duração do uso
- A duração do uso depende do tratamento aplicado de acordo com resumo das características do medicamento/soluções e deve seguir as diretrizes nacionais e/ou protocolos hospitalares.
- O local de inserção deverá ser verificado frequentemente e em intervalos regulares. O cateter deve ser removido logo que sejam observados sinais locais ou sistêmicos de infecção.

Descarte
Descarte de acordo com as diretrizes locais e/ou protocolos institucionais.

Se, durante o uso deste produto, ou como resultado dele, um incidente grave tiver ocorrido, relate-o ao fabricante e/ou representante autorizado e à autoridade nacional.

ro Instrucțiuni de utilizare

Descriere
Cateterul i.v. închis Introcan Safety® 3 este un cateter periferic autostatic destinat obținerii accesului intravascular și tisular subcutanat pentru utilizare pe termen scurt. Este destinat:
- Reducerii la minim a leziunilor prin înțepare accidentală cu acul, cu ajutorul unui dispozitiv de siguranță pasiv
- Îmbunătățirii stabilității cateterului cu o platformă de stabilizare integrată destinată reducerii la minim a deplasării în interiorul vasului de sânge
- Controlării fluxului de sânge de la conectorul cateterului după îndepărtarea acului și în timpul conectărilor (deconectărilor) ulterioare ale unor dispozitive de acces de tip Luer, contribuind la reducerea expunerii sângelui.

Cateterul i.v. închis Introcan Safety® 3 poate fi utilizat cu dispozitive de acces de tip Luer care respectă standardul ISO 80369-7.

Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Este furnizat steril și apirogen.

Materiale utilizate
- PUR, PP, ABS, oțel crom-nichel, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, oțel crom-nichel, POM, elastomer

Componentele nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural, PVC sau DEHP.

Indicație
- Cateterul i.v. închis Introcan Safety® 3 se introduce în sistemul vascular al unui pacient pentru utilizare pe termen scurt pentru
  - recoltarea de sânge venos sau arterial,
  - monitorizarea tensiunii arteriale sau
  - administrarea soluțiilor perfuzabile, produselor sanguine sau medicamentelor (de ex. cu sau fără soluții vehicul), conform RCP al medicamentului/soluției.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 82 15.12.22 15

- De asemenea, cateterul i.v. închis Introcan Safety® 3 este indicat pentru tratamente prin perfuzie subcutanată, conform RCP al medicamentului/soluției.
- Cateterele de calibrul 14–24 pot fi utilizate cu injectoare de putere setate la o presiune maximă de 325 psi și un debit maxim recomandat. A se utiliza numai conexiune Luer Lock.
  Vezi tabelul de mai jos pentru debitele maxime recomandate în cazul utilizării unui injector de putere. Testare efectuată la temperatura camerei (22°C/72°F). Încălzirea substanțelor de contrast, conform recomandărilor fabricanților, poate reduce presiunea necesară pentru atingerea debitelor recomandate.

	Substanță de contrast [mPa*s]	Debit (ml/sec)
Calibrul 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Calibrul 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Calibrul 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Calibrul 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Calibrul 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Calibrul 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* valabil pentru toate lungimile

Debitele de mai sus sunt obținute prin testare în laborator și reprezintă debitele maxime pe care le pot atinge cateterele noastre i.v. și nu constituie garanții, asigurări sau predicții cu privire la rezultat în situația dvs. În orice caz, utilizatorul răspunde pentru adaptarea debitelor la starea fiecărui pacient și/sau la tratamentul necesar.

Categorii de pacienți și utilizatorul vizat
Cateterul poate fi utilizat pentru orice categorie de pacienți, ținând cont de caracteristicile anatomiei vasculare, adecvarea pentru procedura efectuată, soluția perfuzată, precum și durata tratamentului.

Cateterul este destinat utilizării de către profesioniști calificați în domeniul sănătății care au beneficiat de instruire privind utilizarea cateterelor i.v. periferice, conform reglementărilor naționale.

Contraindicații
- Cateterul i.v. închis Introcan Safety® 3 nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.
- Cateterul i.v. închis Introcan Safety® 3 nu este destinat utilizării în scopul facilitării poziționării în sistemul vascular a dispozitivelor de acces vascular, de exemplu fire de ghidaj, catetere venoase centrale autostatice (CVC), catetere centrale introduse periferic (CCIP) și catetere de linie mediană.

Precauții și avertismente
- Respectați măsurile de precauție standard la toți pacienții. Tehnica aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protecția continuă a locului de introducere sunt esențiale.
- La amplasarea sau menținerea oricărui cateter i.v. trebuie respectate măsurile de precauție standard, în conformitate cu standardele Centrului pentru Controlul și Prevenirea Bolilor/Administrației pentru Sănătate și Siguranță Ocupațională (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration - CDC/OSHA) referitoare la agenții patogeni transmiși prin sânge, în scopul evitării riscului de expunere la sânge contaminat.
- A se utiliza numai dacă ambalajul este intact. Acest dispozitiv este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.
- A nu se reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 83 15.12.22 15

pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- În cazul unei încercări nereușite de poziționare a cateterului i.v., scoateți mai întâi acul, pentru a activa mecanismul de siguranță, apoi scoateți cateterul din corpul pacientului și aruncați-le pe amândouă.
- Nu reintroduceți niciodată acul în interiorul cateterului după ce a fost retras parțial sau total, deoarece poate perfora și/sau secționa cateterul.
- Nu încercați să șuntați mecanismul de siguranță.
- În cazul puțin probabil în care mecanismul de siguranță nu a fost declanșat/activat, țineți permanent vârful acului departe de corp și de degete și aruncați imediat cateterul i.v. într-un recipient adecvat, rezistent la obiecte tăietoare-înțepătoare. Este necesară prudență pentru a evita leziunile generate prin înțepare cu acul.
- Raportați imediat leziunile prin înțepare cu acul și respectați protocoalele instituționale stabilite
- Numai utilizarea conectorilor ISO Luer Slip și Luer Lock asigură o funcționare corectă.
- Conexiunile Luer Slip nu trebuie lăsate nesupravegheate, din cauza posibilității deconectării.
- Este necesară prudență extremă pentru a nu deteriora, perfora, tăia sau secționa cateterul. Prin urmare, nu îndoiți cateterul și/sau acul în timpul introducerii, deplasării înainte sau scoaterii acului.
- Nu utilizați foarfece sau instrumente ascuțite la locul de introducere sau în apropierea acestuia.
- Dacă apare sânge, spălați dispozitivul conform protocolului instituțional.
- Marcați întotdeauna în mod clar liniile arteriale, pentru a evita injectarea accidentală.
- Verificați dacă circulația colaterală este adecvată înainte de efectuarea puncției arteriale.
- Permeabilitatea cateterului trebuie asigurată imediat înainte de injectarea cu putere.
- În timpul injectării cu putere trebuie luate măsuri pentru evitarea îndoirii sau obstrucționării sistemului cateterului, pentru a evita eșecul funcționării produsului.
- Înainte de a utiliza injectoare de putere, asigurați-vă că există o conexiune sigură între cateter și injectorul de putere. A se utiliza numai conexiune Luer Lock.
- În caz de obstrucționare sau de lipsă de permeabilitate, este posibil ca funcția de limitare a presiunii injectorului de putere să nu împiedice defectarea și/sau infiltrarea cateterului.
- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a vă asigura că sunt etanșe.

Riscuri reziduale și reacții adverse

- Riscuri generale asociate cateterelor i.v.: infiltrație, extravazare, scurgeri, embolie gazoasă, flebită, tromboflebită, tromboză, infecție asociată cateterului la nivelul fluxului sanguin, infecție locală, inflamație, obstrucționare a cateterului, fractură a cateterului sau formare a cheagurilor de sânge.
- Riscurile cateterizării arteriale includ leziune a structurilor adiacente în timpul introducerii, infecție, spasm vascular și complicații trombotice sau embolice care pot duce la obstrucționarea arterei, cauzând ischemie.
- Complicațiile non-ischemice ale cateterizării arteriale sau chiar ale încercărilor repetate de cateterizare includ hemoragie, pseudoanevrisme, fistulă arteriovenoasă, paralizie de nerv, infecție și leziune la nivelul tecilor tendinoase și structurilor adiacente în timpul introducerii.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 84 15.12.22 15

- Riscurile asociate tratamentelor prin perfuzie subcutanată:
  - reacții adverse sistemice: insuficiență cardiacă acută și hiponatremie
  - reacții adverse locale: edem, inflamație, hemoragie, celulită, eritem și durere.

Utilizare

A se utiliza o tehnică aseptică. Nu rotiți conectorul cateterului înainte de introducere.

1. Adunați toate materialele necesare pentru procedura de introducere și stabilizare.
2. Alegeți și dezinfectați în conformitate cu protocolul instituțional.
3. Aplicați un garou.
4. Flexați aripioarele de stabilizare înainte de a le readuce în poziție orizontală. Îndepărtați dispozitivul de protecție printr-o mișcare dreaptă spre exterior. Inspectați dispozitivul și confirmați că conectorul cateterului este bine poziționat pe camera de reflux.
5. Ancorați vasul de sânge printr-o tracțiune blândă a pielii și accesați-l. Verificați refluxul sanguin în camera de reflux, pentru a confirma pătrunderea cu succes în vasul de sânge (vezi figura A).
6. Coborâți și deplasați ușor înainte întreaga unitate formată din cateter și ac, pentru a vă asigura că vârful cateterului se află în vasul de sânge (vezi figura B).
7. Utilizând aripioara de împingere, deplasați cateterul înainte, scoțându-l de pe ac (aproximativ 3 mm sau 1/8''). Puteți observa refluxul sanguin între ac și cateter, pentru a confirma prezența cateterului în vasul de sânge (vezi figura C). După confirmare, continuați să deplasați înainte cateterul ieșit de pe ac, în vasul de sânge.
8. Eliberați garoul.
9. Apăsați ușor platforma de stabilizare pe piele pentru a stabiliza cateterul (vezi figura D). Retrageți acul afară în linie dreaptă, printr-o mișcare controlată și continuă (reduceți la minim rotirea sau îndoirea acului). Dispozitivul metalic de siguranță se va atașa automat la vârful acului, pe măsură ce acesta iese din conectorul cateterului (vezi figura E). Fluxul sanguin din conectorul cateterului este restricționat după scoaterea acului.
10. Eliminați imediat acul cu dispozitivul de protecție într-un recipient rezistent la obiecte tăietoare-înțepătoare.
11. Conectați imediat linia de perfuzie sau dispozitivul auxiliar și acoperiți locul puncției cu un pansament steril și transparent (vezi figura F), în conformitate cu protocolul instituțional.
12. După ce ați îndepărtat cateterul, eliminați-l în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele instituționale.

Durata de utilizare

- Durata de utilizare depinde de tratamentul aplicat, conform RCP al medicamentului/soluțiilor și trebuie să respecte ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești.
- Locul de introducere trebuie verificat periodic, frecvent. Cateterul trebuie îndepărtat în cazul unor semne locale sau sistemice de infecție.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele instituționale.

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 85 15.12.22 15

ru Инструкции по использованию

Описание

Закрытый внутривенный катетер Интрокан Сэйфти® 3 представляет собой постоянный периферический катетер для внутрисосудистого и подкожного доступа, предназначенный для кратковременного использования. Назначение:

- минимизация риска непроизвольного нанесения травм от укола за счет использования пассивного защитного экрана;
- увеличение стабильности катетера за счет интегрированной стабилизационной платформы, предназначенной для сведения к минимуму перемещений внутри сосуда;
- контроль вытекания крови из павильона катетера после извлечения иглы и во время последующих отключений / подключений устройств доступа типа Луер, что позволяет уменьшить контакт с кровью.

Закрытый внутривенный катетер Интрокан Сэйфти® 3 можно использовать с устройствами доступа типа Луер, соответствующими стандарту ISO 80369-7.

Устройство предназначено для одноразового использования. Оно поставляется стерильным и апирогенным.

Используемые материалы

- Полиуретан, полипропилен, акрилонитрилбутадиенстирол, хромоникелевая сталь, полиоксиметилен, эластомер
- Фторированный этилен-пропилен, полипропилен, акрилонитрилбутадиенстирол, хромоникелевая сталь, полиоксиметилен, эластомер

Компоненты не содержат натуральный латекс, ПВХ или ДЭФГ.

Показания

- Закрытый внутривенный катетер Интрокан Сэйфти® 3 вводят в сосудистую систему пациента для кратковременного применения с целью:
  - забора образцов венозной или артериальной крови;
  - контроля артериального давления; или
  - вливания инфузионных растворов, препаратов крови или лекарственных препаратов (в растворах-носителях или без них) согласно ИПП лекарственного препарата или раствора.
- Закрытый внутривенный катетер Интрокан Сэйфти® 3 также подходит для проведения процедур, связанных с подкожной инфузией, согласно ИПП лекарственного препарата или раствора.
- Катетеры калибра 14-24 можно использовать с автоматическими шприцами при максимальном давлении 325 ф/кв.д (20,7 бар) и рекомендованной максимальной скорости потока. Допускается использование только соединений типа Луер.

  В таблице ниже приведены рекомендуемые максимальные значения скорости потока при использовании автоматического шприца. Испытания проводились при комнатной температуре (22°C / 72°F). Путем подогрева контрастного вещества в соответствии с рекомендациями производителя можно снизить давление, необходимое для достижения рекомендуемых значений скорости потока.

	Контрастное вещество [МПа*с]	Скорость инфузии (ml/sec)
Калибр 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Калибр 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Калибр 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Калибр 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Калибр 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Калибр 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* применимо для всех значений длины

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 86 15.12.22 15

Приведенные выше значения скорости потока, полученные по результатам испытаний в лабораторных условиях, представляют собой максимальные показатели скорости потока наших внутривенных катетеров и не являются гарантией или прогнозом результата в каждом конкретном случае. Ответственность за корректировку скорости потока в зависимости от состояния пациента и (или) особенностей терапии всегда несет пользователь.

Целевая группа пациентов и пользователи изделия

Катетер можно использовать для любых категорий пациентов при условии надлежащей анатомии сосудов у пациента и его соответствия проводимой процедуре, вливаемому раствору и длительности терапии.

Катетер предназначен для использования квалифицированными медицинскими специалистами, которые имеют опыт применения периферических внутривенных катетеров с соблюдением национальных нормативных требований.

Противопоказания

- Запрещается использовать закрытый внутривенный катетер Интрокан Сэйфти® 3 для лечения пациентов с установленной гиперчувствительностью к используемым материалам.
- Закрытый внутривенный катетер Интрокан Сэйфти® 3 не предназначен для применения с целью упрощения установки в сосудистую систему таких устройств, как проволочные направители, постоянные центральные венозные катетеры, центральные катетеры периферического введения и катетеры средней длины.

Меры предосторожности и предостережения

- У всех пациентов необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Обязательным условием является асептическая обработка, надлежащая подготовка кожи и обеспечение постоянной защиты места введения.
- Во избежание контакта с зараженной кровью при установке или обслуживании внутривенного катетера необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в соответствии с предписаниями Центра по контролю и профилактике заболеваний / Управления по охране труда и технике безопасности (CDC/OSHA) в отношении процедур с гемоконтактными патогенами.
- Изделие пригодно для применения, только если упаковка не повреждена. Устройство является стерильным, пока упаковка закрыта и не имеет повреждений.
- Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и (или) ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и°(или) ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.
- В случае неудачной попытки установки внутривенного катетера перед активацией защитного механизма нужно извлечь иглу, затем извлечь из тела пациента катетер и утилизировать оба изделия.
- Запрещается вставлять иглу в катетер повторно после ее частичного или полного извлечения, поскольку она может проколоть и°(или) рассечь катетер.
- Запрещается обходить защитный механизм.
- В случае если защитный механизм не сработал, что маловероятно, следует незамедлительно поместить внутривенный катетер в подходящий контейнер для острых предметов, следя за тем, чтобы кончик иглы не касался тела и пальцев. При этом нужно принять меры для предотвращения травм от уколов.
- В случае получения травмы от укола необходимо сразу же сообщить об этом и следовать установленным протоколам, принятым в учреждении.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 87 15.12.22 15

- Надлежащее функционирование устройства гарантируется лишь при использовании соединений типа Луер слип и Луер лок, соответствующих стандарту ISO.
- Соединения типа Луер слип нельзя оставлять без присмотра в связи с опасностью их отсоединения.
- Во избежание повреждения, прокалывания, пореза или рассечения катетера следует действовать с особой осторожностью. Поэтому запрещается сгибать катетер и (или) иглу в процессе введения, продвижения или извлечения иглы.
- Запрещается использовать ножницы или острые инструменты в месте введения или рядом с ним.
- Если в устройстве имеется кровь, его нужно промыть в соответствии с установленным в учреждении протоколом.
- Во избежание непроизвольной инъекции необходимо четко обозначить артериальные линии.
- Перед проколом артерии нужно проверить коллатеральное кровообращение.
- Непосредственно перед автоматической инъекцией следует проверить проходимость катетера.
- Во избежание отказа изделия необходимо принять меры для предотвращения образования петель или закупорки катетерной системы во время автоматической инъекции.
- Перед использованием автоматических шприцев нужно проверить соединение между катетером и шприцем. Допускается использование только соединений типа Луер.
- В случае окклюзии или потери проходимости функция ограничения давления в автоматическом шприце может оказаться неспособной предотвратить отказ катетера и (или) инфильтрацию.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.

Остаточные риски и побочные эффекты

- Общие риски, связанные с внутривенными катетерами: инфильтрация, кровоизлияние, утечка, воздушная эмболия, флебит, тромбофлебит, тромбоз, инфекция кровотока в связи с применением катетера, локальная инфекция, воспаление, закупорка катетера, перелом катетера или образование тромба в катетере
- Риски при артериальной катетеризации включают в себя повреждение прилегающих структур во время введения, сосудистый спазм и тромботические или эмболические осложнения, которые могут привести к закупорке артерии с последующей ишемией.
- Неишемические осложнения при артериальной катетеризации или попытках повторного введения катетера включают в себя кровотечение, псевдоаневризмы, артериовенозные свищи, паралич нерва, инфекцию или травмирование сухожильного влагалища и прилегающих структур в процессе введения.
- Риски, связанные с подкожными инфузиями:
  - системные побочные эффекты: острая сердечная недостаточность и гипонатриемия;
  - местные побочные эффекты: отёки, воспаление, кровотечение, флегмона, эритема и боль.

Применение

Соблюдайте правила асептики. Не поворачивайте павильон катетера перед введением.

1. Соберите все необходимые компоненты для процедуры введения и стабилизации.
2. Осуществите отбор и дезинфекцию согласно протоколу, принятому в учреждении.
3. Наложите жгут.
4. Согните стабилизационные крылышки, прежде чем вернуть их в горизонтальное положение. Удалите предохранитель, потянув его в прямом направлении от катетера. Осмотрите устройство и убедитесь в том, что павильон катетера должным образом установлен на камере обратного тока крови.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 88 15.12.22 15

5. Найдите сосуд, слегка натянув кожу, и введите катетер в сосуд. В камере обратного тока крови должна появиться кровь, что свидетельствует об успешном попадании в сосуд (см. рисунок A).
6. Опустите и слегка подайте вперед катетер вместе с иглой так, чтобы кончик катетера оказался в сосуде (см. рис. B).
7. При помощи выталкивающей пластины выдвиньте катетер из иглы (примерно на 1/8" или 3 мм). Обратный ток крови между иглой и катетером подтверждает, что катетер находится в сосуде (см. рис. C). Убедившишись в этом, продолжите введение катетера в сосуд, не перемещая иглу.
8. Ослабьте жгут.
9. Слегка прижмите стабилизационную платформу к коже, чтобы стабизировать катетер (см. рис. D). Уверенным и непрерывным движением извлеките иглу в прямом направлении (при этом необходимо свести к минимуму поворот или наклон иглы). Металлический защитный экран автоматически закрепляется на кончике иглы, как только кончик иглы выйдет из павильона катетера (см. рис. E). Вытекание крови из павильона катетера останавливается после извлечения иглы.
10. Закрытую иглу сразу же поместите в контейнер для острых предметов.
11. Незамедлительно подключите инфузионную магистраль или вспомогательное устройство и накройте место прокола стерильной и прозрачной повязкой (см. рис. F) согласно протоколу, принятому в учреждении.
12. После извлечения утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами и (или) протоколами, принятыми в учреждении.

Длительность использования

- Длительность использования зависит от вида терапии, применяемой в соответствии с ИПП лекарственного препарата / раствора, и должна соответствовать национальным предписаниям и (или) больничным протоколам.
- Место прокола необходимо часто и регулярно проверять. В случае возникновения признаков местной или системной инфекции катетер необходимо извлечь.

Утилизация

Подлежит утилизации в соответствии с местными правилами и (или) протоколами, принятыми в учреждении.

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и (или) его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы власти.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 89 15.12.22 15

sk Návod na použitie

Opis

Zaprt intravenski kateter Introcan Safety® 3 je notranji periferni kateter za pridobivanje intravaskularnega in subkutanega dostopa do tkiva, namenjen pa je kratkotrajni uporabi. Zasnovan je za:

- zmanjšanje nevarnosti poškodb zaradi nenamernih vbodov z iglo, saj vključuje pasivni varnostni ščitnik;
- izboljšanje stabilnosti katetra z vgrajenimi stabilizacijskimi krilci, ki so oblikovana tako, da zmanjšujejo premikanje znotraj žile;
- nadzor pretoka krvi iz petelinčka katetra po odstranitvi igle in pri kasnejših odklopih/priključitvah Luerjevih pripomočkov za dostop, kar pomaga zmanjšati izpostavljenost krvi.

Zaprt intravenski kateter Introcan Safety® 3 se lahko uporablja z Luerjevimi pripomočki za dostop, ki so skladni s standardom ISO 80369-7.

Ta pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ob dobavi je sterilen in apirogen.

Uporabljeni materiali

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

Sestavni deli niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka, PVC-ja ali DEHP-ja.

Indikacija

- Zaprt intravenski kateter Introcan Safety® 3 se uvede v bolnikov žilni sistem in je namenjen kratkotrajni uporabi pri:
  - jemanju vzorcev venske ali arterijske krvi;
  - spremljanju krvnega tlaka ali
  - dajanju infuzijskih raztopin, krvnih pripravkov ali zdravil (npr. v nosilnih raztopinah ali brez njih) v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) za uporabljeno zdravilo/raztopino.
- Zaprt intravenski kateter Introcan Safety® 3 je indiciran tudi za subkutane infuzijske terapije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) za uporabljeno zdravilo/raztopino.
- Katetri premera 14–24 G se lahko uporabljajo z injektorji pod tlakom, nastavljenimi na največji dopustni tlak 325 psi in priporočeno največjo hitrost pretoka. Uporabljajte samo priključek Luer lock.
  Pri uporabi injektorja pod tlakom so priporočene največje hitrosti pretoka navedene v spodnji preglednici. Preizkušanje je bilo izvedeno pri sobni temperaturi (22 °C/72 °F). Z ogrevanjem kontrastnega sredstva v skladu s priporočili izdelovalca lahko zmanjšate tlak, ki je potreben za doseganje priporočenih hitrosti pretoka.

	Kontrastna latka [mPa*s]	Rychlosť prietoku (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* velja za vse dolžine

Zgoraj navedene hitrosti pretoka so bile preizkušene v laboratorijskem okolju in pomenijo največje hitrosti pretoka, ki jih lahko dosežejo naši intravenski katetri, ne zagotavljajo pa nobenih jamstev, garancij ali prognoz v zvezi z izidom zadevnega zdravljenja. V vsakem primeru je za prilagoditev hitrosti pretoka glede na obolenje in/ali potrebno zdravljenje posameznega bolnika odgovoren uporabnik.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 90 15.12.22 15

Populacija bolnikov in predvideni uporabnik
Kateter lahko uporabljate pri vseh bolnikih ob upoštevanju ustreznosti žilne anatomije in primernosti za izvajanje postopka, infundiranje raztopine ter trajanja zdravljenja.

Predvideno je, da kateter uporabljajo kvalificirani zdravstveni delavci, ki so v skladu z nacionalnimi predpisi usposobljeni za uporabo perifernih intravenskih katetrov.

Kontraindikacije
- Zaprtega intravenskega katetra Introcan Safety® 3 ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material.
- Zaprt intravenski kateter Introcan Safety® 3 se ne uporablja za lažjo vstavitev pripomočkov za žilni pristop, kot so vodilne žice, notranji centralni venski katetri (CVC), periferno vstavljeni centralni katetri (PICC) in srednje dolgi periferni venski katetri, v žilni sistem.

Previdnostni ukrepi in opozorila
- Pri vseh bolnikih izvajajte standardne previdnostne ukrepe. Izjemno pomembni so uporaba aseptične tehnike, pravilna priprava kože in nenehna zaščita mesta vstavitve katetra.
- Zaradi preprečevanja tveganja izpostavljenosti okuženi krvi je treba pri namestitvi oziroma vzdrževanju intravenskega katetra upoštevati standardne previdnostne ukrepe v skladu s standardi ameriškega Centra za nadzor in preprečevanje bolezni ter Agencije za zdravje in varnost pri delu (CDC/OSHA) za ravnanje s povzročitelji bolezni, ki so prenosljivi s krvjo.
- Izdelek uporabite samo, če je ovojnina nepoškodovana. Ta pripomoček je sterilen, razen če je ovojnina odprta oziroma poškodovana.
- Ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- V primeru neuspešnega poskusa namestitve intravenskega katetra najprej odstranite iglo, da aktivirate varnostni mehanizem, potem bolniku odstranite kateter in nato oboje zavrzite.
- Ko iglo delno ali v celoti izvlečete, je ne smete nikoli več vstaviti nazaj v kateter, saj lahko kateter preluknjate in/ali prerežete.
- Ne poskušajte zaobiti varnostnega mehanizma.
- V malo verjetnem primeru, da se varnostni mehanizem ne sproži/aktivira, se s konico igle v nobenem trenutku ne približujte telesu in prstom, intravenski kateter pa nemudoma zavrzite v ustrezen neprepusten zbiralnik za ostre predmete. Paziti morate, da ne pride do poškodb zaradi vboda z iglo.
- O poškodbah zaradi vboda z iglo takoj poročajte, pri čemer upoštevajte ustaljene protokole ustanove.
- Pravilno delovanje zagotavlja samo uporaba priključkov Luer slip in Luer lock, ki so skladni s standardom ISO.
- Priključkov Luer Slip ne smete pustiti brez nadzora, saj se lahko odklopijo.
- Predvsem morate paziti, da katetra ne poškodujete, preluknjate ali prerežete. Zato katetra in/ali igle med vstavljanjem oz. potiskanjem ali odstranjevanjem igle ne upogibajte.
- Na mestu vstavitve katetra ali njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali ostrih instrumentov.
- Če je prisotna kri, izperite pripomoček v skladu s protokolom svoje ustanove.
- Arterijske cevke vedno jasno označite, da ne pride do nenamernega injiciranja.
- Pred arterijsko punkcijo preverite ustrezen kolateralni krvni obtok.
- Neposredno pred samodejnim injiciranjem je treba zagotoviti prehodnost katetra.
- Med samodejnim injiciranjem je treba izvajati ukrepe proti prepogibanju ali zamašitvi kate-

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 91 15.12.22 15

trskega sistema, da ne pride do odpovedi pripomočka.
- Pred uporabo injektorjev pod tlakom se prepričajte, da je izvedena trdna medsebojne priključitev katetra in samodejnega injektorja. Uporabljajte samo priključek Luer Lock.
- Če pride do zamašitve ali neprehodnosti, injektor pod tlakom s funkcijo omejevanja tlaka morda ne bo preprečil odpovedi katetra in/ali infiltracije.
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, da so vsi priključki tesno priviti.

Preostala tveganja in neželeni učinki
- Splošna tveganja, povezana z intravenskimi katetri: infiltracija, ekstravazacija, puščanje, zračna embolija, flebitis, tromboflebitis, tromboza, okužba krvi, povezana s katetrom, lokalna okužba, vnetje, zapora katetra, zlom katetra ali nastanek krvnega strdka.
- Tveganja arterijske katetrizacije vključujejo poškodbe sosednjih tkiv med vstavljanjem, okužbo, vaskularni spazem ter trombotične in embolične zaplete, ki lahko privedejo do zapore arterije ter povzročijo ishemijo.
- Neishemični zapleti pri arterijski katetrizaciji ali celo pri ponovnih poskusih katetrizacije vključujejo krvavitev, psevdoanevrizme, arterijsko-venske fistule, paralizo živcev, okužbo in poškodbe ovojnic tetiv ter sosednjih tkiv med vstavljanjem.
- Tveganja, povezana s subkutanimi infuzijskimi terapijami:
  - sistemski neželeni učinki: akutno srčno popuščanje in hiponatriemija;
  - lokalni neželeni učinki: edem, vnetje, krvavitev, celulitis, eritem in bolečina.

Uporaba

Uporabite aseptično tehniko. Petelinčka katetra pred vstavitvijo ne vrtite.

1. Zberite vse potrebne predmete za postopek vstavitve in stabilizacije.
2. V skladu s protokolom ustanove izberite in razkužite mesto vstavitve.
3. Namestite zažemko.
4. Upognite stabilizacijska krilca, preden jih vrnete v vodoraven položaj. Z ravnim potegom navzven odstranite zaščitno varovalo. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da je petelinček katetra pravilno nameščen na nastavek kanile.
5. Z nežnim potegom kože poiščite žilo in napravite žilni pristop. Opazujte vračanje krvi v nastavku kanile, da potrdite vbod v žilo (glejte sliko A).
6. Celoten kateter in iglo nekoliko spustite in pomaknite naprej, da zagotovite, da je konica katetra v žili (glejte sliko B).
7. S potisno ploščico potisnite kateter z igle (za približno 1/8 palca oz. 3 mm). Opazujete lahko vračanje krvi med iglo in katetrom, da zagotovite, da je kateter v žili (glejte sliko C). Ko se o tem prepričate, nadaljujte potiskanje katetra z igle v žilo.
8. Sprostite zažemko.
9. Stabilizacijska krilca nežno pritisnite na kožo, da stabilizirate kateter (glejte sliko D). S kontroliranim in neprekinjenim gibom povlecite iglo naravnost navzven (pri tem jo čim manj obračajte in upogibajte). Kovinski varnostni ščitnik se samodejno namesti na konico igle, ko ta izstopi iz petelinčka katetra (glejte sliko E). Po odstranitvi igle je pretok krvi iz petelinčka katetra omejen.
10. Zaščiteno iglo takoj odvrzite v neprepusten zbiralnik za ostre predmete.
11. V skladu s protokolom ustanove kateter nemudoma povežite z infuzijsko cevko ali dodatnim pripomočkom, mesto punkcije pa pokrijte s sterilnim prozornim obližem (glejte sliko F).
12. Kateter po odstranitvi zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali protokoli ustanove.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 92 15.12.22 15

Trajanje uporabe
- Trajanje uporabe je odvisno od uporabljenega zdravljenja glede na navedbe v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) za uporabljeno zdravilo/raztopine in mora biti skladno z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.
- Mesto vstavitve je treba pregledovati pogosto in redno. V primeru znakov lokalne ali sistemske okužbe je treba kateter odstraniti.

Odstranjevanje
Odstranjevanje izvedite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali protokoli ustanove.

Če med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

sl Navodila za uporabo

Opis
Uzavretý i.v. katéter Introcan Safety® 3 je periférne zavádzaný katéter na krátkodobý prístup k intravaskulárnym a subkutánnym tkanivám. Je navrhnutý tak, aby:
- minimalizoval riziko neúmyselného poranenia ihlou pomocou pasívneho bezpečnostného prvku krytu hrotu,
- zvýšil stabilitu katétra zabudovanou stabilizačnou platformou, ktorá slúži na minimalizáciu pohybu v cieve,
- reguloval prietok krvi z hlavičky katétra po vytiahnutí ihly a počas nasledujúcich pripojení či odpojení pomôcok s konektorom typu Luer, čím pomáha redukovať expozíciu krvou.

Uzavretý i. v. katéter Introcan Safety® 3 možno používať s pomôckami s konektorom Luer, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7.

Pomôcka je určená len na jedno použitie. Dodáva sa sterilná a nepyrogénna.

Použité materiály
- PUR, PP, ABS, chrómniklová oceľ, POM, elastomér
- FEP, PP, ABS, chrómniklová oceľ, POM, elastomér

Súčasti nie sú vyrobené z latexu z prírodného kaučuku, PVC ani DEHP.

Indikácia
- Uzavretý i. v. katéter Introcan Safety® 3 sa zavádza do vaskulárnej sústavy pacienta na krátkodobé použitie za účelom
  - odberu vzoriek venóznej alebo arteriálnej krvi,
  - monitorovania krvného tlaku alebo
  - podávania infúznych roztokov, krvných produktov alebo liečiv (napr. v alebo bez nosných roztokov) podľa súhrnu charakteristických vlastností (SPC)lieku, resp. roztoku.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 93 15.12.22 15

- Uzavretý i. v. katéter Introcan Safety® 3 je určený aj na subkutánne infúzne terapie podľa SPC lieku alebo roztoku.
- Katétre veľkosti 14 až 24 G možno použiť spolu s tlakovými injektormi pri maximálnom tlaku 325 psi a odporúčanej maximálnej rýchlosti prietoku. Používajte výhradne konektory typu Luer lock.
  V tabuľke nižšie sú uvedené odporúčané maximálne rýchlosti prietoku pri použití tlakového injektora. Testovanie prebehlo pri izbovej teplote (22 °C / 72 °F). Zohriatie kontrastnej látky podľa odporúčaní výrobcu môže znížiť tlak potrebný na dosiahnutie odporúčaných rýchlostí prietoku.

	Kontrastno sredstvo [mPa*s]	Hitrost pretoka (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* platí pre všetky dĺžky

Vyššie uvedené rýchlosti prietokov sú testované v laboratórnom prostredí a predstavujú maximálne rýchlosti prietokov, ktoré môžu naše i. v. katétre dosiahnuť. Nepredstavujú záruky ani predpovede týkajúce sa výsledku aplikácie. V každom prípade používateľ zodpovedá za prispôsobenie rýchlostí prietokov stavu jednotlivých pacientov alebo požadovanej liečby.

Populácia pacientov a určený používateľ
Katéter sa môže použiť u každej skupiny pacientov, pričom treba zvážiť primeranosť vaskulárnej anatómie a vhodnosť na vykonávaný zákrok, podávaný infúzny roztok a trvanie liečby.

Katéter je určený na používanie kvalifikovaným zdravotníckym personálom, ktorý je vyškolený v oblasti používania periférnych i. v. katétrov podľa národných predpisov.

Kontraindikácie
- Uzavretý i. v. katéter Introcan Safety® 3 sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorý z použitých materiálov.
- Uzavretý i. v. katéter Introcan Safety® 3 nie je určený na uľahčenie zavádzania pomôcok pre cievny prístup, ako sú vodiace dróty, centrálne venózne katétre (CVK), periférne zavádzané centrálne katétre (PICC) a midline katétre, do vaskulárneho systému.

Bezpečnostné opatrenia a varovania
- U všetkých pacientov dodržiavajte štandardné preventívne opatrenia. Základom je aseptická technika, riadna príprava pokožky a nepretržitá ochrana miesta zavedenia.
- Pri výmene alebo údržbe akéhokoľvek i.v. katétra sa musia dodržiavať štandardné preventívne opatrenia v súlade s normami Centier kontroly a prevencie chorôb/Bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (CDC/BOZP) týkajúcimi sa krvou prenosných patogénov, aby sa zabránilo riziku vystavenia kontaminovanej krvi.
- Používajte, iba ak je balenie neporušené. Táto pomôcka je sterilná, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený.
- Nepoužívajte opakovane. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 94 15.12.22 15

- V prípade neúspešného pokusu o umiestnenie i.v. katétra najprv vytiahnite ihlu, aby sa aktivoval bezpečnostný mechanizmus, až potom vytiahnite katéter z tela pacienta. Obidve pomôcky zlikvidujte.
- Ihlu, ktorú ste už čiastočne alebo úplne vytiahli, nikdy opätovne nezasúvajte do katétra. Katéter by sa mohol prepichnúť alebo roztrhnúť.
- Nepokúšajte sa obísť bezpečnostný mechanizmus.
- V nepravdepodobnom prípade, že sa bezpečnostný mechanizmus nespustil alebo neaktivoval, držte hrot ihly po celú dobu od tela a prstov a i.v. katéter okamžite vyhoďte do vhodnej nádoby určenej na ostré predmety. Dajte pozor, aby nedošlo k poraneniam ihlou.
- Poranenia ihlou okamžite nahláste a postupujte podľa stanovených protokolov zdravotníckeho zariadenia.
- Používajte výhradne konektory typu Luer Slip a Luer Lock, ktoré spĺňajú požiadavky noriem ISO. Zaistíte tým správne fungovanie.
- Konektory typu Luer Slip nikdy nenechávajte bez dozoru, aby sa náhodou neodpojili.
- Mimoriadny pozor dajte na to, aby ste katéter nepoškodili, neprepichli, neprerezali ani nerozstrhli. Preto katéter ani ihlu počas zavádzania, posúvania alebo vyťahovania neohýbajte.
- V blízkosti miesta zavedenia nepoužívajte nožnice ani ostré nástroje.
- Ak je v pomôcke prítomná krv, prepláchnite ju podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- Arteriálne linky vždy jasne označte, aby ste predišli neúmyselnému podaniu injekcie.
- Pred arteriálnou punkciou skontrolujte, či je kolaterálny obeh primeraný.
- Tesne pred aplikáciou tlakového injektora treba overiť priechodnosť katétra.
- Počas používania tlakového injektora treba prijať opatrenia na to, aby sa zabránilo ohnutiu alebo zablokovaniu katétrového systému, aby sa predišlo zlyhaniu produktu.
- Pred použitím spolu s tlakovými injektormi skontrolujte, či je katéter pevne spojený s tlakovým injektorom. Používajte výhradne konektory typu Luer Lock.
- V prípade oklúzie alebo nepriechodnosti nemusí funkcia obmedzenia tlaku tlakového injektora zabrániť zlyhaniu a/alebo infiltrácii katétra.
- Počas celého procesu infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.

Zostatkové riziká a vedľajšie účinky
- Všeobecné riziká súvisiace s intravenóznymi katétrami: infiltrácia, extravazácia, únik, vzduchová embólia, flebitída, tromboflebitída, trombóza, infekcia krvného riečiska spojená s katétrom, lokálna infekcia, zápal, oklúzia katétra, odtrhnutie katétra alebo tvorba zrazenín.
- Medzi riziká arteriálnej katetrizácie patrí poranenie priľahlých štruktúr počas zavádzania pomôcky, infekcia, vaskulárny spazmus a trombotické alebo embolické komplikácie, ktoré môžu viesť k oklúzii artérie spôsobujúcej ischémiu.
- Medzi neischemické komplikácie arteriálnej katetrizácie, alebo aj opakovaných pokusov pri katetrizácii, patrí krvácanie, pseudoaneuryzma, arteriovenózna fistula, ochrnutie nervov, infekcia a poranenie šľachových pošiev a priľahlých štruktúr počas zavádzania pomôcky.
- Riziká súvisiace s terapiami subkutánnymi infúziami:
  - systémové vedľajšie účinky: akútne zlyhanie srdca a hyponatrémia,
  - lokálne vedľajšie účinky: edém, zápal, krvácanie, celulitída, erytém a bolesť.

Aplikácia

Používajte aseptickú techniku. Pred zavedením neotáčajte hlavičkou katétra.

1. Pripravte si všetky potrebné položky na zavedenie a stabilizáciu.
2. Vyberte a dezinfikujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 95 15.12.22 15

3. Použite škrtidlo.
4. Pred vrátením stabilizačných krídielok do horizontálnej polohy ich ohnite. Priamym vytiahnutím odstráňte ochranný kryt. Skontrolujte pomôcku a overte, či hlavička katétra riadne sedí v komôrke na kontrolu spätného toku.
5. Ukotvite cievu jemným ťahom kože a prepichnite cievu. Pozorovaním toku krvi v komôrke spätného toku potvrďte správne zasunutie do cievy (pozrite obrázok A).
6. Skloňte katéter a celý ho spolu s ihlou pomaly zavádzajte tak, aby ste si boli istý, že hrot katétra je v cieve (pozrite obrázok B).
7. Pomocou posuvnej platničky vysúvajte katéter z ihly (približne 1/8" alebo 3 mm). Skontrolujte, či sa medzi ihlou a katétrom vracia krv, čo znamená, že katéter sa nachádza v cieve (pozrite obrázok C). Po potvrdení umiestnenia pokračujte v zavádzaní katétra z ihly hlbšie do cievy.
8. Uvoľnite škrtidlo.
9. Stabilizačnú platformu zľahka zatlačte do kože, aby stabilizovala katéter (pozri obrázok D). Kontrolovaným a súvislým pohybom vytiahnite ihlu von z katétra (ihlu čo najmenej otáčajte a nakláňajte). Kovový bezpečnostný mechanizmus automaticky prekryje hrot ihly pri jej vytiahnutí z hlavičky katétra (pozri obrázok E). Po vytiahnutí ihly sa tok krvi z katétra obmedzí.
10. Ihlu s krytom okamžite zlikvidujte do nádoby určenej na ostré predmety.
11. Ihneď pripojte infúznu súpravu alebo doplnkovú pomôcku a prekryte miesto vpichu sterilným a priehľadným krytím (pozri obrázok F) podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
12. Katéter po vytiahnutí zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

Doba používania

- Doba používania závisí od aplikovanej terapie podľa SPC daného lieku alebo roztoku a má byť v súlade s národnými predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.
- Miesto vpichu treba často a pravidelne kontrolovať. Katéter sa musí v prípade lokálnych alebo systémových príznakov infekcie odstrániť.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 96 15.12.22 15

Sr Uputstvo za upotrebu

Opis

Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter je implantirani periferni kateter za dobijanje pristupa intravaskularnom i potkožnom tkivu za kratkoročnu upotrebu. Osmišljen je da:

- Smanji slučajne povrede ubodom igle pomoću pasivnog sigurnosnog štita
- Poboljša stabilnost katetera pomoću integrisane stabilizacione platforme koja je dizajnirana da što više smanji pokrete unutar suda
- Kontroliše protok krvi iz čvorišta katetera posle uklanjanja igle i kasnije tokom povezivanja (odvajanja) Luer pristupnog uređaja, što pomaže da se smanji izlaganje krvi.

Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter se može koristiti sa Luer pristupnim uređajima koji su u skladu sa standardom ISO 80369-7.

Ovaj uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Dostavlja se sterilan i nepirogen.

Korišćeni materijali

- PUR, PP, ABS, hrom-nikl čelik, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, hrom-nikl čelik, POM, elastomer

Komponente nisu napravljene pomoću prirodnog gumenog lateksa, PVC-a ili DEHP-a.

Indikacije

- Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter se umeće u vaskularni sistem pacijenta za kratkoročnu upotrebu za:
  - uzorkovanje venske ili arterijske krvi
  - praćenje krvnog pritiska ili
  - davanje infuzionih rastvora, krvnih proizvoda ili lekova (npr. u nosećim rastvorima ili bez njih) u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora.
- Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter je takođe indikovan za terapije potkožnom infuzijom u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora.
- Kateteri prečnika 14-24 mogu se koristiti sa injektorima podešenim na maksimalni pritisak od 325 psi i preporučenu maksimalnu brzinu protoka. Koristite samo Luer Lock priključak. Pogledajte tabelu u nastavku za preporučene maksimalne brzine protoka kada se koristi injektor. Testiranje je obavljeno na sobnoj temperaturi (22°C/72°F). Zagrevanje kontrastnih sredstava prema uputstvima proizvođača može da smanji pritisak koji je potreban za ostvarivanje preporučenih brzina protoka.

	Kontrastno sredstvo [mPa*s]	Brzina protoka (ml/sek)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* važi za sve dužine

Gorenavedene brzine protoka su testirane u laboratorijskom okruženju i predstavljaju maksimalne brzine protoka koje su IV kateteri u stanju da ostvare i ne predstavljaju garanciju niti predviđanje u vezi sa rezultatom vaše situacije. U svakom slučaju, odgovornost je korisnika da prilagodi brzine protoka stanju pacijenta i/ili potrebnoj terapiji.

Populacija pacijenata i predviđeni korisnik

Kateter može da se koristi za svaku populaciju pacijenata, s tim da treba da se uzmu u obzir adekvatnost vaskularne anatomije i prikladnost za

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 97 15.12.22 15

proceduru koja se obavlja, rastvor koji se prima, kao i trajanje terapije.

Kateter je namenjen za korišćenje od strane zdravstvenih radnika koji su obučeni za korišćenje perifernih IV katetera u skladu sa državnim propisima.

Kontraindikacije

- Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter ne treba da se koristi kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od korišćenih materijala.
- Introcan Safety® 3 zatvoreni IV kateter nije namenjen da se koristi za olakšavanje plasiranja vaskularnih pristupnih uređaja, kao što su žice vodiči, implantirani centralni venski kateteri (CVC), centralni kateteri periferno umetnuti u vaskularni sistem (PICC) i srednji kateteri u vaskularni sistem.

Mere opreza i upozorenja

- Pratite standardne mere predostrožnosti za sve pacijente. Aseptička tehnika, odgovarajuća priprema kože i neprekidna zaštita mesta umetanja su od ključne važnosti.
- Kada plasirate ili održavate bilo koji IV kateter, morate da pratite standardne mere predostrožnosti u skladu sa standardima Centra za kontrolu i sprečavanje bolesti/Administracije za bezbednost i zdravlje na radu (Center for Disease Control and Prevention – CDC/Occupational Safety and Health Administration – OSHA) za patogene koji se prenose putem krvi da biste izbegli rizik od izlaganja zaraženoj krvi.
- Koristite samo ukoliko je pakovanje neoštećeno. Ovaj uređaj je sterilan, osim ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti ponovo. Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- U slučaju neuspešnog pokušaja plasiranja IV katetera, prvo uklonite iglu da biste aktivirali bezbednosti mehanizam, pa uklonite kateter iz pacijenta i bacite oba.
- Nikada ponovo ne umećite iglu u kateter ako je igla već delimično ili potpuno izvučena jer može da probuši i/ili prekine kateter.
- Ne pokušavajte da zaobiđete bezbednosni mehanizam.
- U malo verovatnom slučaju da bezbednosni mehanizam nije pokrenut/aktiviran, držite vrh igle dalje od tela i prstiju u svakom trenutku i odmah bacite IV kateter u odgovarajuću posudu za odlaganje oštrog otpada. Morate obratiti pažnju kako bi se izbegle slučajne povrede ubodom igle.
- Odmah prijavite povrede ubodom igle i pratite uspostavljene protokole ustanove
- Samo korišćenje ISO Luer Slip i Luer Lock priključaka obezbeđuje ispravno funkcionisanje.
- Luer Slip priključci ne treba da se ostave bez nadzora zbog mogućnosti isključenja.
- Izuzetno treba paziti da ne oštetite, probušite, isečete ili prekinete kateter. Stoga, ne savijajte kateter i/ili iglu tokom umetanja, uvođenja ili uklanjanja igle.
- Ne koristite makaze ili oštre instrumente na mestu umetanja ili blizu njega.
- Ako je prisutna krv, isperite uređaj u skladu sa protokolom institucije.
- Uvek jasno označite arterijske linije da biste izbegli slučajnu injekciju.
- Verifikujte adekvatnu kolateralnu cirkulaciju pre arterijske punkcije.
- Propusnost katetera mora da se obezbedi neposredno pre injektovanja.
- Treba preduzeti mere da bi se sprečilo uvijanje ili blokiranje sistema katetera tokom injektovanja radi sprečavanja kvara proizvoda.
- Pre korišćenja sa injektorima obezbedite da postoji bezbedna veza između katetera i injektora. Koristite samo Luer Lock priključak.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 98 15.12.22 15

- Ako dođe do okluzije ili nedostatka propusnosti katetera, funkcija ograničavanja pritiska injektora možda neće sprečiti kvar i/ili infiltraciju katetera.
- Nadgledajte zategnutost svih priključaka tokom celog postupka infuzije.

Rezidualni rizici i neželjena dejstva
- Opšti rizici povezani sa IV kateterima: infiltracija, ekstravazacija, curenje, vazdušni embolizam, flebitis, tromboflebitis, tromboza, infekcija krvotoka vezana za kateter, lokalna infekcija, zapaljenje, okluzija katetera, pucanje katetera ili formiranje ugrušaka.
- Rizici arterijske kateterizacije uključuju povredu susednih struktura tokom uvođenja, infekciju, vaskularni spazam i trombotičke ili embolijske komplikacije koje mogu da dovedu do okluzije arterije i stvaranja ishemije.
- Neishemičke komplikacije arterijske kateterizacije ili čak ponovljeni pokušaji kateterizacije, uključuju krvarenje, pseudoaneurizme, arteriovenske fistule, oduzetost nerava, infekciju i povredu peritendineuma tetiva i susednih struktura tokom uvođenja.
- Rizici povezani sa terapijama potkožne infuzije:
  - sistemska neželjena dejstva: akutni srčani zastoj i hiponatremija
  - lokalna neželjena dejstva: edem, zapaljenje, krvarenje, celulitis, eritem i bol.

Upotreba

Upotrebite aseptičnu tehniku. Ne okrećite čvorište katetera pre uvođenja.
1. Prikupite sve potrebne predmete za proceduru uvođenja i stabilizacije.
2. Izaberite i dezinfikujte u skladu sa protokolom ustanove.
3. Primenite podvezu.
4. Savijte stabilizaciona krilca pre nego što ih vratite u vodoravni položaj. Uklonite štitnik u pravom pokretu ka spolja. Pregledajte uređaj i potvrdite da je čvorište katetera ispravno posađeno na povratnu komoru.
5. Pričvrstite sud blagim povlačenjem po koži i uđite u sud. Pratite kako se krv vraća u povratnu komoru da biste potvrdili uspešan ulaz u sud (vidi sliku A).
6. Spustite i blago uvedite celu jedinicu katetera i igle da biste obezbedili da vrh katetera bude u sudu (vidi sliku B).
7. Pomoću potisne ploče uvedite kateter van igle (oko 1/8 inča ili 3 mm). Pratite vraćanje krvi između igle i katetera da biste potvrdili da je kateter u sudu (vidi sliku C). Posle potvrde nastavite da uvodite kateter van igle i u sud.
8. Pustite podvezu.
9. Blago pritisnite stabilizacionu platformu uz kožu da biste stabilizovali kateter (vidi sliku D). Izvadite iglu pravo napolje kontrolisanim i neprekidnim pokretom (minimizujte okretanje ili savijanje igle). Metalni bezbednosni štitnik će se automatski pričvrstiti na vrh igle kada vrh igle izađe iz čvorišta katetera (vidi sliku E). Protok krvi iz čvorišta katetera je ograničen kada se igla ukloni.
10. Bacite zaštićenu iglu odmah u posudu za oštri otpad.
11. Odmah povežite infuzionu liniju ili dodatni uređaj i pokrijte mesto punkcije sterilnim i providnim zavojem (vidi sliku F) u skladu sa protokolom institucije.
12. Posle uklanjanja, bacite kateter u skladu sa lokalnim smernicama i/ili protokolima institucije.

Trajanje korišćenja
- Trajanje korišćenja zavisi od primenjene terapije u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora i treba da bude u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima.
- Mesto uvođenja treba da se proverava često i u redovnim intervalima. Kateter treba ukloniti u slučaju znakova lokalne ili sistemske infekcije.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 99 15.12.22 15

Odlaganje u otpad
Bacite kateter u skladu sa lokalnim smernicama i/ili protokolima institucije.

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom organu u zemlji.

SV Bruksanvisning

Beskrivning
Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter är en perifer kvarkateter för intravaskulär och subkutan åtkomst för kortvarig användning. Den har följande funktioner:
- Minimerar risken för nålstickskador med hjälp av en passiv skyddsköld.
- Förbättrar kateterstabiliteten med inbyggd stabiliseringsplattform som minskar rörelsen i kärlet.
- Reglera blodflödet från kateterfästet när nålen tas bort tills en luerkoppling ansluts eller kopplas bort för att minska blodexponeringen.

Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter kan användas med enheter med luerkoppling som överensstämmer med ISO 80369-7.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den levereras steril och pyrogenfri.

Använda material
- PUR, PP, ABS, kromnickel, stål, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, kromnickel, stål, POM, elastomer

Komponenterna innehåller inte naturgummilatex, PVC eller DEHP.

Indikation
- Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter förs in i patientens kärlsystem under en kortare tid för
  - blodprovtagning,
  - blodtrycksmätning eller
  - administrering av infusionslösningar, blodprodukter eller läkemedel (t.ex. i eller utan bärarlösningar) i enlighet med läkemedlets/lösningens produktresumé.
- Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter är också indicerad för subkutana infusionsbehandlingar i enlighet med läkemedlets/lösningens produktresumé.
- Katetrarna finns i 14–24 gauge och kan användas med tryckssprutor med ett inställt maxtryck på 325 psi och en rekommenderad högsta flödeshastighet. Endast Luer Lock-koppling får användas.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 100 15.12.22 15

I tabellen nedan finns rekommenderade högsta flöden vid användning med tryckspruta. Testerna utfördes vid rumstemperatur (22 °C/72 °F). Trycket kan minskas till rekommenderat flöde genom uppvärmning av kontrastmedlet enligt tillverkarens anvisningar.

	Kontrastmedel [mPa*s]	Flödeshastighet (ml/sec)
24 gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* gäller alla längderr

Flödena ovan har testats i laboratorieförhållanden och är de högsta flöden som våra intravenösa katetrar klarar. De innebär inga garantier eller förutsägelser om dina resultat. Det är alltid användarens ansvar att anpassa flödet till respektive patients förutsättningar och/eller behandling.

Patientpopulation och avsedd användare
Katetern kan användas till alla patientpopulationer, förutsatt att patienten har en passande kärlanatomi samt är lämplig för den utförda processen, infusionslösningen och behandlingslängden.

Katetern är avsedd att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som utbildats i användningen av perifera IV-katetrar i enlighet med nationell lagstiftning.

Kontraindikationer
- Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.
- Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter är inte avsedd för att underlätta inläggning av venkatetrar, till exempel ledare, kvarkatetrar (CVC), perifera centrala venkatetrar (PICC) och midlinekatetrar, i blodbanan.

Försiktighetsåtgärder och varningar
- God vårdhygienisk standard ska upprätthållas för alla patienter. Det är viktigt att använda aseptisk teknik, förbereda huden på rätt sätt och att hela tiden skydda stickstället.
- Vid inläggning eller användning av intravenösa katetrar måste god vårdhygienisk standard följas i enlighet med föreskrifterna för blodburna patogener från Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) för att förhindra exponering för kontaminerat blod.
- Får endast användas om förpackningen är obruten. Produkten är steril under förutsättning att förpackningen är intakt och inte har öppnats.
- Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Om katetern hamnar fel under inläggningen ska du först dra ut nålen så att säkerhetsmekanismen aktiveras. Ta sedan bort katetern från patienten och kassera nål och kateter.
- Nålen får aldrig föras in i katetern på nytt om du helt eller delvis har dragit ut den eftersom det kan skada och/eller kapa katetern.
- Säkerhetsmekanismen får inte åsidosättas.
- Om säkerhetsmekanismen mot förmodan inte aktiveras ska nålen riktas bort från kropp och

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 101 15.12.22 15

fingrar. Kassera omedelbart katetern i lämplig behållare för stickande/skärande avfall. Se till att undvika stickskador.
- Rapportera stickskador omedelbart och följ sjukhusets fastställda rutiner.
- ISO Luer Slip och Luer Lock-kopplingar måste användas för rätt funktion.
- Luer Slip-kopplingar måste alltid övervakas eftersom det finns en risk att de lossnar.
- Katetern ska hanteras med stor försiktighet. Du får inte skada, sticka, skära eller kapa katetern. Därför får du inte böja katetern och/eller nålen vid inläggning eller borttagning av nålen.
- Saxar eller vassa instrument får inte användas vid stickstället.
- Vid förekomst av blod, spola utrustningen enligt sjukhusets fastställda rutiner.
- Märk alltid tydligt ut artärlinjerna så att ingen injektion sker av misstag.
- Kontrollera den kollaterala cirkulationen före artärpunktion.
- Kontrollera att katetern är fri omedelbart före användning av tryckspruta.
- Vidta åtgärder så att inte katetern knickas eller blockeras under användning av tryckspruta för att undvika fel på produkten.
- Före användning med tryckspruta ska du kontrollera anslutningen mellan kateter och tryckspruta. Endast Luer Lock-koppling får användas.
- Vid ocklusion eller brist på öppenhet kan tryckspr utans tryckbegränsningsfunktion inte förhindra fel på katetern och/eller gällande infiltration.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.

Restrisker och biverkningar
- Allmänna risker förknippade med intravenösa katetrar: infiltration, extravasation, läckage, luftembolism, flebit, tromboflebit, trombos, infektion i blodomloppet relaterad till kateter, lokal infektion, inflammation, kateterocklusion, kateterfraktur och blodkoagulering.
- Risker förknippade med inläggning av kateter i artär är förurom skador på intilliggande strukturer i samband med isättning bland annat kärlspasm och trombotiska eller emboliska komplikationer som kan leda till ocklusion av artären och orsaka ischemi.
- Icke-ischemiska komplikationer vid inläggning av kateter i artär, eller upprepade försök till kateterinläggning, är bland annat blödning, pseudoaneurysm, arteriovenösa fistlar, nervskada, infektion och skada på senskidorna och intilligande vävnad vid inläggningen.
- Risker förknippade med subkutana infusionsbehandlingar:
  - systemiska biverkningar: akut hjärtsvikt och hyponatremi
  - lokala biverkningar: ödem, inflammation, blödning, cellulit, hudrodnad och smärta.

Applikation

Använd aseptisk teknik. Kateterfästet får inte roteras före inläggningen.
1. Samla alla nödvändiga artiklar för inläggnings- och stabiliseringsprocessen.
2. Välj och desinficera enligt sjukhusets fastställda rutiner.
3. Stasa med stasband.
4. Böj stabiliseringsvingarna innan du ställer dem i vågrätt position. Ta bort skyddet med en rakt utåtriktad rörelse. Inspektera enheten och kontrollera att kateterfästet sitter korrekt på återflödeskammaren.
5. Föränkra kärlet genon att dra huden lätt för att komma åt kärlet. Observera blodåterflödet i återflödeskammaren för att bekräfta att katetern förts in korrekt i kärlet (se figur A).
6. Sänk katetern tillsammans med nålenheten och för in dem en aning, för att säkerställa katterspetsens placering inuti blodkärlet (se figur B).
7. Dra katetern framåt över nålen (cirka 3 mm) med hjälp av plattan. Kontrollera att blod passerar mellan nål och kateter. Det bekräftar kate-

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 102 15.12.22 15

terns placering inuti blodkärlet (se figur C). När kateterns placering har bekräftats fortsätter du att dra katetern från nålen och in i blodkärlet.
8. Lossa stasbandet.
9. Tryck försiktigt stabiliseringsplattformen mot huden för att stabilisera katetern (se fig. D). Dra ut nålen rakt bakåt med en kontrollerad, kontinuerlig rörelse (minimera rotation och vinkling av nålen). Metallskölden fäster automatiskt vid nålspetsen när nålspetsen kommer ut ur kateterfästet (se figur E). När nålen tas bort begränsas blodflödet från kateterfästet.
10. Kassera omedelbart nål med sköld i en behållare för stickande/skärande avfall.
11. Anslut infusionsslangen eller tillbehörsutrustningen och täck över stickstället med sterilt och transparent förband (se figur F) i enlighet med sjukhusets fastställda rutiner.
12. När katetern avlägsnats ska den kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller sjukhusets fastställda rutiner.

Användningstid
- Användningstiden beror på den aktuella behandlingen i enlighet med läkemedlets eller lösningens produktresumé och/eller i enlighet med gällande nationella riktlinjer och/eller sjukhusets protokoll.
- Inläggningsstället ska kontrolleras ofta och med jämna mellanrum. Katetern ska tas bort vid lokala eller systemiska tecken på infektion.

Kassering
Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller sjukhusets fastställda rutiner.

Om det uppstår en allvarlig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

tr Kullanma kılavuzu

Açıklama
Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateteri, kısa süreli kullanım için intravasküler ve subkutan doku girişi sağlamaya yönelik kalıcı bir periferik kateterdir. Şunları yapmak için tasarlanmıştır:
- Pasif emniyet kilidi ile yanlışlıkla iğne batması yaralanmalarını en aza indirmek
- Damar içinde hareketi minimuma indirmek için tasarlanmış entegre stabilizasyon platformuyla kateterin stabilizasyonunu artırmak
- İğnenin çıkarılmasından sonra ve Luer girişim cihazlarının bağlantıları (bağlantı kesilmeleri) sırasında kateter gövdesinden kan akışını kontrol ederek kan maruziyetini azaltmaya yardımcı olmak.

Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter, ISO 80369-7 ile uyumlu Luer girişim cihazlarıyla kullanılabilir.

Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Steril ve apirojen olarak sunulmaktadır.

Kullanılan materyaller
- PUR, PP, ABS, Krom-Nikel çelik, POM, Elastomer
- FEP, PP, ABS, Krom-Nikel çelik, POM, Elastomer

Bileşenler doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP'den yapılmamıştır.

Endikasyon
- Introcan Safety® 3 Kapalı IV kateteri, aşağıdaki amaçlarla hastanın damar sistemine kısa süreli olarak yerleştirilir
  - venöz veya arteriyel kan almak için
  - kan basıncını izlemek için veya
  - ilacın/çözeltinin KÜB'ne göre infüzyonluk çözeltiler, kan ürünleri veya farmasötikleri uygulamak için (ör. taşıyıcı çözelti içinde veya taşıyıcı çözelti olmadan).
- Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter ayrıca ilacın/çözeltinin KÜB'ne göre subkutan infüzyon tedavileri için de kullanılır.
- 14-24 gauge kateterler, maksimum 325 psi basınca ve tavsiye edilen maksimum akış hızına

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 103 15.12.22 15

ayarlanmış basınçlı enjektörlerle kullanılabilir. Yalnızca Luer Lock bağlantısı kullanınız.
Basınçlı enjektör kullanırken önerilen maksimum akış hızları için aşağıdaki tabloya bakın. Testler oda sıcaklığında (22°C / 72°F) gerçekleştirilmiştir. Üreticilerin tavsiyelerine göre kontrast maddelerin ısıtılması, önerilen akış hızlarına ulaşmak için gereken basıncı azaltabilir.

	Kontrast Madde [mPa*s]	Akış Hızı (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 Gauge*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 Gauge*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 Gauge*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 Gauge*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* tüm uzunluklara uygun

Yukarıda verilen değerler laboratuvar ortamında test edilmiş olan IV kateterlerimizin ulaşabildiği maksimum akış hızlarıdır ve sizin durumunuzun sonuçlarıyla ilgili herhangi bir garanti, teminat veya tahmin niteliğinde değildir. Her koşulda akış hızlarının hastanın durumuna ve/veya gereken tedaviye göre ayarlanması kullanıcının sorumluluğundadır.

Hasta popülasyonu ve Hedeflenen Kullanıcı
Kateter, vasküler anatominin yeterliliği ve infüzyon yapılan solüsyonun ve uygulanan işlemin uygunluğu ile tedavinin süresi göz önünde bulundurularak tüm hasta popülasyonları için kullanılabilir.

Kateterin, ulusal düzenlemelere göre periferik IV kateterlerin kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye Sağlık Profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
- Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter, kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Introcan Safety® 3 Kapalı IV Kateter; kılavuz teller, kalıcı santral venöz kateterler (CVC), vasküler sisteme periferik olarak yerleştirilen santral kateterler (PICC) ve orta boy kateterleri gibi Vasküler Girişim Cihazlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmamıştır.

Önlemler ve Uyarılar
- Tüm hastalarda standart önlemleri aldığınızdan emin olunuz. Aseptik teknik, cildin doğru hazırlanması ve giriş bölgesinin sürekli korunması çok önemlidir.
- Herhangi bir IV Kateteri yerleştirirken veya bakımını yaparken kontamine olmuş kana maruz kalma riskini önlemek için kan yoluyla bulaşan patojenlerle ilgili Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri/ Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi (CDC/ OSHA) standartları uyarınca standart önlemlere uyulmalıdır.
- Sadece ambalaj zarar görmemişse kullanınız. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu cihaz sterildir.
- Yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/ veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- IV kateter yerleştirme girişiminin başarısız olması durumunda, önce emniyet mekanizmasını etkinleştirmek için iğneyi çıkarın, ardından kateteri hastadan çıkarın ve her ikisini atınız.
- Kateteri delebileceği ve/veya parçalayabileceği için iğne kısmen veya tamamen çıkarıldıktan sonra iğneyi asla kateterin içine tekrar yerleştirmeyin.
- Emniyet mekanizmasını devre dışı bırakmaya çalışmayınız.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 104 15.12.22 15

- Çok nadiren de olsa, emniyet mekanizmasının kilitlenmemesi/aktive olmaması durumunda, iğne ucunu vücudunuzdan ve parmaklarınızdan uzakta tutunuz ve vakit kaybetmeden keskin atıklar konteynerine atınız. İğne batma yaralanmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- İğne batması yaralanmalarını derhal bildirin ve belirlenmiş kurumsal protokolleri izleyin
- Yalnızca ISO Luer Slip ve Luer Lock konnektörlerinin kullanılması cihazın doğru çalışmasını sağlar.
- Bağlantının kesilmesi ihtimaline karşı Luer Slip bağlantıları gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Katetere hasar vermemek, cihazı delmemek, kesmemek veya parçalamamak için son derece dikkatli olunmalıdır. Bu yüzden iğneyi sokarken, ilerletirken ya da çıkarırken kateteri ve/veya iğneyi bükmeyiniz.
- Giriş bölgesinde ya da giriş bölgesinin yakınında makas veya keskin aletler kullanmayınız.
- İçerisinde kan varsa cihazı kurumsal protokole göre yıkayınız.
- İstemsiz enjeksiyonu önlemek için arteriyel hatları daima açıkça işaretleyiniz.
- Arteriyel ponksiyondan önce yeterli kollateral dolaşım olduğunu doğrulayınız.
- Basınçlı enjeksiyondan hemen önce kateterin açıklığından emin olunmalıdır.
- Ürünün arıza yapmaması için basınçlı enjeksiyon sırasında kateter sisteminin kıvrılmasını veya tıkanmasını engellemek üzere önlem alınmalıdır.
- Basınçlı enjektörlerle kullanmadan önce kateter ve basınçlı enjektör arasında güvenli bir bağlantı olduğundan emin olunuz. Yalnızca Luer Lock bağlantısını kullanınız.
- Tıkanma ya da açıklık olmaması durumunda, basınçlı enjektör basınç-sınırlama fonksiyonu kateterin çalışmamasını ve/veya infiltrasyonu engelleyemeyebilir.
- Tüm infüzyon işlemi sırasında tüm bağlantıların sıkılığını izleyiniz.

Artık Riskler ve Yan Etkiler
- IV Kateterlerle ilişkili genel riskler: infiltrasyon, ekstravazasyon, sızıntı, hava embolisi, flebit, tromboflebit, tromboz, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu, lokal enfeksiyon, enflamasyon, kateter oklüzyonu, kateter kırılması veya pıhtı oluşumu.
- Arteriyel kateterizasyonun riskleri arasında, komşu yapıların yaralanması, enfeksiyon, vasküler spazm ve iskemiye neden olabilecek şekilde arterin oklüzyonuyla sonuçlanabilecek trombotik veya embolik komplikasyonlar yer alır.
- Arteriyel kateterizasyonun veya tekrarlanan kateterizasyon denemelerinin iskemik olmayan komplikasyonları arasında kanama, psödoanevrizma, arteriovenöz fistül, sinir paralizisi, enfeksiyon ve giriş sırasında tendon kılıflarında ve komşu yapılarda yaralanma bulunur.
- Subkütan infüzyon tedavileriyle ilişkili riskler:
  - sistemik yan etkiler: akut kalp yetmezliği ve hiponatremi
  - lokal yan etkiler: ödem, enflamasyon, kanama, selülit, eritem ve ağrı.

Uygulama

Aseptik teknik kullanın. Yerleştirmeden önce kateter gövdesini döndürmeyin.
1. Yerleştirme ve stabilizasyon işlemi için gerekli tüm malzemeleri toplayın.
2. Kurum protokolüne göre seçin ve dezenfekte edin.
3. Turnike uygulayın.
4. Yatay pozisyona geri getirmeden önce stabilizasyon kanatlarını esnetin. Koruyucu kapağı dışa doğru düz bir hareketle çıkarın. Cihazı kontrol edin ve kateter gövdesinin kan gelişinin görüntülendiği hazneye düzgünce oturduğundan emin olun.
5. Cildi hafifçe çekerek damarı sabitleyin ve damara erişin. Damara girildiğini doğrulamak için kan gelişinin görüntülendiği hazneden kan gelişini gözlemleyin (bkz. şekil A).
6. Kateterin ucunun damarın içinde olduğundan emin olmak için tüm kateter ve iğne ünitesini hafifçe eğerek ilerletiniz (bkz. Resim B).

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 105 15.12.22 15

7. İtme plakasını kullanarak kateteri iğneden ilerletin (yaklaşık 1/8" veya 3 mm). Kateterin damarda olduğunu doğrulamak için iğne ve kateter arasındaki kan dönüşünü gözlemleyebilirsiniz (bkz. Şekil C). Teyit ettikten sonra kateteri iğneden ayrı bir biçimde damarın içerisinde ilerletmeye devam ediniz.
8. Turnikeyi gevşetin.
9. Kateteri stabilize etmek için stabilizasyon platformunu cilde nazikçe bastırın (bkz. Şekil D). Kontrollü ve sürekli bir hareketle iğneyi dümdüz dışarı çekiniz (iğnenin dönmesini veya bükülmesini en aza indiriniz). İğne ucu kateter gövdesinden çıkarken metal emniyet kilidi otomatik olarak iğne ucuna eklenecektir (bkz. Şekil E). İğne çıkarıldıktan sonra kateter gövdesinden kan akışı kısıtlanır.
10. Ucu kapanan iğneyi hemen keskin uçlu alet kutusuna atın.
11. İnfüzyon hattını veya yardımcı cihazı hemen bağlayın ve kurum protokolüne göre ponksiyon bölgesini steril ve şeffaf bir örtü ile kapatın (bkz. Şekil F).
12. Çıkardıktan sonra, kateteri yerel kılavuzlara ve/veya kurum protokollerine göre imha edin.

Kullanım süresi

- Kullanım süresi, ilacın/solüsyonun KÜB'ne ve/veya ulusal kılavuzlara ve/veya hastane protokollerine göre amaçlanan tedaviye bağlıdır.
- Giriş noktası sıklıkla ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Lokal veya sistemik enfeksiyon belirtileri durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlar ve/veya kurumsal protokollere göre imha.

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildiririz.

vi Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 là một ống thông (catheter) nội mạch ngoại vi để tiếp cận mô nội mạch và mô dưới da để sử dụng trong thời gian ngắn. Sản phẩm được thiết kế để:

- Giảm thiểu khả năng vô tình bị tổn thương do kim đâm nhờ đầu bảo vệ an toàn thụ động
- Nâng cao tính ổn định của catheter với cánh cố định tích hợp được thiết kế nhằm giảm thiểu chuyển động bên trong mạch máu
- Kiểm soát lưu lượng máu từ cửa bơm của đường truyền sau khi rút kim và trong quá trình kết nối (hoặc ngắt kết nối) sau đó với thiết bị kết nối Luer, giúp giảm thiểu việc phơi nhiễm máu.

Kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 có thể được dùng với các thiết bị có khoá Luer phù hợp với tiêu chuẩn ISO 80369-7.

Thiết bị được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất. Thiết bị được cung cấp dưới dạng vô trùng và không chứa chí nhiệt tố (chất gây sốt).

Vật liệu cấu tạo

- PUR, PP, ABS, Thép Crôm-Niken, POM, Chất đàn hồi (Elastomer)
- FEP, PP, ABS, Thép Crôm-Niken, POM, Chất đàn hồi (Elastomer)

Các bộ phận cấu tạo không chứa latex, PVC hay DEHP.

Chỉ định

- Kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 IV được luồn vào hệ thống mạch máu của bệnh nhân để sử dụng trong thời gian ngắn, được sử dụng cho các mục đích
  - lấy mẫu máu tĩnh mạch hoặc động mạch,
  - theo dõi huyết áp, hoặc
  - truyền vào cơ thể người bệnh các dung dịch truyền, các sản phẩm máu hoặc thuốc (ví dụ: có hoặc không có dung dịch mang dược chất) theo SPC của thuốc/dung dịch.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 106 15.12.22 15

- Kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 IV còn được chỉ định dùng trong các liệu pháp tiêm truyền dưới da theo SPC của thuốc/dung dịch.
- Có thể dùng kim luồn các cỡ từ 14-24 với bộ bơm tiêm điện ở áp suất tối đa là 325 psi với tốc độ chảy tối đa theo khuyến nghị. Chỉ sử dụng đầu nối Luer Lock. Xem bảng bên dưới để biết tốc độ chảy tối đa được khuyến nghị khi dùng bơm tiêm điện. Quá trình thử nghiệm được thực hiện ở nhiệt độ phòng (22°C / 72°F). Làm ấm chất cản quang theo khuyến nghị của nhà sản xuất có thể giúp giảm áp suất cần thiết để đạt được tốc độ chảy khuyến nghị.

	Chất cản quang [mPa*s]	Tốc độ chảy (ml/giây)
Cỡ 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Cỡ 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Cỡ 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Cỡ 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Cỡ 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Cỡ 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* áp dụng cho tất cả các độ dài

Các tốc độ chảy nêu trên đã được thử nghiệm trong môi trường phòng thí nghiệm và là tốc độ chảy tối đa mà kim luồn tĩnh mạch của chúng tôi có thể đạt được và không cấu thành bất kỳ sự bảo đảm, cam đoan hay dự đoán nào liên quan đến kết quả điều trị của bạn. Trong mọi trường hợp, người sử dụng có trách nhiệm điều chỉnh tốc độ chảy phù hợp với tình trạng của từng bệnh nhân và / hoặc phương pháp điều trị cần thiết.

Đối tượng bệnh nhân và người dùng dự định

Loại kim luồn này có thể được sử dụng cho mọi đối tượng bệnh nhân sau khi xem xét tính tương thích về giải phẫu mạch, sự phù hợp của thủ thuật được thực hiện, dung dịch được truyền và thời gian điều trị.

Kim luồn chỉ dành cho các Chuyên gia Chăm sóc Sức khỏe đủ trình độ đã được đào tạo về cách sử dụng kim luồn tĩnh mạch ngoại vi theo quy định quốc gia.

Chống chỉ định

- Không sử dụng kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 IV cho bệnh nhân đã xác định mẫn cảm với bất kỳ nguyên vật liệu nào được sử dụng.
- Kim luồn tĩnh mạch kín Introcan Safety® 3 IV không được thiết kế để hỗ trợ quá trình đặt thiết bị tiếp cận mạch máu như dây dẫn, kim luồn nội mạch tĩnh mạch trung tâm (CVC), kim luồn mạch máu trung tâm được đặt từ tĩnh mạch ngoại biên (PICC) và kim luồn có độ dài trung bình (midline catheter) vào hệ mạch máu.

Phòng ngừa & Thận trọng

- Tuân thủ Biện pháp phòng ngừa Tiêu chuẩn cho tất cả bệnh nhân. Cần chú ý đảm bảo các vấn đề về kỹ thuật vô trùng, phương pháp chuẩn bị da phù hợp và biện pháp bảo vệ liên tục đối với vị trí luồn kim.
- Khi đặt hoặc duy trì kim luồn tĩnh mạch an toàn kín thế hệ 2, phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa theo tiêu chuẩn của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh/Cơ quan Sức khỏe và An toàn nghề nghiệp (CDC/OSHA) đối với các tác nhân gây bệnh qua đường máu nhằm tránh nguy cơ phơi nhiễm với máu bị nhiễm bẩn.
- Chỉ sử dụng nếu bao bì nguyên vẹn. Thiết bị này vô trùng trừ phi túi đựng đã bị mở hoặc hư hại.
- Không tái sử dụng. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 107 15.12.22 15

- Trong trường hợp không thể đặt thành công kim luồn tĩnh mạch, trước tiên hãy tháo kim để kích hoạt cơ chế bảo vệ an toàn, sau đó tháo kim luồn khỏi bệnh nhân và vứt bỏ cả hai.
- Không luồn lại kim phía trong kim luồn khi một phần hoặc toàn bộ kim đã được rút ra vì nó có thể xuyên qua và/hoặc làm đứt rời kim luồn.
- Không được bỏ qua cơ chế an toàn.
- Mặc dù hiếm khi xảy ra nhưng nếu gặp trường hợp cơ chế an toàn chưa kích hoạt, hãy giữ đầu kim cách xa cơ thể và ngón tay, đồng thời thải bỏ ngay kim luồn vào thùng chứa vật sắc nhọn chuyên dụng phù hợp. Cần thận trọng để tránh bị thương do kim đâm.
- Cần báo cáo ngay nếu xảy ra sự cố bị tổn thương do kim đâm và làm theo các quy trình của cơ sở
- Chỉ sử dụng đầu nối Luer slip và đầu nối Luer lock đạt chuẩn ISO nhằm đảm bảo hoạt động chính xác.
- Cần để ý đầu nối Luer Slip vì bộ phận này có khả năng bị tuột ra.
- Cần hết sức cẩn thận để không làm hỏng, làm thủng, cắt hoặc làm đứt rời kim luồn. Do đó, không được làm cong kim luồn và/hoặc kim sắt trong quá trình luồn, đẩy về trước hay tháo kim.
- Không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc trên hoặc gần vị trí luồn.
- Nếu xuất hiện máu, hãy rút thiết bị ra theo quy trình được quy định.
- Luôn đánh dấu rõ ràng đường động mạch để tránh tiêm nhầm.
- Kiểm tra tuần hoàn bàng hệ (collateral circulation) trước khi tiến hành chọc động mạch.
- Đảm bảo kim luồn phải thông suốt trước trước khi chạy bơm tiêm điện.
- Cần có biện pháp để tránh trường hợp bị xoắn hoặc tắc hệ thống kim luồn trong quá trình bơm bằng bơm tiêm điện nhằm tránh làm hỏng sản phẩm.
- Trước khi sử dụng với bơm tiêm điện, đảm bảo kim luồn đã được kết nối chặt với bơm tiêm điện. Chỉ sử dụng đầu nối Luer Lock.
- Trong trường hợp tắc nghẽn hoặc độ thông kém, chức năng giới hạn áp suất của bơm tiêm điện không thể bảo vệ catheter khỏi hư hỏng và/hoặc thâm nhiễm được.
- Theo dõi độ chặt của tất cả các đầu nối trong suốt quá trình truyền dịch.

Các Rủi ro còn lại và Tác dụng Phụ

- Các rủi ro chung liên quan đến kim luồn tĩnh mạch Catherter IV: xâm nhiễm, thoát mạch, rò rỉ, thuyên tắc khí, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối, huyết khối, nhiễm trùng máu do kim luồn, nhiễm trùng tại chỗ, viêm, tắc kim luồn, gãy kim luồn và hình thành máu đông.
- Các rủi ro trong thủ thuật đặt kim luồn động mạch bao gồm tổn thương các cấu trúc lân cận trong quá trình đâm kim, nhiễm trùng, co thắt mạch máu và biến chứng huyết khối hoặc tắc mạch, có thể dẫn đến tắc động mạch gây thiếu máu cục bộ.
- Các biến chứng không gây thiếu máu cục bộ trong thủ thuật đặt kim luồn động mạch, hoặc trong trường hợp phải thử đặt kim luồn nhiều lần, bao gồm chảy máu, giả phình mạch, rò động-tĩnh mạch, liệt dây thần kinh, nhiễm trùng và tổn thương bao gân cũng như các cấu trúc lân cận trong quá trình luồn.
- Rủi ro liên quan đến các phương pháp điều trị tiêm truyền dưới da:
  - tác dụng phụ toàn thân: suy tim cấp và hạ natri máu
  - tác dụng phụ tại chỗ: phù, viêm, chảy máu, viêm mô tế bào, ban đỏ và đau.

Cách sử dụng

Tuyệt đối tuân thủ các quy định về vô trùng. Không xoay trục catheter trước khi luồn.

1. Chuẩn bị đầy đủ mọi dụng cụ cần thiết để thực hiện luồn kim và giữ cố định.
2. Chọn và khử trùng theo quy trình của cơ sở.
3. Đặt garô lên.
4. Gập phần cánh cố định trước khi đưa chúng về vị trí nằm ngang. Tháo nắp bảo vệ bằng cách kéo thẳng ra. Kiểm tra thiết bị và xác nhận phần trục kim luồn được đặt đúng chỗ trên buồng chứa máu.
5. Định vị mạch máu bằng cách kéo nhẹ da sau đó tiếp cận mạch. Quan sát lượng máu chảy về trong

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 108 15.12.22 15

buồng chứa máu để xác nhận kim đã luồn vào trong mạch máu (xem hình A).
6. Hạ thấp và đẩy nhẹ toàn bộ kim luồn cùng kim về phía trước để đảm bảo đầu kim luồn nằm trong mạch máu (xem hình B).
7. Sử dụng tấm đẩy, đưa kim luồn ra khỏi mũi kim (khoảng 1/8" hoặc 3mm). Bạn có thể quan sát lượng máu chảy về giữa kim và catheter để xác nhận kim luồn đã nằm trong mạch máu (xem hình C). Sau khi đã xác nhận, hãy tiếp tục đẩy kim luồn ra khỏi kim và vào trong mạch máu.
8. Tháo dây ga-rô.
9. Ấn nhẹ cánh cố định vào da để cố định kim luồn (xem hình D). Rút kim ra một cách thận trọng và đều tay theo hướng thẳng (hạn chế xoay và làm cong kim đến mức tối đa). Đầu bảo vệ an toàn bằng kim loại sẽ tự động gắn vào mũi kim khi mũi kim thò ra ngoài trục kim luồn (xem hình E). Dòng máu từ trục kim luồn bị hạn chế sau khi rút mũi kim.
10. Vứt bỏ ngay kim đã được bọc chắn an toàn vào hộp chứa vật sắc nhọn.
11. Ngay lập tức nối liền tuyến truyền dịch hoặc thiết bị phụ kiện và che kín vị trí chọc kim bằng băng vô trùng và trong suốt (xem hình F) theo đúng quy trình của cơ sở.
12. Sau khi tháo, thải bỏ kim luồn theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình của cơ sở.

Thời gian sử dụng
- Thời gian sử dụng phụ thuộc vào phương pháp điều trị sử dụng theo SPC của loại thuốc/dung dịch tương ứng và cần tuân thủ quy định của địa phương và/hoặc quy trình của bệnh viện.
- Vị trí đâm kim phải được kiểm tra thường xuyên và định kỳ. Cần rút kim luồn trường hợp có dấu hiệu nhiễm trùng toàn thân hoặc nhiễm trùng tại chỗ.

Thải bỏ
Thải bỏ theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình của cơ sở.

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 109 15.12.22 15

zh 中国使用说明

说明

Introcan Safety® 3 封闭式静脉导管是一种外周留置导管，用于获得供短期使用的血管内和皮下组织通路。 本产品的设计具有以下特点：

- 具有被动式针头护罩，可最大限度减少意外针刺伤
- 配有一体式固定翼，可最大程度减少血管内移动，提高导管稳定性
- 在拔针后以及随后连接（断开连接）鲁尔通路装置的过程中阻止血液从导管座流出，有助于减少血液暴露。

Introcan Safety® 3 封闭式静脉导管可与符合 ISO 80369-7 的鲁尔通路器械配套使用。

本器械仅供一次性使用。 交付时无菌且无热原。

产品材料

- PUR, PP, ABS, 铬镍钢, POM, 弹性体
- FEP, PP, ABS, 镍铬钢, POM, 弹性体

各组件均不含天然橡胶乳胶、PVC 和 DEHP。

适应症

- Introcan Safety® 3 封闭式静脉导管可插入患者血管系统内短期留置，用于
  - 采集静脉或动脉血样，
  - 监测血压，

依据药物/药液的 SPC（药品特性摘要）输注溶液、血液制品或药物 （例如，在或不在载体溶液中混合的药物）。
- Introcan Safety® 3 封闭式静脉导管也适用于依据药物/药液的 SPC（药品特性摘要）进行皮下输液治疗。
- 14-24G 规格的导管可与高压注射器配合使用，该高压注射器的设置应遵守最大压力 325 psi 和最大建议流速。 只能使用鲁尔锁连接。
  有关使用高压注射器时的建议最大流速，请参见下表。相关测试在室温（22°C/72°F）下执行。 根据制造商建议对造影剂加温，可以减小达到推荐流速所需的压力。

	造影剂 [mPa*s]	流速 (ml/sec)
24 G*	2.3	5.0
	27.5	2.5
22 G*	2.3	8.0
	27.5	3.5
20 G*	2.3	10.5
	27.5	4.0
18 G*	2.3	14.0
	27.5	5.0
16 G*	2.3	15.5
	27.5	5.5
14 G*	2.3	16.5
	27.5	5.5

*适用于所有长度

以上是在实验室环境中测试的流速，也是我们的静脉导管能够达到的最大流速，并不构成对您期望结果的担保、保证或预测。 在任何情况下，使用者均应根据每个患者的病症和/或所需治疗调整流速，这是使用者的责任所在。

适用患者人群和目标用户

该导管在设计中考虑了血管解剖效果的充分性，对于所做手术、输注溶液以及治疗持续时间的适合性，可用于任何患者群体。

该导管供已经接受过外周静脉导管使用培训且具备资质的医疗专业人员依据国家规范使用。

禁忌

- Introcan Safety® 3 封闭式静脉导管不得用于已知会对本品所含任何材料产生超敏反应的患者。
- 依据设计用途，Introcan Safety® 3 封闭式静脉导管不得用于帮助血管通路装置（如导丝、中心静脉留置导管 (CVC)、外周

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 110 15.12.22 15

插入的中心导管（PICC）和中线导管）置入血管系统。

注意事项和警告

- 遵守面向所有患者的标准预防事项。 无菌操作、适当皮肤准备和持续保护插入部位是必不可少的工作。
- 在置入或维护任何静脉导管时，必须遵守疾病控制和预防中心/职业安全与健康管理局（CDC/ OSHA）血源性病原体标准规定的标准预防事项，以避免接触受污染血液的风险。
- 必须在包装完好无损情况下使用。 本器械处于无菌状态，除非包装已打开或破损。
- 禁止重复使用。 重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。 这可能导致污染和/或功能障碍。 污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 如果静脉导管未成功置入，应首先拔出针以启动安全装置，然后从患者身上取下导管，然后将针和导管均弃置。
- 部分或完全拔出针后，切勿将针重新插入导管内，否则可能刺穿和/或割断导管。
- 切勿试图绕过安全装置。
- 如果安全装置未被触发/激活，应始终保持针尖远离身体和手指，并立即将静脉导管弃置入适当的防锐容器中。 使用者必须注意避免针刺伤。
- 如果发生针刺伤，应立即报告并遵照既定机构规章。
- 只有使用 ISO 鲁尔滑入接头和鲁尔锁接头才能确保功能正常。
- 采用鲁尔滑入接头的连接存在断开可能性，应始终有人值守。
- 应特别注意，切勿损坏、刺穿、剪切或割断导管。 因此，在插入、推进或拔除针期间，切勿弯曲导管和/或针。
- 切勿在插入部位或附近使用剪刀或尖锐器械。
- 如果本器械中存在血液，应根据医疗机构规章予以冲洗。
- 始终清晰地标出动脉管线以避免意外注射。
- 在动脉穿刺前确定是否有足够的侧支循环。
- 在马上要执行高压注射时确认导管通畅。
- 应采取措施，避免高压注射期间导管系统因发生扭结或阻塞而导致本产品失效。
- 在与高压注射器配合使用之前，确保本导管和高压注射器之间牢固连接。 只能使用鲁尔锁连接。
- 如果发生阻塞或不太通畅的情况，高压注射器的压力限制功能可能无法防止导管故障和/或药物渗出。
- 在整个输液过程中监控所有连接的密闭性。

残留风险和副作用

- 与静脉导管相关的一般风险：药物渗出；药物外渗；渗漏；气栓；静脉炎；血栓性静脉炎；血栓形成；导管相关血流感染；局部感染；炎症；导管堵塞；导管断裂或形成凝块
- 动脉导管插入术的风险包括插入期间损伤邻近结构、感染、血管痉挛、血栓形成和栓塞并发症，这些并发症可能导致动脉闭塞，引起局部缺血。
- 动脉导管插入术（乃至重复尝试该手术）的非缺血性并发症包括：出血；假性动脉瘤；动静脉瘘；神经麻痹；感染；导管插入期间腱鞘和邻近结构的损伤。
- 与皮下输液治疗相关的风险：
  - 全身副作用：急性心力衰竭、低钠血症
  - 局部副作用：水肿、炎症、出血、蜂窝织炎、红斑、疼痛。

使用步骤

使用无菌操作技术。 切勿在插入前旋转导管座。

1. 准备好插入和固定步骤所需的全部物品。
2. 根据机构规范选择消毒剂消毒。
3. 施用止血带。
4. 将两片固定翼捏折到一起，然后再将它们展开到水平位置。 以直线向外的动作取下保护帽。 检查器械，确认导管座在回血室上正确就位。
5. 通过轻柔地按揉皮肤来固定住血管，然后插入血管。 观察回血室中的回血情况来

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 111 15.12.22 15

确认是否已成功进入血管（参见图 A）。
6. 稍微放低并推进整个导管和针头单元，确保导管尖端在血管中（见图 B）。
7. 使用推离板，将导管稍微离针前推（约推动 1/8" 或 3mm）。 您可以观察针和导管之间的回血，以确认导管在血管中（见图 C）。 确认后，继续将导管前推以脱离针并进入血管。
8. 释放止血带。
9. 请求地将固定翼按压在皮肤上，以固定导管（见图 D）。 以良好控制的连续动作将针直向拔出（最大限度减少针转动和扭动）。 当针尖离开导管座时，金属护罩将自动包合针尖（见图 E）。 在拔针后，本产品会阻止血液从导管座流出。
10. 将已启用护罩保护的针立即弃置到防锐容器中。
11. 立即连接到输液管线或辅助器械，并根据机构规章用无菌透明敷料覆盖穿刺部位（见图 F）。
12. 拔出导管后，依据本地法规和/或机构规章进行处置。

使用时间
- 使用时间取决于依据药物或溶液 SPC（药品特性摘要）进行的治疗，而且应遵守国家法规和/或医院规章。
- 应经常和定期检查插入部位。 如果出现局部或全身感染迹象，应移除导管。

处置
依据本地法规和/或机构规章进行处置。

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和/或其授权代表以及您所在地的国家主管机构报告。

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 112 15.12.22 15

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 113 15.12.22 15

			
en	Do not re-use	Caution	Consult instruction for use
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití
da	Må ikke genbruges	Forsigtig	Læs brugsanvisningen
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
es	No reutilizable	Atención	Consulte las instrucciones de uso
et	Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter les instructions d'utilisation
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Oprez	Pogledajte upute za uporabu
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso
lt	Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai	Žr. naudojimo instrukcijas
lv	Neizmantot atkārtoti	UZMANĪBU!	Lasīt lietošanas instrukciju
nl	Niet opnieuw gebruiken	Let op	Raadpleeg gebruikersinformatie
no	Skal ikke gjenbrukes	Viktig	Se i bruksanvisningen
pl	Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
pt	Não reutilizar	Cuidado	Consulte as instruções de utilização
pt BR	Não reutilizar	Cuidado	Consulte as instruções de uso
ro	A nu se reutiliza	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare
ru	Не использовать повторно	Внимание!	См. руководство по эксплуатации
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo
sr	Ne koristiti ponovo	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu
sv	Får ej återanvändas	Obs	Se bruksanvisningen
tr	Yeniden kullanmayınız	Dikkat	Kullanma kılavuzuna bakınız
vi	Không tái sử dụng	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
zh	不得二次使用	警告	查阅使用说明

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 114 15.12.22 15

	REF	LOT	
en	Catalog number	Batch number	Green dot
de	Artikelnummer	Chargennummer	Grüner Punkt
bg	Каталожен номер	Партиден номер	Зелена точка
cs	Katalogové číslo	Kód dávky	Zelený bod
da	Katalognummer	Batchnummer	Grøn prik
el	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Πράσινη κουκκίδα
es	Número de catálogo	Número de lote	Punto verde
et	Kataloginumber	Partiinumber	Roheline punkt
fi	Luettelonumero	Eränumero	Vihreä piste
fr	Numéro de référence	Numéro de lot	Point vert
hr	Kataloški broj	Broj serije	Zelena točka
hu	Katalógusszám	Gyártási sorozat száma	Zöld pont
it	Numero di catalogo	Numero di lotto	Punto Verde
lt	Katalogo numeris	Partijos numeris	Žalias taškas
lv	Kataloga numurs	Partijas numurs	Zaļš punkts
nl	Artikelnummer	Lotnummer	Groene Punt-logo
no	Artikkelnummer	Batch/LOT-nummer	Grønn prikk
pl	Numer katalogowy	Numer serii	Zielony punkt
pt	Número de catálogo	Número do lote	Ponto verde
pt BR	Número de catálogo	Número do lote	Ponto verde
ro	Număr de catalog	Lot nr.	Punct verde
ru	Номер по каталогу	Номер серии	Зелёная точка
sk	Katalógové číslo	Číslo šarže	Zelený bod
sl	Kataloška številka	Številka serije	Zelena pika
sr	Kataloški broj	Broj partije	Zelena tačka
sv	Katalognummer	Batchnummer	Green dot
tr	Katalog numarası	Parti kodu	Yeşil nokta
vi	Mã số sản phẩm	Số lô	Chấm màu xanh lá cây
zh	产品编号	批号	绿点标志

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 115 15.12.22 15

en	Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture
de	Verwendbar bis	Hersteller	Herstellungsdatum
bg	Срок на годност	Производител	Дата на производство
cs	Použít do data	Výrobce	Datum výroby
da	Anvendes inden	Producent	Fremstillingsdato
el	Ανάλωση έως	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής
es	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación
et	Kasutada kuni:	Tootja	Tootmiskuupäev
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistuspäivä
fr	Date limite d'utilisation	Fabricant	Date de fabrication
hr	Rok uporabe	Proizvođač	Datum proizvodnje
hu	Szavatossági idő	Gyártó	Gyártási dátum
it	Da utilizzarsi entro	Produttore	Data di produzione
lt	Tinka iki datos	Gamintojas	Pagaminimo data
lv	Derīguma termiņš	Ražotājs	Izgatavošanas datums
nl	Houdbaarheidsdatum	Fabrikant	Productiedatum
no	Holdbarhetsdato	Produsent	Produksjonsdato
pl	Data przydatności do użycia	Wytwórca	Data produkcji
pt	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico
pt BR	Usar até	Fabricante	Data de fabricação
ro	Data de expirare	Fabricantul	Data fabricaţiei
ru	Использовать до	Производитель	Дата изготовления
sk	Použiteľné do	Výrobca	Dátum výroby
sl	Rok uporabnosti	Izdelovalec	Datum izdelave
sr	Rok trajanja	Proizvođač	Datum proizvodnje
sv	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum
tr	Son kullanım tarihi	Üretici	Üretim tarihi
vi	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất
zh	有效期	制造商	生产日期

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 116 15.12.22 15

		
en	Country of manufacture	Do not use if package is damaged
de	Herstellungsland	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Страна на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Země výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Fremstillingsland	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Χώρα κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	País de fabricación	No utilizar si el envase está dañado
et	Tootmisriik	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Valmistusmaa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Pays de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Država proizvodnje	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Gyártó ország	Ne használja, ha a csomagolás sérült
it	Paese di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Pagaminimo šalis	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Ražotājvalsts	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Land van productie	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Produksjonland	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Kraj produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	País de fabrico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
pt BR	País de fabricação	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Țara de fabricație	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Страна изготовления	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Krajina výroby	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Država izdelave	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Zemlja proizvodnje	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Tillverkningsland	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr	Üretildiği ülke	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
vi	Quốc gia sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
zh	制造国家	若包装破损切勿使用

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 117 15.12.22 15

	STERILE EO	
en	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Einfachsterilbarrieresystem
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Единична стерилна преградна система
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry
da	Steriliseret med ethylenoxid	Enkelt sterilt barrieresystem
el	αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
es	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril único
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
fi	Steriloitu etyleenioksidilla	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile simple
hr	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostruke sterilne barijere
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres sterilgát-rendszer
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema a barriera sterile singola
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo steriliojo barjero sistema
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Viena sterila barjeras sistēma
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Enkelt sterilt barrieresystem
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Pojedynczy system bariery sterylnej
pt	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril único
pt BR	Esterilizado com óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única
ro	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem cu barieră sterilă unică
ru	Стерилизовано этиленоксидом	Одинарная стерильная барьерная система
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Systém jednej sterilnej bariéry
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Sistem enojne sterilne pregrade
sr	Sterilisano etilen oksidom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
sv	Sterilisering med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tek steril bariyer sistemi
vi	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn
zh	使用环氧乙烷灭菌	单重无菌屏障系统

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 118 15.12.22 15





en	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Non-pyrogenic
de	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Pyrogenfrei
bg	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Непирогенно
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Apyrogenní
da	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage	Ikke-pyrogen
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Μη πυρετογόνο
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	No pirogénico
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Mittepürogeenne
fi	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Pyrogeeniton
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Apyrogène
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Nepirogeno
hu	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer	Nem pirogén
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Apirogeno
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Nepirogeninis
lv	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu	Nepirogēns
nl	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Niet-pyrogeen
no	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje	Ikke-pyrogen
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Wyrób apirogenny
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção	Isento de pirogénios
pt BR	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa	Não pirogênico
ro	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecţie exterior	Apirogen
ru	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой	Апирогенно
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Nepyrogénne
sl	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino	Apirogeno
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom	Nepirogeno
sv	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Pyrogenfri
tr	Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi	Pirojenik değildir
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài	Không sinh nhiệt
zh	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	无热原

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 119 15.12.22 15



en	Does not contain or no presence of natural rubber latex
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
bg	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук
cs	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilatex
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
es	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural
et	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi
fi	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
fr	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel
hr	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex
it	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale
lt	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių
lv	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilateks
pl	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural
pt BR	Não contém ou inexistência de látex de borracha natural
ro	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural
ru	Не содержит латекс
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku
sl	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten
sr	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilatex
tr	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur
vi	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên
zh	不含或不存在天然橡胶乳胶

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 120 15.12.22 15



en	Does not contain or no presence of DEHP
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hr	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie zawiera DEHP
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
pt BR	Não contém ou inexistência de DEHP
ro	Nu conține și nu include DEHP
ru	Не содержит ДЭГФ
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
tr	DEHP içermez ya da yoktur
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
zh	不含或不存在 DEHP

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 121 15.12.22 15

		MD
en	Does not contain or no presence of PVC	Medical Device
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC	Medizinprodukt
bg	Не съдържа и няма следи на PVC	Медицинско изделие
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC	Zdravotnický prostředek
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC	Medicinsk udstyr
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	No contiene ni presenta trazas de PVC	Dispositivo médico
et	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi	Meditsiiniseade
fi	Ei sisällä PVC:tä.	Lääkinnällinen laite
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC	Dispositif médical
hr	Ne sadrži ili nije prisutan PVC	Medicinski proizvod
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC	Orvostechnikai eszköz
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC	Dispositivo medico
lt	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių	Medicinos priemonė
lv	Nesatur vai tajā nav PVC	Medicīniska ierīce
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC	Medisch hulpmiddel
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC	Medisinsk utstyr
pl	Nie zawiera PVC	Urządzenie medyczne
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC	Dispositivo médico
pt BR	Não contém ou inexistência de PVC	Dispositivo médico
ro	Nu conține și nu include PVC	Dispozitiv medical
ru	Не содержит ПВХ	Медицинское изделие
sk	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC	Zdravotnícka pomôcka
sl	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten	Medicinski pripomoček
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC	Medicinteknisk produkt
sr	Ne sadrži PVC i on nije prisutan	Medicinski uređaj
tr	PVC içermez ya da yoktur	Tıbbi Cihaz
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC	Thiết bị y tế
zh	不含或不存在 PVC	医疗器械

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 122 15.12.22 15





en	Keep away from sunlight	Keep dry
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje
lv	Neturēt saulē	Sargāt·no·mitruma
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden
no	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu
pt	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco
pt BR	Manter protegido da luz do sol	Mantenha seco
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat
ru	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги
sk	Chrániť pred slnkom	Uchovávať v suchu
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz
vi	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo
zh	避免日晒	保持干燥

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 123 15.12.22 15



en	Passive Safety Shield
de	Passiver Sicherheitsmechanismus
bg	Пасивен предпазен механизъм
cs	Pasivní bezpečnostní kryt
da	Passivt sikkerhedsskjold
el	Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας
es	Protector de seguridad pasiva
et	Passiivne ohutustoke
fi	Passiivinen neulansuojus
fr	Protection de securite passive
hr	pasivnom sigurnosnom zaštitom
hu	Onmagatol aktivalodo biztonsagi vedőelem
it	Protezione di sicurezza passiva
lt	Savaime užsidengiantis apsauginis dangtelis
lv	Pasīvas drošības adatas aizsargs
nl	Passief veiligheidsmechanisme
no	Passiv sikkerhetsskjerm
pl	Pasywna osłona
pt	Dispositivo de proteccao passivo
pt BR	Tampa de seguranca
ro	Dispozitiv de siguranță pasiv
ru	Пассивный защитный экран
sk	Pasivny bezpečnostny mechanizmus
sl	Pasivni varnostni ščitnik
sr	Pasivni bezbednosni štit
sv	Passiv sakerhetsskold
tr	Pasif Emniyet Kilidi
vi	Đầu bảo vệ an toan
zh	被动式针头护罩

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 124 15.12.22 15



en	Blood Control Septum
de	Membran zur Reduzierung von Blutaustritt
bg	Мембрана за спиране на кръвотечението
cs	Septum pro kontrolu krve
da	Septum til blodkontrol
el	Διάφραγμα ελέγχου αίματος
es	Tabique de control de sangre
et	Veretõkke vahesein
fi	Verenvirtauksen rajoitin
fr	Septum de contrôle du reflux sanguin
hr	Pregrada za kontrolu krvi
hu	Véráramlás-szabályozó szeptum
it	Setto di controllo del sangue
lt	Kraujavimo kontrolės pertvara
lv	Uzmava, lai kontrolētu asins plūsmu
nl	Bloedcontrole-septum
no	Blodkontrollseptum
pl	Zastawka do kontroli krwawienia
pt	Septo de controlo sanguíneo
pt BR	Septo de Controle Sanguíneo
ro	Sept de control al sângelui
ru	Перегородка для контроля кровотока
sk	Priehradka na kontrolu krvi
sl	Pregrada za uravnavanje pretoka krvi
sr	Septum za kontrolu krvarenja
sv	Funktion för blodflödeskontroll
tr	Kan Kontrol Bölmesi
vi	Vách ngăn kiểm soát máu
zh	血液控制隔膜

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 125 15.12.22 15

3211_Introcan_Safety_3_IFU_EU_AP_SA_1222.indd 126 15.12.22 15

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

BR Cateter Intravascular Fechado com Dispositivo de Segurança · Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno - Proibido Reprocessar · Importado e Distribuído por: Laboratórios B|Braun S/A., Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil, CEP.: 24751-000, Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo, CRF-RJ n°4260, C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 SAC: 0800-0227286 · Fabricado por: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malásia, Consulte a embalagem para ver o número de registro.

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

CN 产品标准：见标签
注册号：见标签
规格、型号：见标签
生产地址：Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
售后服务单位：
贝朗医疗（上海）
国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S,P及Q部分
邮编：200131

CO Importado por B Braun Medical SA.
Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá.

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

KZ Адрес организации принимающей претензии от потребителей по качеству
продукции (товара) на территории Республики Казахстан/Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы/
Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

PE Fabricado por: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. - Malasia

RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o., Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija,
Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-00277-19-002

RU Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. ·
Тел./факс: (812) 320-40-04

TR Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.
İthalatçı Firma:
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş. Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54 Sarıyer - İstanbul

CH REP B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

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

CE 0123 **1222** **15328211**

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