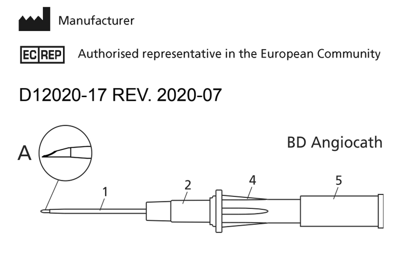
BD Insyte™
BD Insyte-N™
BD Insyte-W™
BD Angiocath™

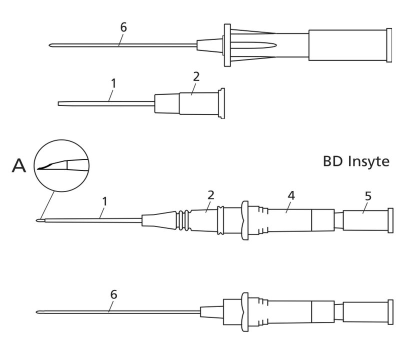
IV Catheter

CE 2797

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
LOT Batch code
Caution, consult accompanying documents
Do not reuse
Use by
Green dot
Recyclable packaging
Recyclable packaging
Do not use if package is damaged
REF Catalogue number
GOST-R Mark of Conformity (Russia)
Manufacturer
EC REP Authorised representative in the European Community

D12020-17 REV. 2020-07





		Gravity Flow Rate	Maximum Power Injector Pressure Limit Setting
BD Insyte-N™	24 GA 0.56 IN 0.7 x 14 mm	25 mL/min (1500 mL/hr)	Not for use with power injectors
BD Insyte™ BD Insyte-W™	24 GA 0.75 IN 0.7 x 19 mm	25 mL/min (1500 mL/hr)	
	22 GA 1.00 IN 0.9 x 25 mm	35 mL/min (2100 mL/hr)	300 psi (2068 kPa)
	20 GA 1.00 IN 1.1 x 25 mm	65 mL/min (3900 mL/hr)	
	20 GA 1.16 IN 1.1 x 30 mm	60 mL/min (3600 mL/hr)	
	20 GA 1.88 IN 1.1 x 48 mm	55 mL/min (3300 mL/hr)	
	18 GA 1.16 IN 1.3 x 30 mm	105 mL/min (6300 mL/hr)	
	18 GA 1.88 IN 1.3 x 48 mm	95 mL/min (5700 mL/hr)	
	16 GA 1.16 IN 1.7 x 30 mm	220 mL/min (13200 mL/hr)	Not for use with power injectors
	16 GA 1.77 IN 1.7 x 45 mm	205 mL/min (12300 mL/hr)	
BD Insyte™	14 GA 1.75 IN 2.1 x 45 mm	330 mL/min (19800 mL/hr)	
BD Angiocath™	24 GA 0.75 IN 0.7 x 19 mm	17 mL/min (1020 mL/hr)	
	22 GA 1.00 IN 0.8 x 25 mm	28 mL/min (1680 mL/hr)	
	20 GA 1.16 IN 1.1 x 30 mm	49 mL/min (2940 mL/hr)	
	20 GA 1.88 IN 1.1 x 48 mm	42 mL/min (2520 mL/hr)	
	18 GA 1.16 IN 1.3 x 30 mm	86 mL/min (5160 mL/hr)	
	18 GA 1.88 IN 1.3 x 48 mm	79 mL/min (4740 mL/hr)	
	16 GA 1.16 IN 1.7 x 30 mm	156 mL/min (9360 mL/hr)	
	16 GA 1.88 IN 1.7 x 48 mm	147 mL/min (8820 mL/hr)	
	16 GA 3.25 IN 1.7 x 83 mm	127 mL/min (7620 mL/hr)	
	16 GA 5.25 IN 1.7 x 133 mm	108 mL/min (6480 mL/hr)	
	14 GA 1.16 IN 2.1 x 30 mm	295 mL/min (17700 mL/hr)	
	14 GA 1.88 IN 2.1 x 48 mm	277 mL/min (16620 mL/hr)	
	14 GA 3.25 IN 2.1 x 83 mm	249 mL/min (14940 mL/hr)	
	14 GA 5.25 IN 2.1 x 133 mm	219 mL/min (13140 mL/hr)	
	12 GA 3.00 IN 2.8 x 76 mm	449 mL/min (26940 mL/hr)	
	10 GA 3.00 IN 3.4 x 76 mm	609 mL/min (36540 mL/hr)	

Gravity Flow Rate • Velocidad del flujo gravitatorio • Taxa de fluxo por gravidade • Débit par gravité • Schwerkraft-Flussrate • Portata a gravità • Stroomsnelheid door zwaartekracht • Gravitationsflödeshastighet • Masseflowhastighed • Painovoimavirtausnopeus • Ρυθμός έγχυσης βαρύτητας • Flowhastighet med tyngdekraft • Prędkość przepływu grawitacyjnego • Rychlost gravitačního toku • Скорость самотека мл/мин • Gravitacijski protok • Ağırlıksal Akış Hızı • Hitrost gravitacijskega pretoka • Isevoolu kiirus • Gravitációs áramlási sebesség • Gravitācijas plūsmas ātrums • Sunkio jėgos srauto greitis • Rýchlosť gravitačného toku • Гравитационен дебит • Debit gravitațional • Гравитациялық ағын жылдамдығы • Швидкість безнапірного потоку • Brzina gravitacionog protoka
• 重力流速 • 중력식 유동률 • معدل التدفق بالجاذبية

Maximum Power Injector Pressure Limit Setting • Configuración del límite de presión máxima de la potencia de inyección • Definições do limite da pressão máxima do injetor de pressão • Paramètres de limite maximale de pression de l'injecteur • Maximale Leistung Injektion Einstellung • Injector massima Limite di potenza Pressione Impostazione • Maximale drukinstellingen van de hoge-drukinjector • Maximal effekt injektorns inställningar för tryckgräns • Indstillinger for trykbegrænsning på den strømdrevne injektor • Ruiskupumpun enimmäispaineraja asetukset • Ρυθμίσεις ορίου μέγιστης πίεσης μηχανικού εγχυτήρα • Maksimal trykkgrenseinnstilling for strømdrevne injektorer • Ustawienie wtryskiwaczy Moc maksymalna granica ciśnienia • Nastavení limitu maximálního tlaku injektomatu • Максимальная мощность инжектора давления Ограничение • Postavke ograničenjamaksimalnog tlaka automatskog injektora • Maksimum Güç Enjektörü Basınç Sınırı Ayarları • Nastavitev omejitvenejvečjega tlaka vbrizgavanja • Maksimaalsed survesüstla piirväärtuse sätted • Maximális teljesítmény befecskendező nyomás határértékei • Maksimālā jauda Injektor spiediena iestatījums • Maksimalus maitinimo Purkštuvas slėgio nustatymas • Nastavenie maximálneho tlaku pre tlakový injektor • Максимални настройка лимит на налягане на инжекционна електрозахранване • Setări maxime de presiune injector mecanic • Максималды автоматы инжектор қысымы шегінің параметрлері • Максимальна механічна форсунка тиску встановленого значення • Podešavanje ograničenja maksimalnog pritiska injektora
• 最大压力注射器压力限制设置 • 최대 자동 주입기 압력 제한 설정 • إعدادات الحد الأقصى للضغط الخاص بجهاز حقن مواد التباين

Not for use with power injectors • No utilizar con potencia de inyección • Não à utilização com injetores de pressão • Ne pas utiliser avec des injecteurs sous pression • Nicht für den Einsatz mit Netz Injektoren • Non per uso con iniettori di potenza • Niet voor gebruik met een hoge-drukinjector • Får ej användas med tryckinjektorer • Må ikke bruges sammen med strømdrevne injektorer • Ei saa käyttää ruiskupumppujen kanssa • Δεν προορίζεται για χρήση με μηχανικούς εγχυτήρες • Skal ikke brukes sammen med strømdrevne injektorer • Nie stosować z wtryskiwaczy mocy • Není určeno k použití s injektomaty • Не для использования с силовыми инжекторов • Nije namijenjeno za upotrebu s automatskim injektorima • Güç enjektörleriyle kullanım için değildir • Ni primerno za uporabo s samodejnimi vbrizgalniki • Ei ole mõeldud kasutamiseks koos survesüstaldega • Nem használható elektromos befecskendezők • Nav paredzēts lietošanai ar strāvas inžektori • Negalima naudoti su varikliniais injektoriais • Nie je určené na použitie s tlakovými injektormi • Да не се използва с електрически инжектори • A nu se utiliza cu injectoare mecanice • Автоматты инжекторлармен пайдалануға арналмаған • Не для використання з механічними форсунками • Nije za upotrebu sa dizni pritiska
• 不适合与压力注射器配合使用 • 자동 주입기와 함께 사용하기 위한 것이 아님 • ليس للاستخدام مع أجهزة حقن مواد التباين

en Intravascular Catheter – Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

BD Insyte and BD Angiocath IV catheters are conventional (non-safety) over-the-needle intravascular catheters. BD Insyte devices have a radiopaque BD Vialon™ catheter. BD Angiocath devices have a radiopaque fluorinated ethylene propylene (FEP) catheter. Both devices include a needle and flash chamber with removable vent plug. The needle and catheter are protected by a needle cover.

The flash chamber on both devices provides confirmation that the device has entered the vessel. In addition, BD Insyte-N devices have BD Instaflash™ Needle Technology allowing for immediate visualization of blood along the catheter.

BD Insyte and BD Angiocath devices are available without wings; BD Insyte-W devices are only available with wings (3); and BD Insyte-N devices are available with or without wings. The catheter hub and wings are color coded to indicate catheter gauge size.

The 22-18GA (0.9-1.3 mm) BD Insyte devices are suitable for use with power injectors set to a maximum pressure of 300 psi (2068 kPa).

INDICATIONS FOR USE

An intravascular catheter is a device that is inserted into the patient's vascular system for short term use (less than 30 days) to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids intravenously. These catheters may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness of procedure.

CONTRAINDICATIONS

None known.

GENERAL WARNINGS

- Intended for single patient use only.
- Do not resterilize.
- DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- The 24 (0.7mm), 16 (1.7mm), or 14 (2.1mm) gauge catheters should not be used with power injectors.
- Do not use BD Angiocath catheters with power injectors. Doing so may result in leakage and/or failure of the device.

GENERAL PRECAUTIONS

- Rx ONLY: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- For proper use, clinicians should be trained in vascular access and catheter use.
- Use these catheters in conjunction with your facility protocol.
- Ensure aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the site consistent with accepted standards of practice.
- It is recommended that the catheter be replaced according to facility policy, relevant guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.
- Follow Universal/Standard Precautions when inserting, maintaining, and removing these catheters.
- Adhere to all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates and contrast media, as specified by their manufacturer.
- Do not bend the needle before or during use.
- Do not use scissors or other sharp instruments at or near the insertion site.
- Use only with ISO compliant Luer connections. Non-ISO compliant Luer connections may cause leakage.

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the BD Insyte and BD Angiocath catheters are MR Conditional. A patient with these devices can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined above, the BD Insyte and BD Angiocath catheters are expected to produce a maximum temperature rise of 2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

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

INSTRUCTIONS

Catheter Insertion and Removal

1. Examine unit package before opening to confirm its integrity. NOTE: The catheter is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. CAUTION: Do not use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed.
2. Prepare insertion site in accordance with your facility protocol.
3. Open package and remove catheter by grasping the grip (4).
4. Inspect catheter for any damage prior to insertion. Ensure vent plug (5) is secure.
5. Holding the grip (4), remove needle cover in a straight, outward motion.
6. Holding the grip (4), rotate the catheter hub (2) to loosen the catheter from the needle. Ensure the catheter tip is positioned behind the needle bevel and the needle bevel is oriented upward.
7. Access vessel. CAUTION: If the needle is partially or completely withdrawn from the catheter tubing (1) during insertion, do not re-insert needle into the catheter tubing (1) as damage may occur.
8. Observe blood return in the flash chamber within the grip (4).
9. Decrease the angle of insertion and advance the catheter slightly to ensure the catheter tip is within the vessel.
10. Advance the catheter off the needle into the vessel.
11. Apply venous compression while holding the catheter hub (2) and withdraw the needle (6). Discard needle into a puncture-resistant, leak-proof sharps container.
12. Maintain venous compression and securely connect a Luer device to the catheter hub (2).
13. Stabilize catheter and apply a sterile dressing in accordance with your facility protocol.
14. Flush or begin infusion. WARNING: Apply venous compression prior to disconnecting Luer device from the catheter hub (2) to prevent blood leakage.
15. Upon removal, examine the catheter to ensure it is intact and discard in accordance with your facility protocol.

Power Injection for 22–18GA (0.9-1.3mm) BD Insyte catheters only

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

es Catéter intravascular – Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres intravenosos BD Insyte y BD Angiocath son catéteres intravasculares sobre aguja (sin sistema de seguridad) convencionales. Los dispositivos BD Insyte cuentan con un catéter BD Vialon™ radiopaco. Los dispositivos BD Angiocath tienen un catéter de etilenpropileno fluorado (FEP) radiopaco. Los dos dispositivos incluyen una aguja y una cámara con una válvula de ventilación extraíble. La aguja y el catéter están protegidos con una tapa protectora para agujas.

La cámara de los dos dispositivos permite confirmar si el dispositivo ha entrado en el vaso. Además, los dispositivos BD InsyteN disponen de la tecnología de aguja BD Instaflash™, que permite visualizar inmediatamente la sangre a lo largo del catéter.

Los dispositivos BD Insyte y BD Angiocath están disponibles sin aletas; los dispositivos BD InsyteW solo están disponibles con aletas (3), y los dispositivos BD InsyteN están disponibles con o sin aletas. La conexión y las aletas del catéter están codificadas por colores para indicar el calibre del catéter.

Los dispositivos BD Insyte de calibre 18-22 GA (0,9-1,3 mm) son adecuados para su uso con inyectores de potencia ajustados a una presión máxima de 300 psi (2068 kPa).

INDICACIONES DE USO

Un catéter intravascular es un dispositivo que se inserta en el sistema vascular del paciente durante un periodo breve (inferior a 30 días) para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos por vía intravenosa. Estos catéteres se pueden usar en cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la adecuación de la anatomía vascular y la idoneidad del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Para uso en un solo paciente.
- No volver a esterilizar.
- NO REUTILIZAR. La reutilización puede producir infección u otras enfermedades o lesiones.
- La exposición a la sangre, bien por la punción percutánea con una aguja contaminada o a través de las membranas mucosas, puede producir enfermedades graves, como hepatitis, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- No se deben utilizar catéteres de calibre 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) o 14 (2,1 mm) con bombas de infusión.
- No se deben utilizar catéteres BD Angiocath con bombas de infusión. De lo contrario, podría producirse una pérdida de líquido y/o un fallo del dispositivo.

PRECAUCIONES GENERALES

- Solo con receta médica. Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados.
- Para un uso correcto, los médicos deben contar con la formación necesaria en acceso vascular y uso de catéteres.
- Estos catéteres se deben utilizar de acuerdo con el protocolo del centro específico.
- Debe garantizarse una técnica aséptica, una preparación adecuada de la piel y una protección continua del sitio de inserción conformes con las normas de práctica aceptadas.
- Se recomienda reemplazar el catéter según la política del centro o las directrices relevantes, o si se ha visto comprometida la integridad del dispositivo.
- Se deben seguir medidas de precaución generales/estándar para la inserción, el mantenimiento y la extracción de estos catéteres.
- Se deben respetar todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones relativas a todos los líquidos de infusión y medios de contraste, según las especificaciones del fabricante.
- No doblar la aguja antes de utilizarla ni durante su uso.
- No utilizar tijeras ni otros instrumentos afilados en el punto de inserción ni cerca de este.
- Se debe utilizar únicamente con conexiones luer conformes con las normas ISO. Las conexiones luer no conformes con las normas ISO pueden causar fugas.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA IRM

MR condicional

Existen pruebas no clínicas que han demostrado la compatibilidad de los catéteres BD Insyte y BD Angiocath con la obtención de imágenes por RM. Se puede explorar de forma segura a un paciente que lleve estos dispositivos en un sistema de RM inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 4000 gausios/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos
- Una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el primer modo de funcionamiento controlado del sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que los catéteres BD Insyte y BD Angiocath produzcan un aumento máximo de temperatura de 2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por los catéteres BD Insyte y BD Angiocath se extiende aproximadamente 10 mm desde el catéter BD Insyte o BD Angiocath cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

INSTRUCCIONES

Inserción y extracción del catéter

1. Examinar el envase de la unidad antes de abrirlo para confirmar su integridad. NOTA: El catéter se suministra en un envase estéril y es apirógeno. PRECAUCIÓN: No utilizar el envase si está dañado o se ha abierto ni una vez vencida la fecha de caducidad.
2. Preparar el punto de inserción de acuerdo con el protocolo del centro.
3. Abrir el envase y extraer el catéter sujetándolo por la zona de agarre (4).
4. Comprobar si el catéter presenta algún daño antes de su inserción. Asegurarse de que la válvula de ventilación (5) está debidamente acoplada.
5. Sujetar el catéter por la zona de agarre (4) y retirar la tapa de la aguja con un movimiento recto hacia afuera.
6. Sujetar el catéter por la zona de agarre (4) y girar la conexión del catéter (2) para aflojar la aguja. Asegurarse de que la punta del catéter no sobresale del bisel de la aguja y de que el bisel de la aguja está orientado hacia arriba.

1. Acceder al vaso sanguíneo. PRECAUCIÓN: Si la aguja se extrae parcial o totalmente del tubo de catéter (1) durante la inserción, no volver a insertar la aguja en el tubo del catéter (1), ya que se podrían causar daños.
2. Observar la entrada de sangre en la cámara del interior de la zona de agarre (4).
3. Reducir el ángulo de inserción y hacer avanzar ligeramente el catéter para garantizar que la punta de este queda dentro del vaso.
4. Hacer avanzar el catéter dentro del vaso sanguíneo sobre la aguja.
5. Aplicar compresión venosa mientras se sostiene la conexión del catéter (2) y retirar la aguja (6). Desechar la aguja en un contenedor para objetos punzantes hermético y resistente a la perforación.
6. Mantener la compresión venosa y conectar de forma segura un dispositivo luer a la conexión del catéter (2).
7. Estabilizar el catéter y colocar un apósito estéril conforme al protocolo del centro.
8. Irrigar o iniciar la infusión. ADVERTENCIA: Aplicar compresión venosa antes de desconectar el dispositivo luer de la conexión del catéter (2) para evitar fugas de sangre.
9. Una vez extraído, examinar el catéter para asegurarse de que está intacto y desecharlo de acuerdo con el protocolo del centro.

Bomba de infusión solo para catéteres BD Insyte de calibre 18-22 GA (0,9-1,3 mm)

NOTA: Si la inyección con bomba de infusión se realiza a través de un puerto de acceso, asegúrese de que el puerto de acceso se puede utilizar para este tipo de inyección.
1. Asegúrese de que la permeabilidad del catéter cumple el protocolo del centro inmediatamente antes de la inyección con bomba de infusión. **ADVERTENCIA**: Si no se confirma la permeabilidad del catéter inmediatamente antes de la inyección con bomba de infusión, el catéter podría fallar y/o producirse una extravasación.
2. Se debe evitar el acoplamiento o la obstrucción del catéter durante la inyección con bomba de infusión. **ADVERTENCIA**: En caso de obstrucción, es posible que las funciones de limitación de presión de la bomba de infusión no puedan impedir el fallo del catéter.

pt Cateter intravascular – Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Os cateteres IV BD Insyte e BD Angiocath são cateteres intravasculares de agulha interna convencionais (sem funcionalidade de segurança). Os dispositivos BD Insyte têm um cateter radiopaco BD Vialon™. Os dispositivos BD Angiocath têm um cateter radiopaco em etileno propileno fluorado (FEP). Os dois dispositivos incluem uma agulha e uma câmara hidráulica com tampa de ventilação removível. A agulha e o cateter estão protegidos por uma cobertura da agulha.

Em ambos os dispositivos, a câmara hidráulica fornece uma confirmação de que o dispositivo penetrou o vaso. Adicionalmente, os dispositivos BD InsyteN dispõem da Tecnologia de Agulha BD Instaflash™ que permite a visualização imediata do sangue ao longo do cateter.

Os dispositivos BD Insyte e BD Angiocath estão disponíveis sem aletas; os dispositivos BD InsyteW apenas estão disponíveis com aletas (3); os dispositivos BD InsyteN estão disponíveis com ou sem aletas. O núcleo do cateter e as aletas estão identificados por cores para indicar o calibre do cateter.

Os dispositivos BD Insyte de 18-22 GA (0,9-1,3 mm) são adequados para a utilização com injetores de pressão com uma definição de pressão máxima de 300 psi (2068 kPa).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Um cateter intravascular consiste num dispositivo inserido no sistema vascular do paciente para utilização de curto prazo (inferior a 30 dias) na colheita de sangue para amostra, controlo da tensão arterial ou administração intravenosa de fluidos. Estes cateteres podem ser utilizados em qualquer população de pacientes, tendo em atenção a adequação à anatomia vascular e a adequação do procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Destinado a utilização num único paciente.
- Não reesterilizar.
- NÃO REUTILIZAR. A reutilização pode levar ao aparecimento de infeções ou outras doenças/lesões.
- A exposição a sangue, através de punção percutânea com uma agulha contaminada ou através das membranas mucosas, pode levar a doenças graves como a hepatite, VIH (SIDA) ou outras doenças infeciosas.
- Os cateteres de calibre 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) ou 14 (2,1mm) não devem ser utilizados com injetores de pressão.
- Não utilize os cateteres BD Angiocath com injetores de pressão. Essa utilização pode resultar em fugas e/ou falha do dispositivo.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Rx ONLY: Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita de um profissional de saúde licenciado.
- Para uma utilização adequada, os clínicos devem ter formação em acesso vascular e uso de cateteres.
- Utilize estes cateteres em conjunto com o protocolo em vigor nas suas instalações.
- Deve assegurar-se o uso de uma técnica asséptica, a preparação correta da pele e a proteção contínua do local em conformidade com os padrões de prática aceites.
- Recomenda-se que a substituição do cateter seja efetuada de acordo com o protocolo das instalações e as diretrizes relevantes ou caso a integridade do dispositivo tenha sido afetada.
- Siga as precauções universais/padrão durante a inserção, manutenção e remoção destes cateteres.
- Cumpra todas as contraindicações, advertências, precauções e instruções das substâncias a infundir e meios de contraste, conforme as especificações do respetivo fabricante.
- Não dobre a agulha antes ou durante a utilização.
- Não utilize tesouras ou outros instrumentos afiados junto do ou no local da inserção.
- Utilizar apenas com conectores Luer de norma ISO. Os conectores Luer não ISO podem causar fugas.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM IRM

Uso condicionado em RM

Testes não clínicos demonstraram que os cateteres BD Insyte e BD Angiocath são de uso condicionado em RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado em segurança num ambiente de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior
- Valor máximo reportado pelo sistema de RM da taxa de absorção específica (SAR) média no corpo total de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo Operacional Controlado de Primeiro Nível da utilização do sistema de RM

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que os cateteres BD Insyte e BD Angiocath produzam um aumento máximo de temperatura de 2,5°C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Informações acerca de artefactos

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos cateteres BD Insyte e BD Angiocath tem uma extensão de aproximadamente 10 mm a partir do cateter BD Insyte ou BD Angiocath, quando a imagem é obtida através de uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

INSTRUÇÕES

Inserção e remoção do cateter

1. Examine a embalagem da unidade antes de abrir para confirmar a respetiva integridade. NOTA: O cateter é fornecido numa embalagem estéril e é apirogénico. CUIDADO: Não utilizar se a embalagem estiver danificada, aberta ou se tiver terminado o prazo de validade.
2. Prepare o local de inserção de acordo com o protocolo em vigor nas suas instalações.
3. Abra a embalagem e retire o cateter, segurando na pega (4).
4. Inspecione o cateter antes da inserção para excluir quaisquer danos. Certifique-se de que a tampa de ventilação (5) está fixa.
5. Enquanto segura na pega (4), retire a cobertura da agulha num movimento para fora e a direito.
6. Enquanto segura na pega (4), rode o núcleo do cateter (2) para soltar o cateter da agulha. Certifique-se de que a ponta do cateter está situada atrás do bisel da agulha e que o bisel da agulha está virado para cima.
7. Estabeleça o acesso ao vaso. CUIDADO: Se a agulha for parcialmente ou totalmente retirada do tubo do cateter (1) durante a inserção, não reintroduza a agulha no tubo do cateter (1), visto que poderão ocorrer danos.
8. Observe o retorno de sangue na câmara hidráulica na pega (4).
9. Diminua o ângulo de inserção e faça avançar o cateter ligeiramente para assegurar que a ponta do cateter está no interior do vaso.
10. Faça avançar o cateter para fora da agulha e para o interior do vaso.
11. Aplique compressão venosa enquanto segura no núcleo do cateter (2) e retire a agulha (6). Elimine a agulha num recipiente para material cortante resistente a perfuração e à prova de derrame.
12. Mantenha a compressão venosa e fixe um dispositivo Luer ao núcleo do cateter (2).
13. Estabilize o cateter e aplique um penso esterilizado de acordo com o protocolo em vigor nas instalações.
14. Efetue irrigação ou inicie a infusão. ADVERTÊNCIA: Aplique compressão venosa antes de desligar o dispositivo Luer do núcleo do cateter (2) para impedir derrames de sangue.
15. Após a remoção, examine o cateter para assegurar que está intacto e elimine o mesmo de acordo com o protocolo em vigor nas instalações.

Injeção de pressão apenas para cateteres BD Insyte de 18–22 GA (0,9-1,3mm)

NOTA: Se a injeção de pressão for efetuada através de uma porta de acesso, certifique-se de que a porta de acesso é compatível com injeção de pressão.
- Assegure a patência do cateter em conformidade com o protocolo em vigor nas suas instalações imediatamente antes da injeção de pressão. **ADVERTÊNCIA**: Se a patência do cateter não for assegurada imediatamente antes da injeção de pressão, poderá ocorrer uma falha do cateter e/ou extravasamento.
- Evite dobrar ou obstruir o cateter durante a injeção de pressão. **ADVERTÊNCIA**: Em caso de oclusão, as funcionalidades de limitação de pressão do injetor poderão não impedir a falha do cateter.

fr Cathéter intravasculaire – Instructions d'utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters BD Insyte et BD Angiocath IV sont des cathéters intravasculaires conventionnels (sans sécurité) montés sur aiguille. Les dispositifs BD Insyte sont dotés d'un cathéter radio-opaque BD Vialon™. Les dispositifs BD Angiocath sont équipés d'un cathéter radio-opaque constitué d'éthylène-propylène fluoré (FEP). Ces deux dispositifs sont équipés d'une aiguille et d'une chambre de visualisation avec prise d'air amovible. L'aiguille et le cathéter sont protégés par un dispositif de protection de l'aiguille.

La chambre de visualisation des deux dispositifs permet de s'assurer que le dispositif a bien pénétré la veine. Par ailleurs, les dispositifs BD InsyteN sont équipés de la technologie d'aiguille BD Instaflash™ permettant de visualiser immédiatement le flux sanguin dans le cathéter.

Les dispositifs BD Insyte et BD Angiocath sont disponibles sans ailettes ; les dispositifs BD InsyteW sont disponibles uniquement avec des ailettes (3) ; et les dispositifs BD InsyteN sont disponibles avec ou sans ailettes. Le raccord et les ailettes du cathéter sont codés en couleur afin d'indiquer le calibre de l'aiguille du cathéter.

Les dispositifs BD Insyte de calibre 18-22 GA (0,9-1,3 mm) sont adaptés aux injecteurs réglés sur une pression maximale de 300 psi (2 068 kPa).

INDICATIONS D'UTILISATION

Un cathéter intravasculaire est un dispositif inséré dans le système vasculaire du patient à court terme (pendant moins de 30 jours) pour le prélèvement de sang, la surveillance de la tension artérielle ou l'administration intravasculaire de liquides. Ces cathéters peuvent être utilisés pour toute population de patients, en fonction de leur anatomie vasculaire et de l'intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Conçu pour un usage unique.
- Ne pas re-stériliser.
- NE PAS RÉ-UTILISER. Toute réutilisation peut provoquer une infection ou une maladie/blessure.
- L'exposition au sang, par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou par des muqueuses, peut entraîner une maladie grave telle que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres pathologies infectieuses.
- Les cathéters de calibre 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) ou 14 (2,1 mm) ne doivent pas être utilisés avec des injecteurs sous pression.
- Ne pas utiliser les cathéters BD Angiocath avec des injecteurs sous pression. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des fuites et/ou le dysfonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Sur ordonnance uniquement : Attention : selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un praticien de santé diplômé.
- Pour une utilisation correcte, les cliniciens doivent avoir été formés à l'abord veineux et à l'utilisation du cathéter.
- Utiliser ces cathéters conformément au protocole de l'établissement.
- Veiller à appliquer les techniques d'asepsie adaptées, à préparer correctement la peau et à assurer une protection continue du site conformément aux normes en vigueur.
- Il est recommandé de remplacer le cathéter conformément à la politique de l'établissement et aux directives applicables ou en cas de perte d'intégrité du dispositif.
- Respecter les précautions universelles/standard pour insérer, maintenir et retirer ces cathéters.
- Respecter l'ensemble des contre-indications, avertissements, précautions et instructions fournis par les fabricants des solutions intraveineuses et des produits de contraste.
- Ne pas plier l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- Utiliser uniquement des raccords Luer conformes aux normes ISO. Les raccords Luer non conformes aux normes ISO peuvent provoquer des fuites.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

Matériel amagnétique pour IRM

Des tests non cliniques ont montré que les cathéters BD Insyte et BD Angiocath IV sont amagnétiques pour les environnements IRM. Un patient sur lequel ces dispositifs ont été posés peut être subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :
- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximum inférieur ou égal à 4 000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolé)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné maximum du système d'IRM pour un examen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (autrement dit, par séquence d'impulsion) dans le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau du système d'IRM

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que les cathéters BD Insyte et BD Angiocath produisent une élévation maximale de la température de 2,5 °C au bout de 15 minutes d'examen continu (autrement dit, par séquence d'impulsion).

Informations relatives aux artefacts

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

INSTRUCTIONS

Insertion et retrait du cathéter

1. Examiner le conditionnement de l'unité avant de l'ouvrir afin de s'assurer de son intégrité. REMARQUE : le cathéter est fourni dans un conditionnement stérile, non pyrogène. ATTENTION : ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.
2. Préparer le site d'insertion conformément au protocole de l'établissement.
3. Ouvrir le conditionnement et retirer le cathéter en saisissant la poignée (4).
4. Avant l'insertion, inspecter le cathéter afin de déceler tout dommage éventuel. Vérifier que la prise d'air (5) est fermement fixée.
5. En tenant la zone de préhension (4), retirer la protection de l'aiguille en la tirant d'un mouvement rectiligne.
6. En tenant la zone de préhension (4), faire tourner le raccord du cathéter (2) de façon à desserrer le cathéter de l'aiguille. S'assurer que la pointe du cathéter est placée derrière le biseau de l'aiguille et que celui-ci est orienté vers le haut.
7. Accéder à la veine. ATTENTION : si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée de la tubulure du cathéter (1) au cours de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans la tubulure du cathéter (1) pour éviter toute détérioration du dispositif.
8. Observer le retour veineux dans la chambre de visualisation située à l'intérieur de la zone de préhension (4).
9. Abaisser l'angle d'insertion et faire avancer légèrement le cathéter afin de s'assurer que la pointe du cathéter est bien dans la veine.
10. Faire avancer le cathéter hors de l'aiguille et dans la veine.
11. Appliquer une compression veineuse tout en tenant le raccord du cathéter (2) et retirer l'aiguille (6). Jeter l'aiguille dans un collecteur pour objets piquants/tranchants étanche et résistant aux perforations.
12. Maintenir la compression veineuse et connecter correctement un dispositif Luer au raccord du cathéter (2).
13. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile, conformément au protocole de l'établissement.
14. Purger le dispositif ou commencer la perfusion. AVERTISSEMENT : appliquer une compression veineuse avant de déconnecter le dispositif Luer du raccord du cathéter (2) afin d'éviter toute fuite de sang potentielle.
15. Après le retrait, examiner le cathéter afin de s'assurer qu'il est intact et le jeter conformément au protocole de l'établissement.

Injecteur sous pression uniquement pour les cathéters BD Insyte de calibre 18–22 GA (0,9-1,3 mm)

REMARQUE : en cas d'injection sous pression effectuée dans la voie d'abord, s'assurer que cette dernière peut supporter l'injection sous pression.
1. Immédiatement avant l'injection sous pression, vérifier la perméabilité du cathéter conformément au protocole de l'établissement. **AVERTISSEMENT** : l'absence de vérification de la perméabilité du cathéter avant l'injection sous pression peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter et/ou une extravasation.
2. Éviter de plier ou d'obstruer le cathéter pendant l'injection sous pression. **AVERTISSEMENT** : en cas d'occlusion, les fonctions de limitation de la pression de l'injecteur risquent de ne pas pouvoir éviter le dysfonctionnement du cathéter.

de Intravaskulärer Katheter – Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

BD Insyte- und BD Angiocath IV-Katheter sind konventionelle (nicht-sicherheitsrelevante) nadelgeführte intravaskuläre Katheter. BD Insyte-Vorrichtungen verfügen über einen röntgendichten BD Vialon™-Katheter. BD Angiocath-Vorrichtungen besitzen einen röntgendichten Katheter aus Fluorethylenpropylen (FEP). Beide Vorrichtungen umfassen eine Nadel und eine Nachweiskammer mit einem entfernbaren Entlüfter. Nadel und Katheter sind durch eine Nadelabdeckung geschützt.

Die Nachweiskammer beider Vorrichtungen liefert den Nachweis, dass sich die Vorrichtung im Gefäß befindet. Zudem sind die BD InsyteN-Vorrichtungen mit der BD Instaflash™-Nadeltechnologie ausgestattet und ermöglichen somit eine unmittelbare Visualisierung von Blut im Katheter.

Die BD Insyte- und BD Angiocath-Vorrichtungen sind ohne Flügel erhältlich; BD InsyteW-Vorrichtungen sind nur mit Flügeln erhältlich (3); und BD InsyteN-Vorrichtungen sind mit oder ohne Flügel erhältlich. Der Katheteranschluss und die Flügel sind farblich gekennzeichnet, um die Gauge-Größe des Katheters anzugeben.

Die 22 – 18 GA (0,9 – 1,3 mm) großen BD Insyte-Vorrichtungen können mit automatischen Spritzenpumpen bis zu einem maximalen Druck von 300 psi (2068 kPa) verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Ein intravaskulärer Katheter dient zur Kurzzeitanwendung (weniger als 30 Tage) und wird in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt, um Blut abzunehmen, den Blutdruck zu überwachen oder Flüssigkeiten intravenös zu verabreichen. Diese Katheter können bei allen Patientenpopulationen verwendet werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Gefäßanatomie und das jeweilige Verfahren geeignet sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.
- Bei Kontakt mit Blut, ob durch eine perkutane Punktion mit einer kontaminierten Nadel oder über die Schleimhäute, können schwere Erkrankungen wie Hepatitis, HIV (AIDS) oder andere Infektionskrankheiten die Folge sein.
- Bei automatischen Spritzenpumpen dürfen keine Katheter mit 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) oder 14 (2,1 mm) Gauge verwendet werden.
- BD Angiocath-Katheter nicht in Kombination mit automatischen Spritzenpumpen verwenden. Zuwiderhandlung kann zu Undichtigkeiten und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig: Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) verlangt, dass diese Vorrichtung nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden darf.
- Das medizinische Personal sollte darin geschult sein, Gefäßzugänge zu legen und Katheter fachgerecht zu handhaben.
- Diese Katheter in Übereinstimmung mit dem Protokoll Ihrer Einrichtung verwenden.
- Eine aseptische Technik, die korrekte Vorbereitung der Haut und ein kontinuierlicher Schutz der Einstichstelle sind unter Berücksichtigung der anerkannten Praxisstandards einzuhalten.
- Es wird empfohlen, den Katheter gemäß den Richtlinien der Einrichtung oder den jeweils zutreffenden Richtlinien bzw. im Falle eines Defekts der Vorrichtung zu ersetzen.
- Beim Einführen, Warten oder Entfernen dieser Katheter die universellen/standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Alle Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusate und Kontrastmittel wie vom Hersteller angegeben beachten.
- Die Nadel vor oder während der Verwendung des Produkts nicht verbiegen.
- Keine Scheren oder anderen scharfen Instrumente an oder nahe der Einführstelle verwenden.
- Nur mit ISO-konformen Luer-Anschlüssen verwenden. Nicht-ISO-konforme Luer-Anschlüsse können zu Undichtigkeiten führen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die BD Insyte- und BD Angiocath-Katheter bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Vorrichtungen kann direkt nach dem Legen des Katheters unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit maximalem räumlichem Gradienten von 4.000 Gauss/cm (40 T/m) (hochgerechnet) oder weniger
- Die maximale, Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (Specific Absorption Rate; SAR), die für MR-Systeme angegeben wird, liegt bei 2 W/kg bei einem 15-minütigen Scanprozess (d. h. per Pulssequenz) im gesteuerten Betriebsmodus der ersten Ebene für das MR-System

Unter den oben erläuterten Scanbedingungen wird davon ausgegangen, dass es bei den BD Insyte- und BD Angiocath-Kathetern nach einem kontinuierlichen Scandurchlauf von 15 Minuten (d. h. per Pulssequenz) zu einer maximalen Temperaturerhöhung von 2,5 °C kommt.

Informationen zu Artefakten

Bei nicht klinischen Tests weitet sich das durch die BD Insyte- und BD Angiocath-Katheter verursachte Bildartefakt auf ungefähr 10 mm aus, im Vergleich zu BD Insyte- oder BD Angiocath-Katheter, wenn bei dem Bildgebungsverfahren eine Gradienten-Echopulssequenz und ein 3-Tesla-MR-System eingesetzt wurde.

ANWEISUNGEN

Einführen und Entfernen des Katheters

1. Die Verpackungseinheit vor dem Öffnen auf Beschädigungen überprüfen. HINWEIS: Der Katheter wird in einer sterilen Verpackung und nichtpyrogen geliefert. VORSICHT: Die Verpackung nicht verwenden, wenn sie beschädigt oder bereits geöffnet ist oder wenn das Ablaufdatum überschritten wurde.
2. Einstichstelle gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung vorbereiten.
3. Verpackung öffnen und Katheter an der Grifffläche herausziehen (4).
4. Katheter vor dem Einführen auf eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sicherstellen, dass der Entlüfter (5) fest sitzt.
5. Die Vorrichtung an der Grifffläche festhalten (4) und dann die Nadelabdeckung mit einer gleichmäßigen geraden Bewegung von der Nadel abziehen.
6. Die Vorrichtung an der Grifffläche festhalten (4) und den Katheteranschluss drehen (2), um den Katheter von der Nadel zu lösen. Sicherstellen, dass die Katheterspitze hinter der Nadelschräge positioniert ist und dass die Nadelschräge nach oben zeigt.
7. Gefäß punktieren. VORSICHT: Wenn die Nadel beim Einführen teilweise oder vollständig aus dem Katheterschlauch herausgezogen wird (1), die Nadel nicht erneut in den Katheterschlauch einführen (1), da es dabei zu Beschädigungen kommen kann.
8. Auf den Blutrückfluss in der Nachweiskammer in der Grifffläche (4) achten.
9. Den Einführungswinkel verringern und den Katheter leicht vorschieben, so dass die Katheterspitze im Gefäß zu liegen kommt.
10. Den Katheter über die Nadel hinweg in das Gefäß vorschieben.
11. Den Katheteranschluss halten, dabei venöse Kompression durchführen (2) und die Nadel entfernen (6). Die Nadel in einer punktionssicheren, abgedichteten Kanülenabwurfbox entsorgen.
12. Die venöse Kompression aufrechterhalten und eine Luer-Vorrichtung sorgfältig mit dem Katheteranschluss verbinden (2).
13. Katheter stabilisieren und an der Einführstelle gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung einen sterilen Verband anlegen.
14. Spülen oder mit der Infusion beginnen. WARNUNG: Vor dem Abziehen der Luer-Vorrichtung von dem Katheteranschluss venöse Kompression anwenden (2), um den Austritt von Blut zu vermeiden.
15. Den Katheter nach dem Entfernen auf Beschädigungen untersuchen und gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung entsorgen.

Automatische Spritzenpumpe ausschließlich für BD Insyte-Katheter mit 22 – 18 GA (0,9 – 1,3 mm)

HINWEIS: Wenn die automatische Spritzenpumpe in Verbindung mit einem Zugang verwendet wird, sicherstellen, dass dieser für die automatische Einspritzung geeignet ist.
1. Unmittelbar vor der automatischen Einspritzung sicherstellen, dass die Durchlässigkeit des Katheters gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung gegeben ist. **WARNUNG**: Wird die Durchlässigkeit des Katheters nicht unmittelbar vor der automatischen Einspritzung sichergestellt, kann dies zu einem Defekt des Katheters und/oder einer Paravasation führen.
2. Knicken oder Blockieren des Katheters während der automatischen Einspritzung vermeiden. **WARNUNG**: Bei einer Verstopfung reicht die Druckbegrenzungsfunktion der automatischen Spritzenpumpe unter Umständen nicht aus, um einen Defekt des Katheters zu vermeiden.

it Catetere intravascolare - Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri EV BD Insyte e BD Angiocath sono cateteri intravascolari convenzionali (non di sicurezza) ad ago interno. Nei dispositivi BD Insyte, il catetere è in materiale radiopaco BD Vialon™. Nei dispositivi BD Angiocath, il catetere è in etilene propilene fluorurato (FEP) radiopaco. Entrambi i dispositivi comprendono un ago e una camera di flashback con tappo con sfiato rimovibile. L'ago e il catetere sono protetti dalla copertura dell'ago.

La camera di flashback di entrambi i dispositivi permette di confermare che il dispositivo sia stato inserito nel vaso. Inoltre, i dispositivi BD InsyteN dispongono di tecnologia dell'ago BD Instaflash™ che permette l'immediata visualizzazione del sangue lungo il catetere.

I dispositivi BD Insyte e BD Angiocath sono disponibili senza alette, i dispositivi BD InsyteW sono disponibili solo con alette (3) e i dispositivi BD InsyteN sono disponibili con o senza alette. Il raccordo del catetere e le alette sono di colore diverso a seconda del calibro del catetere.

I dispositivi BD Insyte 22-18GA (0,9-1,3 mm) sono adatti per l'uso con iniettori a pressione impostati a una pressione massima di 300 psi (2.068 kPa).

INDICAZIONI PER L'USO

Un catetere intravascolare è un dispositivo che viene inserito nel sistema vascolare del paziente per un uso a breve termine (meno di 30 giorni) per i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione arteriosa o la somministrazione endovenosa di liquidi. Questi cateteri possono essere usati su qualsiasi popolazione di pazienti tenendo conto dell'anatomia vascolare del paziente e dell'adeguatezza della procedura.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE GENERALI

- L'uso del prodotto è destinato a un solo paziente.
- Non risterilizzare.
- NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo del prodotto può causare infezioni o altre malattie/lesioni.
- L'esposizione al sangue, tramite puntura percutanea con un ago contaminato o tramite le mucose, può provocare gravi malattie quali epatite, HIV (AIDS) o altre malattie infettive.
- I cateteri di calibro 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) o 14 (2,1 mm) non devono essere usati con iniettori a pressione.
- Non utilizzare i cateteri BD Angiocath con iniettori a pressione. In caso contrario, si potrebbero verificare perdite e/o guasti nel dispositivo.

PRECAUZIONI GENERALI

- SOLO Rx - Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici autorizzati o su prescrizione medica.
- Per un uso corretto, i medici devono essere esperti nell'accesso vascolare e nell'uso dei cateteri.
- Utilizzare questi cateteri secondo il protocollo della struttura sanitaria.
- Assicurare una tecnica asettica, una preparazione adeguata della cute e una protezione continua del sito in conformità agli standard di cura generalmente accettati.
- Si raccomanda di sostituire il catetere in base alle politiche della struttura, alle linee guida pertinenti o in caso di compromissione dell'integrità del dispositivo.
- Attenersi alle precauzioni universali/standard durante l'inserimento, la manutenzione e la rimozione dei cateteri.
- Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati e i mezzi di contrasto, secondo le specifiche dei rispettivi produttori.
- Non piegare l'ago prima o durante l'uso.
- Non usare forbici o altri strumenti appuntiti in corrispondenza o in prossimità della sede di inserimento.
- Usare solo con connettori Luer ISO compatibili. I connettori Luer non ISO compatibili potrebbero causare perdite.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM

RM Condizioni

Test non clinici hanno dimostrato che i cateteri BD Insyte e BD Angiocath sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in sicurezza a RM immediatamente dopo l'inserimento, alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m) (estrapolato) o inferiore
- Sistema di RM massima riportata, a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nel modo operativo controllato di primo livello per il sistema di RM

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i cateteri BD Insyte e BD Angiocath producano un aumento massimo della temperatura di 2,5°C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti

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

ISTRUZIONI

Inserimento e rimozione del catetere

1. Esaminare la confezione dell'unità prima di aprirla, per confermarne l'integrità. NOTA: il catetere è fornito in una confezione sterile ed è apirogeno. ATTENZIONE: non usare se la confezione è danneggiata o aperta oppure se è trascorsa la data di scadenza.
2. Preparare la sede di inserimento secondo il protocollo della struttura sanitaria.
3. Aprire la confezione ed estrarre il catetere afferrando l'impugnatura (4).
4. Prima dell'inserimento, ispezionare il catetere per verificare che non sia danneggiato. Controllare che il tappo con sfiato (5) sia inserito correttamente.
5. Tenendo l'impugnatura (4), rimuovere la copertura dell'ago con un movimento in linea retta, verso l'esterno.
6. Tenendo l'impugnatura (4), ruotare il raccordo del catetere (2) per allentare il catetere dall'ago. Controllare che la punta del catetere sia posizionata dietro la smussatura dell'ago e che questa sia rivolta verso l'alto.
7. Accedere al vaso. ATTENZIONE: se durante l'inserimento l'ago viene parzialmente o completamente estratto dal tubicino del catetere (1), non reinserirvelo onde evitare possibili danni.
8. Osservare il ritorno del sangue nella camera di flashback nell'impugnatura (4).
9. Ridurre l'angolo di inserimento e far avanzare leggermente il catetere per essere sicuri che la punta del catetere sia all'interno del vaso.
10. Fare avanzare il catetere oltre l'ago e nel vaso.
11. Applicare una compressione venosa tenendo il raccordo del catetere (2) ed estrarre l'ago (6). Smaltire l'ago in un contenitore ermetico per oggetti appuntiti, resistente alle perforazioni.
12. Mantenere la compressione venosa e collegare correttamente un dispositivo Luer al raccordo del catetere (2).
13. Stabilizzare il catetere e applicare una medicazione sterile secondo il protocollo della struttura sanitaria.
14. Eseguire un lavaggio o iniziare l'infusione. AVVERTENZA: applicare una compressione venosa prima di scollegare il dispositivo Luer dal raccordo del catetere (2) per evitare perdite di sangue.
15. Dopo la rimozione, esaminare il catetere per verificare che sia intatto e smaltire secondo il protocollo della struttura sanitaria.

Iniettore a pressione solo per cateteri BD Insyte 22–18GA (0,9-1,3 mm)

NOTA: in caso di iniezione a pressione attraverso una porta di accesso, verificare che questa sia in grado di iniettare a pressione.
1. Verificare la pervietà del catetere secondo il protocollo della struttura sanitaria, immediatamente prima dell'iniezione a pressione. **AVVERTENZA**: se non si controlla la pervietà del catetere immediatamente prima dell'iniezione a pressione, potrebbe verificarsi una rottura del catetere e/o uno stravaso.
2. Evitare le pieghe o le ostruzioni del catetere durante l'iniezione a pressione. **AVVERTENZA**: in caso di occlusione, i meccanismi di limitazione della pressione dell'iniettore potrebbero non essere sufficienti a impedire la rottura del catetere.

nl intravasculaire katheter – gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De BD Insyte- en BD Angiocath IV-katheter zijn conventionele (niet-beveiligde) intravasculaire katheters die over de naald worden ingebracht. BD Insyte-instrumenten hebben een radiopake BD Vialon™-katheter. BD Angiocath-instrumenten hebben een radiopake katheter van gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP). Beide instrumenten bestaan uit een naald en een terugstroomkamer met een uitneembare ontluchtingsplug. De naald en de katheter worden beschermd door een huls.

Bij beide instrumenten biedt de terugstroomkamer de mogelijkheid om te controleren of het instrument in het vat zit. BD InsyteN-instrumenten hebben daarnaast BD Instaflash™-naaldtechnologie, waardoor bloed in de katheter direct zichtbaar is.

De BD Insyte- en BD Angiocath-instrumenten zijn verkrijgbaar zonder vleugels; BD InsyteW-instrumenten zijn alleen verkrijgbaar met vleugels (3); en BD InsyteN-instrumenten zijn verkrijgbaar met en zonder vleugels. De hub van de katheter en de vleugels hebben een kleurcode die de diameter van de katheter aangeeft.

De 22-18GA (0,9-1,3 mm) BD Insyte-instrumenten zijn geschikt voor gebruik met hoge-drukinjectoren tot een maximaal ingestelde druk van 300 psi (2068 kPa).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Een intravasculaire katheter is een instrument dat gedurende een korte gebruiksduur (minder dan 30 dagen) in het vasculaire systeem van de patiënt wordt ingebracht voor het nemen van bloedmonsters, het controleren van de bloeddruk of het intraveneus toedienen van vloeistoffen. Deze katheters kunnen worden gebruikt voor alle patiëntpopulaties, waarbij rekening dient te worden gehouden met de geschiktheid van de vasculaire anatomie en de procedure.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Niet hersteriliseren.
- NIET HERGEBRUIKEN. Hergebruik kan infectie of andere ziekten/letsels tot gevolg hebben.
- Blootstelling aan bloed door een percutane prikwond met een verontreinigde naald of via slijmvliezen kan ernstige ziekten veroorzaken, zoals hepatitis, HIV (AIDS) of andere infectieziekten.
- Katheters met een diameter van 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) of 14 (2,1 mm) mogen niet worden gebruikt met hoge-drukinjectoren.
- Gebruik een BD Angiocath-katheter niet met een hoge-drukinjector. Als u dat toch doet, kan dit lekkage en/of een defect van het instrument tot gevolg hebben.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- ALLEEN Rx: Let op: de wet (VS) schrijft voor dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- Voor het juiste gebruik dienen clinici getraind te zijn in vasculaire toegangstechnieken en het gebruik van katheters.
- Gebruik deze katheters overeenkomstig het protocol van uw instelling.
- Zorg voor een aseptische techniek, een juiste voorbereiding van de huid, een continue bescherming van de locatie en verblijfstijden die overeenstemmen met de geaccepteerde medische praktijken.
- Het is raadzaam de katheter te vervangen volgens het beleid van de instelling en de relevante richtlijnen of als de integriteit van het instrument is aangetast.
- Volg de universele/standaardvoorzorgsmaatregelen bij het inbrengen, op hun plaats houden en verwijderen van deze katheters.
- Neem voor alle infuus- en contrastvloeistoffen altijd de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in acht, volgens de specificaties van de fabrikant.
- Pas op dat u de naald voor of tijdens het gebruik niet buigt.
- Gebruik geen schaar of ander scherp instrument op of bij de injectielocatie.
- Alleen gebruiken met een luerverbinding die aan de ISO-normen voldoet. Een luerverbinding die niet aan de ISO-normen voldoet, kan lekkage veroorzaken.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

MR-voorwaardelijke

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de BD Insyte- en BD Angiocath-katheter onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt met een van deze instrumenten kan direct na plaatsing van het instrument veilig worden gescand in een MR-systeem, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale spatiële gradiënt van 4000 gauss/cm (40 t/m) (geëxtrapoleerd) of minder
- Een maximale, voor het MR-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (dat wil zeggen per pulssequentie) met het MR-systeem op het eerste niveau in de gereguleerde gebruiksmodus

Onder de bovengenoemde scanvoorwaarden veroorzaken de BD Insyte- en BD Angiocath-katheter naar verwachting een temperatuurstijging van maximaal 2,5 °C na 15 minuten onafgebroken scannen (dat wil zeggen per pulssequentie).

Informatie over artefacten

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

INSTRUCTIES

De katheter inbrengen en verwijderen

1. Controleer de verpakking voor het openen op beschadigingen. OPMERKING: de katheter wordt in een steriele verpakking geleverd en is niet-pyrogeen. LET OP: niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend, of als de vervaldatum is verstreken.
2. Prepareer de injectielocatie conform het protocol van uw instelling.
3. Open de verpakking en verwijder de katheter door de handgreep vast te pakken (4).
4. Inspecteer de katheter vóór injectie op beschadigingen. Zorg dat de ontluchtingsplug (5) stevig vastzit.
5. Verwijder, terwijl u de handgreep (4) vasthoudt, de beschermhuls in een rechte beweging van de naald.
6. Draai, terwijl u de handgreep (4) vasthoudt, aan de hub van de katheter (2) om de katheter los te maken van de naald. Zorg ervoor dat de punt van de katheter achter de schuine zijde van de naald wordt geplaatst, waarbij deze schuine zijde naar boven is gericht.
7. Breng de naald in het bloedvat. LET OP: Als de naald tijdens het inbrengen weer gedeeltelijk of helemaal uit de katheterslang (1) wordt teruggetrokken, mag de naald niet opnieuw in de katheterslang worden gestoken, aangezien dit tot beschadigingen kan leiden.
8. Kijk of het bloed terugstroomt naar de terugstroomkamer in de handgreep (4).
9. Verklein de inbrenghoek en duw de katheter iets verder, om er zeker van te zijn dat de katheterpunt in het bloedvat zit.
10. Duw de katheter van de naald af, in het bloedvat.
11. Oefen, terwijl u de hub van de katheter (2) vasthoudt, veneuze compressie uit en trek de naald (6) terug. Werp de naald weg in een prik- en lekbestendige sharps-container.
12. Handhaaf de veneuze compressie en sluit een luerverbinding aan op de hub van de katheter (2).
13. Stabiliseer de katheter en breng een steriel verband aan conform het protocol van uw instelling.
14. Spoel de katheter door of start de infusie. WAARSCHUWING: Oefen voordat u de luerverbinding van de hub van de katheter (2) loskoppelt veneuze compressie uit om het lekken van bloed te voorkomen.
15. Controleer na verwijdering of de katheter intact is en werp de katheter weg conform het protocol van uw instelling.

Hoge-drukinjectie alleen voor 22–18GA (0,9-1,3 mm) BD Insyte-katheters

OPMERKING: zorg er bij een hoge-drukinjectie via een toegangspoort voor dat de toegangspoort hiervoor geschikt is.
1. Controleer direct voor een hoge-drukinjectie de doorstroming van de katheter, conform het protocol van uw instelling. **WAARSCHUWING:** als de doorstroming van de katheter niet direct voor een hoge-drukinjectie wordt gecontroleerd, kan dit leiden tot een defect en/of extravasatie van de katheter.
2. Voorkom dat u de katheter tijdens een hoge-drukinjectie knikt of blokkeert. **WAARSCHUWING**: in het geval van een occlusie is het mogelijk dat de drukbeperkingsfuncties van de hoge-drukinjector onvoldoende zijn om te voorkomen dat de katheter niet goed werkt.

sv Intravaskulär kateter – bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN

BD Insyte och BD Angiocath IV-katetrar är konventionella (utan säkerhetsfunktion) intravaskulära katetrar via nål. BD Insyte-enheter har en röntgentät BD Vialon™-kateter. BD Angiocath-enheter har en röntgentät fluorinerad etylenpropylen (FEP)-kateter. Båda enheterna inkluderar en nål och vätskeavskiljare med avtagbar avluftningsplugg. Nålen och katetern skyddas av ett nålskydd.

Vätskeavskiljaren på båda enheterna ger bekräftelse på att enheten är inne i kärlet. Dessutom har BD InsyteN-enheter BD Instaflash™ nålteknologi som möjliggör omedelbar visualisering av blod längs katetern.

BD Insyte- och BD Angiocath-enheter är tillgängliga utan vingar. BD InsyteW-enheter är endast tillgängliga med vingar (3) och BD InsyteN-enheter är tillgängliga med eller utan vingar. Kateterfattningen och vingarna är färgkodade för att ange kateterns gaugestorlek.

BD Insyte-enheter i storlekarna 22-18 GA (0,9-1,3 mm) är lämpliga för användning med kontrastinjektorer som är inställda på en maximal tryckinställning på 300 psi (2068 kPa).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

En intravaskulär kateter är en enhet som förs in i patientens kärlsystem för korttidsanvändning (mindre än 30 dagar) i syfte att utföra blodprovstagning, övervaka blodtrycket eller tillföra vätskor intravaskulärt. Dessa katetrar kan användas till alla patientpopulationer, men hänsyn måste tas till patientens kärlanatomi och ingreppets lämplighet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Får ej omsteriliseras.
- ÅTERANVÄND INTE. Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
- Exponering för blod, antingen genom perkutan punktion med en kontaminerad nål eller via slemhinnorna, kan resultera i allvarlig sjukdom såsom hepatit, HIV (AIDS) eller andra infektionssjukdomar.
- Katetersystem i storleken 24 (0,7mm), 16 (1,7mm), or 14 (2,1mm) G ska inte användas med kontrastinjektorer.
- Använd inte BD Angiocath-katetrar med kontrastinjektorer. Om så görs, kan resultatet bli läckage och/eller att enheten inte fungerar.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- RECEPTBELAGD: Iaktta försiktighet! Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare.
- För korrekt användning bör läkarna vara utbildade i kärlaccess och kateteranvändning.
- Använd dessa katetrar i enlighet med institutionens föreskrifter.
- Användning av aseptisk teknik, lämplig förberedelse av huden och kontinuerligt skydd av provtagningsstället och inneliggandetider som överensstämmer med godkända tillämpningsstandarder är mycket viktig.
- Det rekommenderas att katetern byts ut i enlighet med sjukhusets riktlinjer, relevanta riktlinjer eller om enheten är skadad.
- Följ universella/standardförsiktighetsåtgärder vid införande, underhåll och avlägsnande av dessa katetrar.
- Följ alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusionslösningar och kontrastmedier, enligt tillverkarens specifikationer.
- Böj inte nålen före eller under användning.
- Använd inte sax vid eller andra vassa instrument vid eller i närheten av införingsstället.
- Använd endast ISO-kompatibla lueranslutningar. Ej ISO-kompatibla lueranslutningar kan leda till läckage.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRT

MR-villkorlig

Vid icke-klinisk testning framkom det att BD Insyte och BD Angiocath IV-katetrar är MRT-villkorliga. En patient med dessa enheter kan scannas säkert i ett MR-system omedelbart efter inplaceringen under följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximal spatiellt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerat) eller mindre
- Maximalt MRT-system som rapporterats, helkroppsscanning med genomsnittlig specifik absorbtionshastighet (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters scanning (dvs per pulssekvens) i kontrollerat driftsläge på första nivån för MRT-systemet

Under scanningsvillkoren som definierats ovan förväntas BD Insyte- och BD Angiocath-katetrarna att producera en maximal temperaturökning på 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig scanning (dvs per pulssekvens).

Artefaktinformation

Vid icke-klinisk testning, sträcker sig den bildartefakt som orsakas av BD Insyte- och BD Angiocath-katetrarna cirka 10 mm ut från BD Insyte- och BD Angiocath-katetrarna vid avbildning med gradientekopulssekvens och ett MRT-system med 3 Tesla.

INSTRUKTIONER

Införande och avlägsnande av katetern

1. Undersök enhetsförpackningen innan den öppnas för att bekräfta att den är hel. OBS! Katetern levereras i en sterilförpackning och är pyrogenfri. IAKTTA FÖRSIKTIGHET! Får ej användas om förpackningen är skadad, öppnad eller om utgångsdatum har passerats.
2. Förbered införingsstället i enlighet med institutionens föreskrifter.
3. Öppna förpackningen och ta ut katetern genom att fatta om greppet (4).
4. Inspektera katetern om den är skadad före införandet. Kontrollera att avluftningspluggen (5) sitter ordentligt.
5. Håll i greppet (4) och avlägsna nålskyddet med en rak rörelse utåt.
6. Håll i greppet (4), vrid på kateterfattningen (2) för att lossa katetern från nålen. Kontrollera att kateterspetsen är positionerad bakom nålfacetteringen och att nålfacetteringen är riktad uppåt.
7. Gå in i kärlet. IAKTTA FÖRSIKTIGHET! Om nålen är delvis eller helt utdragen ur kateterslangen (1) under införandet, för inte in nålen igen i kateterslangen (1) eftersom skada kan uppstå.
8. Iaktta blodretur in i vätskeavskiljaren inuti greppet (4).
9. Minska införingsvinkeln och för fram katetern och nålenheten något framåt för att säkerställa att kateterspetsen är inuti kärlet.
10. För katetern av nålen och in i kärlet.
11. Applicera venkompression och håll samtidigt i kateterinfattningen (2) och dra tillbaka nålen (6). Kassera nålen i en punktionsresistent och läckagesäker behållare för vassa föremål.
12. Bibehåll venkompressionen och anslut en luerenhet i kateterinfattningen (2).
13. Stabilisera katetern och applicera sterilt förband enligt klinikens föreskrifter.
14. Spola eller påbörja infusion. VARNING! Applicera venkompression innan luerenheten kopplas bort från kateterfattningen (2) för att förhindra blodläckage.
15. Undersök vid avlägsnandet katetern för att säkerställa att den är intakt och kassera i enlighet med klinikens föreskrifter.

Kontrastinjektion för BD Insyte-katetrar 22–18 GA (0,9-1,3 mm) enbart

OBS! Vid kontrastinjektion genom en ingångsport, kontrollera att ingångsporten klarar av kontrastinjektion.
1. Kontrollera att katetersystemet är öppet enligt klinikens protokoll alldeles före kontrastinjektionen. **VARNING**! Om inte kateterns öppenhet säkerställs omedelbart före kontrastinjektion kan det resultera i fel på katetern och/eller extravasation.
2. Undvik att vika eller täppa till katetern under kontrastinjektionen. **VARNING**! Vid ocklusion kanske funktionerna för tryckbegränsning i kontrastinjektorn inte kan förhindra funktionsfel på katetern.

da Intravaskulært kateter – brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

BD Insyte- og BD Angiocath IV-katetre er konventionelle (ikke-sikkerhedsbeskyttede) over nålen-IV-katetre. BD Insyte-anordninger har et røntgenfast BD Vialon™-kateter. BD Angiocath-anordninger har et røntgenfast FEB-kateter (fluorholdig ethylen-propylen). Begge anordninger omfatter en nål og et flashkammer med aftagelig ventilprop. Nålen og kateteret er beskyttet af en nåleafdækning.

Flashkammeret på begge anordninger giver bekræftelse af, at anordningen er inde i karret. BD InsyteN-anordninger har desuden BD Instaflash™-nåleteknologi, der giver mulighed for øjeblikkelig visualisering af blod langs med kateteret.

BD Insyte- og BD Angiocath-anordninger fås uden vinger, BD InsyteW-anordninger fås kun med vinger (3), og BD InsyteN-anordninger fås med eller uden vinger. Kateterets nav og vinger er farvekodede for at angive kateterets størrelse.

BD Insyte-katetrene i størrelse 18-22 GA (0,9-1,3 mm) er velegnede til brug med strømdrevet injektorsæt til et maksimal tryk på 300 psi (2068 kPa).

INDIKATIONER FOR BRUG

Et intravaskulært kateter er en anordning, der indføres i patientens vaskulære system til korttidsbrug (mindre end 30 dage) til blodprøvetagning, overvågning af blodtryk eller intravenøs væskeadministration. Disse katetre kan anvendes til enhver patientpopulation under hensyntagen til egnetheden af den vaskulære anatomi og anvendelse af korrekte procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendt.

GENERELLE ADVARSLER

- Kun beregnet til brug til en enkelt patient.
- Må ikke resteriliseres.
- MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan medføre infektion eller anden sygdom/skade.
- Eksponering for blod enten via perkutan punktur med en kontamineret nål eller via slimhinder kan medføre alvorlig sygdom som f.eks. hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme sygdomme.
- Katetre i størrelserne 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) eller 14 (2,1 mm) bør ikke anvendes sammen med strømdrevne injektorer.
- Anvend ikke BD Angiocath-katetre sammen med strømdrevne injektorer. Dette kan resultere i lækage og/eller svigt af anordningen.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- KUN Rx: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter henvisning af en autoriseret sundhedsmedarbejder.
- Klinikere bør være uddannet i vaskulær og/eller subkutan adgang og anvendelse af katetre med henblik på korrekt brug.
- Anvend disse katetre i overensstemmelse med institutionens protokol.
- Sørg for at anvende aseptisk teknik, korrekt klargøring af huden og konstant beskyttelse af stedet i overensstemmelse med de godkendte standarder for praksis.
- Det anbefales, at katetre udskiftes i henhold til den gældende politik på stedet, relevante retningslinjer, eller hvis enhedens integritet er blevet kompromitteret.
- Følg de generelle/standardforholdsregler i forbindelse med indsættelse, vedligeholdelse og fjernelse af disse katetre.
- Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og instruktioner for alle infusater og kontrastmedier, sådan som de er angivet af producenten.
- Undlad at bøje nålen inden eller under brug.
- Brug ikke sakse eller andre skarpe instrumenter ved eller i nærheden af indføringsstedet.
- Må kun bruges sammen med ISO-kompatible luer-forbindelser. Luer-forbindelser, der ikke er ISO-kompatible, kan forårsage lækage.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

MR-betinget

Ikke-klinisk testning har påvist, at BD Insyte- og BD Angiocath-katetre er MR-betingede. Det er sikkert at scanne en patient med denne anordning umiddelbart efter anlæggelse under følgende forhold:
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4.000-gauss/cm (40-T/m) (ekstrapoleret) eller derunder
- Maksimal MR-systemrapporteret specifik absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen på 2-W/kg i 15 minutter med scanning (dvs. pr. pulssekvens) i første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet

I overensstemmelse med de scanningsforhold, der er defineret ovenfor, forventes BD Insyte- og BD Angiocath-katetrene at generere en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C efter 15 minutters vedvarende scanning (dvs. pr. pulssekvens).

Oplysninger om artefakter

Ikke-klinisk testning påviste, at billedartefakten, der forårsages af BD Insyte- og BD Angiocath-katetre, fremkommer ca. 10 mm fra BD Insyte- eller BD Angiocath-kateteret ved afbildning med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

INSTRUKTIONER

Indføring og fjernelse af kateter

1. Undersøg pakningen, inden den åbnes, for at bekræfte dens integritet. BEMÆRK: Kateteret leveres i en steril pakke og er non-pyrogen. FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, har været åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
2. Klargør indføringsstedet i overensstemmelse med institutionens protokol.
3. Åbn pakken, og tag kateteret ud ved at tage fat om grebene (4).
4. Undersøg kateteret for beskadigelse inden indføring. Kontrollér, at ventilproppen (5) er sikker.
5. Hold fast om grebet (4), og fjern nåleafdækningen i en lige, udadgående retning.
6. Hold fat om grebet (4), og drej kateterets nav (2) for at løsne kateteret fra nålen. Kontrollér, at kateterspidsen er bag nålens afskråning, og at nålens afskråning peger opad.
7. Få adgang til karret. FORSIGTIG: Hvis nålen er delvist eller helt trukket ud af kateterrøret (1) under indføringen, må nålen ikke indføres i kateterrøret (1) igen, da der kan ske beskadigelse.
8. Hold øje med blodtilbageløbet i flashkammeret i grebet (4).
9. Mindsk indføringsvinklen, og fremfør hele kateteret en smule for at sikre, at kateterspidsen er inde i karret.
10. Før kateteret frem fra nålen og ind i karret.
11. Påfør venepres, mens der holdes på kateterets nav (2), og træk nålen ud (6). Kassér nålen i en punkturbestandig, lækfri beholder til skarpe genstande.
12. Oprethold venetrykket, og forbind sikkert en luer-enhed til kateterets nav (2).
13. Stabiliser kateteret, og anlæg steril forbinding i henhold til institutionens protokol.
14. Skyl eller påbegynd infusion. ADVARSEL: Påfør venepres, inden luer-enheden frakobles kateterets nav (2), for at forhindre blodlækage.
15. Når kateteret fjernes, skal det kontrolleres for at sikre, at det er intakt, og det skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens protokol.

Strømdreven injektion kun til BD Insyte-katetere i størrelse 18-22 GA (0,9-1,3 mm)

BEMÆRK: Hvis der anvendes strømdreven injektion via en adgangsport, skal det sikres, at adgangsporten kan klare strømdreven injektion.
1. Kontrollér kateterets åbenhed i overensstemmelse med institutionens protokol umiddelbart inden strømdreven injektion. **ADVARSEL**: Hvis kateterets åbenhed ikke kontrolleres umiddelbart inden strømdreven injektion, kan det medføre fejlfunktion i kateteret og/eller ekstravasation.
2. Undgå at knække eller tilstoppe katetret under strømdreven injektion. **ADVARSEL**: I tilfælde af tilstopning kan funktionerne til trykbegrænsning på den strømdrevne injektor muligvis ikke forhindre fejlfunktion i kateteret.

fi Verisuonikatetri – käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS

BD Insyte- ja BD Angiocath IV -katetrit ovat perinteisiä (ei turvajärjestelmää) neulan päälle asennettavia verisuonikatetreja. BD Insyte -laitteissa on röntgensäteitä läpäisemätön BD Vialon™ -katetri. BD Angiocath -laitteissa on röntgensäteitä läpäisemätön fluorieteenipropeenikatetri (FEP). Molemmissa laitteissa on neula ja paluukammio, jossa on irrotettava tyhjennystulppa. Neulaa ja katetria suojaa neulansuojus.

Kummankin laitteen paluukammio vahvistaa, että laite on mennyt suoneen. Lisäksi BD InsyteN -laitteet sisältävät BD Instaflash™ -neulateknologiaa, joka mahdollistaa välittömän näköyhteyden vereen katetria pitkin.

BD Insyte- ja BD Angiocath -laitteita on saatavilla ilman siivekkeitä. BD InsyteW -laitteita on saatavilla vain siivekkeellisinä (3), ja BD InsyteN -laitteita on saatavilla siivekkeellisinä tai ilman siivekkeitä. Katetrin kanta ja siivekkeet ovat värikoodattuja. Värikoodi ilmaisee katetrin gauge-kokoa.

22–18 G:n (0,9–1,3 mm:n) BD Insyte -laitteet soveltuvat käytettäviksi sellaisten ruiskupumppujen kanssa, joiden enimmäispaineasetus on 300 psi (2068 kPa).

KÄYTTÖAIHEET

Verisuonikatetri on laite, joka viedään potilaan verisuonistoon käytettäväksi lyhytaikaisesti (alle 30 päivää) verinäytteen ottoa, verenpaineen seurantaa tai nesteiden suonensisäistä antoa varten. Näitä katetreja voidaan käyttää kaikille potilasryhmille, kun otetaan huomioon verisuonistoanatomian riittävyys ja toimenpiteen sopivuus.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

YLEISET VAROITUKSET

- Tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion tai muun sairauden/vamman.
- Altistus verelle joko kontaminoituneella neulalla tehdyn ihonalaisen piston tai limakalvojen kautta voi aiheuttaa vakavan sairauden, kuten hepatiitin, HIV:n (AIDSin) tai muita infektiosairauksia.
- 24 (0,7 mm:n), 16 (1,7 mm:n) tai 14 (2,1 mm:n) gaugen katetreja ei saa käyttää ruiskupumppujen kanssa.
- BD Angiocath -katetreja ei saa käyttää ruiskupumppujen kanssa. Siitä voi aiheutua vuotoja ja/tai laitteen toimintahäiriö.

YLEISET VAROTOIMET

- VAIN RESEPTILLÄ: Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Laitteen oikean käytön varmistamiseksi lääkäreillä on oltava koulutus verisuoneen viemisestä ja katetrin käytöstä.
- Käytä näitä katetreja laitoksesi käytäntöjen mukaisesti.
- Varmista aseptisen tekniikan käyttö, ihon oikeanlainen valmistelu ja käyttökohdan jatkuva suojaus hyväksyttyjen käytäntöjen mukaisesti.
- Katetri on suositeltavaa vaihtaa laitoksen käytäntöjen ja oleellisten suositusten mukaan, tai jos laitteen eheys on vaarantunut.
- Noudata katetrien sisään viemisessä, käyttämisessä ja poistamisessa yleisiä/tavallisia varotoimia.
- Noudata kaikkien infuusionesteiden ja varjoaineiden kaikkia vasta-aiheita, varoituksia, varotoimia ja ohjeita, jotka niiden valmistaja on antanut.
- Älä taita neulaa ennen käyttöä tai sen aikana.
- Älä käytä saksia tai muita teräviä instrumentteja sisäänvientikohdassa tai sen lähellä.
- Käytä vain ISO-standardin mukaisten Luer-liitinten kanssa. Muut kuin ISO-standardin mukaiset liittimet voivat aiheuttaa vuotoja.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että BD Insyte- ja BD Angiocath -katetrit ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolle näitä laitteita on asennettu, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä välittömästi laitteen asetuksen jälkeen seuraavilla ehdoilla:
- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- Spatiaalinen gradientti magneettikenttä enintään 4000 gaussia/cm (40 T/m) (ekstrapoloitu)
- Suurin mahdollinen raportoitu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen spesifi absorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (pulssijonoa kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason kontrolloidussa käyttötilassa

Edellä lueteltujen kuvausolosuhteiden mukaisesti käytettynä BD Insyte- ja BD Angiocath -katetrien odotetaan aiheuttavan enintään 2,5 °C:n lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (pulssijonoa kohden).

Artefaktitiedot

Ei-kliinisessä testauksessa BD Insyte- ja BD Angiocath -katetrien aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 10 mm:n päähän BD Insyte- tai BD Angiocath -katetrista, kun kuvauksessa käytetään gradienttia heijastuspulssijonoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

OHJEET

Katetrin sisäänvienti ja poisto

1. Tarkista pakkauksen eheys ennen avaamista. HUOMAUTUS: Katetri toimitetaan steriilissä pakkauksessa, ja se on pyrogeeniton. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Ei saa käyttää, jos pakkaus vahingoittunut tai avoin tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
2. Valmistele vientikohta laitoksesi käytäntöjen mukaisesti.
3. Avaa pakkaus ja poista katetri tarttumalla tartuntaosaan (4).
4. Tarkista ennen sisäänvientiä, ettei katetri ole vaurioitunut. Varmista, että tyhjennystulppa on hyvin kiinni.
5. Pitele kiinni tartuntaosasta (4) ja poista neulansuojus vetämällä suoraan.
6. Pitele kiinni tartuntaosasta (4) ja löysennä katetria neulasta kiertämällä katetrin kantaa (2). Varmista, että katetrin kärki on neulan viisteen takana ja että neulan viiste osoittaa ylöspäin.
7. Luo suoniyhteys. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos neula on osittain tai täysin ulkona katetrin letkusta (1) sisäänviennin aikana, älä työnnä neulaa takaisin katetrin letkuun (1), sillä tästä voi seurata vaurioita.
8. Tarkkaile veren palaamista tartuntaosan paluukammioon (4).
9. Pienennä sisäänvientikulmaa ja vie katetria hieman eteenpäin, jotta katetrin kärki on varmasti verisuonessa.
10. Työnnä katetri pois neulasta ja verisuoneen.
11. Käytä laskimokompressiota pitäen samalla katetrin kannasta kiinni, (2) ja vedä neulaa (6). Hävitä neula terävälle jätteelle tarkoitetussa pistonkestävässä, vuotamattomassa jätesäiliössä.
12. Säilytä laskimokompressio ja liitä Luer-laite kunnolla katetrin kantaan (2).
13. Vakauta katetri ja kiinnitä steriili sidos laitoksesi käytäntöjen mukaisesti.
14. Huuhtele tai aloita infuusio. VAROITUS: Estä verenvuoto käyttämällä laskimokompressiota ennen Luer-laitteen irrottamista katetrin kannasta (2).
15. Kun poistat katetrin, tarkista sen eheys ja hävitä laitoksesi käytäntöjen mukaisesti.

Injektointi ruiskupumpulla vain 22–18 G:n (0,9–1,3 mm:n) BD Insyte -katetreille

HUOMAUTUS: Jos injektoit ruiskupumpulla portin läpi, varmista, että portti soveltuu ruiskupumpulla injektointiin.
1. Varmista katetrin avoimuus laitoksesi käytäntöjen mukaisesti juuri ennen injektointia ruiskupumpulla. **VAROITUS**: Jos et varmista katetrin avoimuutta juuri ennen ruiskupumpulla injektointia, katetri voi toimia väärin ja/tai nestettä voi vuotaa suonien ulkopuolelle.
2. Vältä katetrin taittumista tai tukkeutumista ruiskupumpulla injektoinnin aikana. **VAROITUS**: Tukoksen sattuessa ruiskupumpun painetta rajoittavat ominaisuudet eivät ehkä estä katetrin toimintahäiriötä.

el Ενδοαγγειακός καθετήρας – Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες BD Insyte και BD Angiocath IV είναι συμβατικοί ενδοαγγειακοί καθετήρες (μη ασφαλούς) πρόσβασης τύπου "πάνω-σε-βελόνα". Οι συσκευές BD Insyte διαθέτουν έναν ακτινοσκιερό καθετήρα BD Vialon™. Οι συσκευές BD Angiocath διαθέτουν έναν ακτινοσκιερό καθετήρα από φθοριωμένο συμπολυμερές αιθυλενίου-προπυλενίου (FEP). Και οι δύο συσκευές περιλαμβάνουν μια βελόνα και έναν θάλαμο επιστροφής με αφαιρούμενο πώμα αερισμού. Η βελόνα και ο καθετήρας προστατεύονται με ένα κάλυμμα βελόνας.

Ο θάλαμος επιστροφής και στις δύο συσκευές παρέχει επιβεβαίωση ότι η συσκευή έχει εισαχθεί στο αγγείο. Επιπλέον, οι συσκευές BD InsyteN διαθέτουν Τεχνολογία βελόνας BD Instaflash™ που επιτρέπει την άμεση απεικόνιση του αίματος κατά μήκος του καθετήρα.

Οι συσκευές BD Insyte και BD Angiocath διατίθενται χωρίς πεταλούδα. Οι συσκευές BD InsyteW διατίθενται μόνο με πεταλούδα (3) και οι συσκευές BD InsyteN διατίθενται με ή χωρίς πεταλούδα. Η πλήμνη του καθετήρα και οι πεταλούδες είναι χρωματικά κωδικοποιημένα έτσι ώστε να υποδεικνύουν το μέγεθος gauge.

Οι συσκευές BD Insyte 22-18GA (0,9-1,3 mm) είναι κατάλληλες για χρήση με μηχανικούς εγχυτήρες που έχουν ρυθμιστεί σε μέγιστη πίεση 300 psi (2068 kPa).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας είναι μια συσκευή που εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς για βραχυπρόθεσμη χρήση (κάτω των 30 ημερών) με στόχο τη λήψη δειγμάτων αίματος, την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης ή την ενδοφλέβια χορήγηση υγρών. Οι καθετήρες αυτοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών, λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη την επάρκεια της αγγειακής ανατομίας και εξετάζοντας κατά πόσο είναι κατάλληλη η διαδικασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην το επαναποστειρώνετε.
- ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό.
- Η έκθεση στο αίμα, είτε μέσω διαδερμικής παρακέντησης με μολυσμένη βελόνα είτε μέσω των βλεννογόνων, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές ασθένειες, όπως ηπατίτιδα, HIV (AIDS) ή άλλα λοιμώδη νοσήματα.
- Οι καθετήρες μεγέθους gauge 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) ή 14 (2,1 mm) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με μηχανικούς εγχυτήρες.
- Μη χρησιμοποιείτε τους καθετήρες BD Angiocath με μηχανικούς εγχυτήρες. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή ή/και σε βλάβη της συσκευής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΟΝΟ με συνταγή ιατρού: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την αγορά αυτής της συσκευής μόνον από επαγγελματίες της υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτών.
- Για τη σωστή χρήση της συσκευής, οι ιατροί πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και στη χρήση του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε αυτούς τους καθετήρες σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
- Διασφαλίστε άσηπτη τεχνική, κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και συνεχή προστασία του σημείου εισαγωγής με βάση τα αποδεκτά πρότυπα πρακτικής.
- Συνιστάται ο καθετήρας να αντικαθίσταται σύμφωνα με την πολιτική του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος, τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες ή σε περίπτωση που έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- Τηρείτε τις γενικές/τυπικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή, διατήρηση και αφαίρεση αυτών των καθετήρων.
- Συμμορφώνεστε με όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για όλα τα διαλύματα προς έγχυση και τα σκιαγραφικά μέσα, όπως καθορίζονται από τον παρασκευαστή τους.
- Μην κάμπτετε τη βελόνα πριν ή κατά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα αιχμηρά εργαλεία στο ή κοντά στο σημείο εισαγωγής.
- Χρησιμοποιείτε τις συσκευές μόνο με συνδέσεις Luer συμβατές με ISO. Οι συνδέσεις Luer που δεν είναι συμβατές με ISO ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

μαγνητική τομογραφία υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι καθετήρες BD Insyte και BD Angiocath είναι Ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τους ακόλουθους όρους:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla και κάτω
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m) (με προεκβολή) και κάτω
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 2 W/kg για σάρωση διάρκειας 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι καθετήρες BD Insyte και BD Angiocath αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,5°C έπειτα από συνεχή σάρωση διάρκειας 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Πληροφορίες για τα τεχνουργήματα

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τους καθετήρες BD Insyte και BD Angiocath εκτείνεται στα 10 mm από τον καθετήρα BD Insyte ή BD Angiocath κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Εισαγωγή και αφαίρεση του καθετήρα

1. Εξετάστε τη συσκευασία της μονάδας προτού την ανοίξετε, για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά της. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυρετογόνος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
2. Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον καθετήρα πιάνοντας τη λαβή (4).
4. Ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν βλάβη πριν από την εισαγωγή. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα αερισμού (5) είναι στερεωμένο σταθερά.
5. Κρατώντας τη λαβή (4), αφαιρέστε το κάλυμμα βελόνας με μια ευθεία κίνηση προς τα έξω.
6. Κρατώντας τη λαβή (4), περιστρέψτε την πλήμνη του καθετήρα (2) για να χαλαρώσετε τον καθετήρα από τη βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος του καθετήρα βρίσκεται πίσω από τη λοξοτομή βελόνας και ότι η λοξοτομή βελόνας κατευθύνεται προς τα πάνω.
7. Πραγματοποιήστε πρόσβαση στο αγγείο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η βελόνα αποσυρθεί εν μέρει ή τελείως από τη σωλήνωση του καθετήρα (1) κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μην εισαγάγετε ξανά τη βελόνα στη σωλήνωση του καθετήρα (1), καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη.
8. Παρατηρήστε την επιστροφή αίματος στο θάλαμο επιστροφής που βρίσκεται στο εσωτερικό της λαβής (4).
9. Μειώστε τη γωνία εισαγωγής και προωθήστε ελαφρώς τον καθετήρα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος του καθετήρα βρίσκεται στο εσωτερικό του αγγείου.
10. Προωθήστε τον καθετήρα έξω από τη βελόνα, μέσα στο αγγείο.
11. Εφαρμόστε φλεβική συμπίεση ενώ κρατάτε την πλήμνη του καθετήρα (2) και αποσύρετε τη βελόνα (6). Απορρίψτε τη βελόνα σε ένα αδιάτρητο, στεγανό δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα.
12. Διατηρήστε τη φλεβική συμπίεση και συνδέστε σταθερά μια συσκευή Luer στην πλήμνη του καθετήρα (2).
13. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα και τοποθετήστε μια αποστειρωμένη γάζα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
14. Εκπλύνετε ή ξεκινήστε την έγχυση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εφαρμόστε φλεβική συμπίεση προτού αποσυνδέσετε τη συσκευή Luer από την πλήμνη του καθετήρα (2), έτσι ώστε να μην προκληθεί διαρροή αίματος.
15. Κατά την αφαίρεση, εξετάστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος και απορρίψτε τον σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Μηχανική έγχυση μόνο για τους καθετήρες BD Insyte 22–18GA (0,9-1,3 mm)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η μηχανική έγχυση πραγματοποιείται μέσω θύρας πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι η θύρα πρόσβασης είναι κατάλληλη για μηχανική έγχυση.
1. Να επιβεβαιώνετε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας αμέσως πριν τη μηχανική έγχυση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Αν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του καθετήρα αμέσως πριν τη μηχανική έγχυση, μπορεί να προκληθεί βλάβη του καθετήρα ή/και εξαγγείωση.
2. Μην κυρτώνετε και μην εμποδίζετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της μηχανικής έγχυσης. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Σε περίπτωση απόφραξης, οι λειτουργίες περιορισμού της πίεσης του μηχανικού εγχυτήρα ενδεχομένως να μην καταφέρουν να αποτρέψουν βλάβη του καθετήρα.

no Intravaskulært kateter – bruksanvisning

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

BD Insyte- og BD Angiocath IV-katetre er konvensjonelle intravaskulære katetre (uten beskyttelse) som brukes over nålen. BD Insyte-enheter har et røntgentett BD Vialon™-kateter. BD Angiocath-enheter har et røntgentett PEP-kateter (fluorert etylen-propylen-kateter). Begge enheter har nål og flashkammer med avtakbar utluftingsplugg. Nålen og kateteret er beskyttet av en nålebeskytter.

Flashkammeret på begge enheter viser at enheten har kommet inn i karet. I tillegg har BD InsyteN-enheter BD Instaflash™-nåleteknologi som gjør det mulig å se blod umiddelbart langs kateteret.

BD Insyte- og BD Angiocath-enheter leveres uten vinger. BD InsyteW-enheter leveres kun med vinger (3). BD InsyteN-enheter leveres med eller uten vinger. Katetermuffen og vingene er fargekodet for å indikere gaugestørrelsen til kateteret.

BD Insyte-enhetene på 18–22 GA (0,9–1,3 mm) er egnet for bruk med strømdrevne injektorer som er innstilt på et maksimalt trykk på 300 psi (2068 kPa).

INDIKASJONER FOR BRUK

Et intravaskulært kateter er en enhet som føres inn i karsystemet hos en pasient for bruk i kort tid (under 30 dager) for å ta blodprøver, monitorere blodtrykket eller administrere væsker intravenøst. Disse katetrene kan brukes hos alle pasienter når det tas hensyn til at den vaskulære anatomien er tilfredsstillende og prosedyren er egnet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

GENERELLE ADVARSLER

- Tiltenkt for bruk på kun én pasient.
- Skal ikke resteriliseres.
- SKAL IKKE GJENBRUKES. Gjenbruk kan føre til infeksjon eller annen sykdom/skade.
- Eksponering for blod enten gjennom perkutan punksjon med en kontaminert nål eller via slimhinner kan føre til alvorlige sykdommer som hepatitt, HIV (AIDS) eller andre smittsomme sykdommer.
- Katetrene med gaugestørrelse 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) eller 14 (2,1 mm) skal ikke brukes sammen med strømdrevne injektorer.
- BD Angiocath-katetre skal ikke brukes sammen med strømdrevne injektorer. Dette kan føre til lekkasje og/eller at enheten svikter.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- KUN Rx: Obs: I henhold til føderal lov (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter foreskriving fra en lisensiert praktiserende lege.
- For å sikre riktig bruk skal klinikerne ha opplæring i vaskulær tilgang og bruk av kateter.
- Bruk disse katetrene i samsvar med institusjonens retningslinjer.
- Sørg for aseptisk teknikk, tilfredsstillende klargjøring av huden og kontinuerlig beskyttelse av stedet i samsvar med aksepterte praksisstandarder.
- Det anbefales å skifte kateteret i henhold til institusjonens regler eller relevante retningslinjer eller hvis enhetens integritet er svekket.
- Følg allmenne/standard forholdsregler når du setter inn, følger opp og fjerner disse katetrene.
- Følg alle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for alle infusjonsvæsker og kontrastmidler i henhold til spesifikasjoner fra produsenten.
- Ikke bøy nålen før eller under bruk.
- Ikke bruk saks eller andre skarpe instrumenter på eller i nærheten av innføringsstedet.
- Skal kun brukes sammen med Luer-koblinger som samsvarer med ISO. Luer-koblinger som ikke samsvarer med ISO, kan forårsake lekkasje.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Betinget MR-sikker

Ikke-kliniske tester har vist at katetrene BD Insyte og BD Angiocath er betinget MR-sikre. En pasient med disse enhetene kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter innsetting under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal SAR (gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen rapportert for systemet) på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) ved bruk av kontrollert driftsmodus på første nivå for MR-systemet

Under skanningsbetingelsene som er angitt ovenfor, forventes katetrene BD Insyte og BD Angiocath å gi en maksimal temperaturøkning på 2,5 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Informasjon om artefakter

I ikke-kliniske tester strekker bildeartefakter forårsaket av katetrene BD Insyte og BD Angiocath seg ca. 10 mm fra katetrene BD Insyte eller BD Angiocath når de blir avbildet ved bruk av en gradient-ekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

INSTRUKSJONER

Sette inn og ta ut kateteret

1. Før åpning skal du undersøke enhetens emballasje for å sikre at den er hel og uten skader. MERK: Kateteret leveres i en steril pakning og er ikke-pyrogent. OBS: Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen er passert.
2. Klargjør innføringsstedet i henhold til institusjonens retningslinjer.
3. Åpne pakningen og ta ut kateteret ved å holde i grepet (4).
4. Undersøk om kateteret har skader før det settes inn. Påse at utluftingspluggen (5) sitter godt.
5. Hold i grepet, (4) og fjern nålebeskyttelsen med en bevegelse rett utover.
6. Hold i grepet (4), og drei på katetermuffen (2) for å løsne kateteret fra nålen. Påse at kateterets tupp er plassert bak nålens skrå del, og at nålens skrå del er vendt oppover.
7. Skaff tilgang til karet. OBS: Hvis nålen blir trukket helt eller delvis ut av kateterslangen (1) under innsetting, må du ikke sette nålen inn i kateterslangen (1) igjen, da den kan bli skadet.
8. Se etter retur av blod i flashkammeret i grepet (4).
9. Reduser innføringsvinkelen, og før kateteret litt for å sikre at katetertuppen er inne i karet.
10. Før frem kateteret, av nålen og inn i karet.
11. Benytt venøs kompresjon mens du holder katetermuffen (2) og trekker nålen tilbake (6). Kast nålen i en punkteringsbestandig og lekkasjesikker beholder for spisse og skarpe gjenstander.
12. Oppretthold venøs kompresjon, og koble en Luer-enhet godt til katetermuffen (2).
13. Stabiliser kateteret, og legg på en steril bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer.
14. Skyll, eller start infusjon. ADVARSEL: Benytt venøs kompresjon før du kobler Luer-enheten fra katetermuffen (2) for å hindre lekkasje av blod.
15. Etter fjerning skal du undersøke kateteret for å sikre at det er intakt. Kast det i henhold til institusjonens retningslinjer.

Strømdrevet injeksjon, kun for 18–22 GA (0,9–1,3 mm) BD Insyte-katetre

MERK: Hvis det foretas strømdrevet injeksjon via en tilgangsport, må du påse at tilgangsporten er egnet for strømdrevet injeksjon.
1. Påse at kateteret er åpent i henhold til institusjonens retningslinjer umiddelbart før strømdrevet injeksjon. **ADVARSEL**: Hvis du ikke sikrer at kateteret er åpent umiddelbart før strødrevet injeksjon, kan det føre til at kateteret svikter og/eller til ekstravasasjon.
2. Unngå å bøye eller blokkere kateteret under strømdrevet injeksjon. **ADVARSEL**: Ved en okklusjon kan det hende at den strømdrevne injektorens trykkbegrensningsfunksjoner ikke vil hindre at kateteret svikter.

pl Cewnik dożylny — Instrukcja obsługi

OPIS URZĄDZENIA

Cewniki dożylne BD Insyte oraz BD Angiocath to konwencjonalne (bez funkcji zabezpieczających) donaczyniowe cewniki wprowadzane po igle. Urządzenia BD Insyte mają nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cewnik BD Vialon™. Urządzenia BD Angiocath mają nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cewnik z fluorowanej żywicy etylenowo-propylenowej (FEP). Oba urządzenia zawierają igłę i komorę kontrolną z wyjmowaną zatyczką odpowietrzającą. Igła i cewnik są chronione przez osłonę igły.

Komora kontrolna na obu urządzeniach zapewnia potwierdzenie, że urządzenie weszło do naczynia. Dodatkowo urządzenia BD InsyteN są wyposażone w technologię igły BD Instaflash™, która umożliwia natychmiastową wizualizację krwi wzdłuż cewnika.

Urządzenia BD Insyte i BD Angiocath są dostępne bez skrzydełek; urządzenia BD InsyteW są dostępne wyłącznie ze skrzydełkami (3); natomiast urządzenia BD InsyteN są dostępne ze skrzydełkami lub bez nich. Port i skrzydełka cewnika są oznaczone kolorami, aby wskazać średnicę cewnika.

Urządzenia BD Insyte 18–22 GA (0,9–1,3 mm) mogą być stosowane ze strzykawkami automatycznymi ustawionymi na maksymalne ciśnienie 300 psi (2068 kPa).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik dożylny to urządzenie, które jest wprowadzane na krótki czas (do 30 dni) do systemu naczyniowego pacjenta w celu pobierania próbek krwi, monitorowania ciśnienia krwi lub dożylnego podawania płynów. Cewniki te można stosować u wszystkich pacjentów, mając na uwadze anatomię naczyń krwionośnych i to, czy procedura jest odpowiednia dla danego pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Powtórne używanie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby/urazu.
- Ekspozycja na krew, zarówno przez nakłucie przezskórne zanieczyszczoną igłą, jak i przez błony śluzowe, może prowadzić do poważnych chorób, takich jak żółtaczka, HIV (AIDS) i innych chorób zakaźnych.
- Cewników o średnicach 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) lub 14 (2,1 mm) nie należy stosować ze strzykawkami automatycznymi.
- Cewników BD Angiocath nie należy stosować ze strzykawkami automatycznymi. Mogłoby to spowodować wycieki i (lub) nieprawidłowe działanie urządzenia.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko na receptę: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu.
- By zagwarantować właściwe użytkowanie, pracownicy medyczni powinni zostać przeszkoleni w zakresie dostępu naczyniowego i stosowania cewnika.
- Cewniki te należy stosować w połączeniu z protokołem ośrodka.
- Zapewnić technikę aseptyczną, odpowiednie przygotowanie skóry i trwałą ochronę miejsca wkłucia zgodnie z przyjętymi standardami.
- Zaleca się, aby cewnik był wymieniany zgodnie z zasadami danej placówki, odpowiednimi wytycznymi lub w przypadku uszkodzenia urządzenia.
- Podczas umieszczania, utrzymywania i usuwania tych cewników należy przestrzegać uniwersalnych/standardowych środków ostrożności.
- Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich wlewów i środków kontrastowych określonych przez ich producentów.
- Nie zginać igły przed ani w trakcie użytkowania.
- Nie używać nożyczek ani innych ostrych narzędzi w pobliżu miejsca wkłucia.
- Stosować wyłącznie z końcówkami Luer zgodnymi z normą ISO. Końcówki Luer niezgodne z normą ISO mogą powodować wyciek.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA MRI

Warunkowo bezpieczne w RM

Badania niekliniczne wykazały, że cewniki BD Insyte oraz BD Angiocath są warunkowo bezpieczne w warunkach RM. Pacjent z tymi urządzeniami może być bezpiecznie skanowany w systemie RM natychmiast po umieszczeniu pod następującymi warunkami:
- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gauss/cm (40-T/m) (ekstrapolowane) lub mniej
- Maksymalny współczynnik SAR, uśredniony dla całego ciała, zgłaszanym przez system MR, wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) na pierwszym poziomie kontrolowanego trybu pracy systemu RM

W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania, cewniki BD Insyte i BD Angiocath powinny dawać maksymalny wzrost temperatury 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje na temat artefaktów

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywoływany przez cewniki BD Insyte i BD Angiocath rozciągają się na około 10 mm od cewnika BD Insyte lub BD Angiocath podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu RM 3 T.

INSTRUKCJE

Wprowadzenie i wyjmowanie cewnika

1. Opakowanie wyrobu należy sprawdzić przed otwarciem, aby potwierdzić jego integralność. UWAGA: Cewnik jest dostarczany w jałowym opakowaniu i jest niepirogenny. PRZESTROGA: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub upłynął termin ważności.
2. Przygotować miejsce umieszczenia zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem.
3. Otworzyć opakowanie i wyjąć cewnik chwytając za uchwyt (4).
4. Przed umieszczeniem sprawdzić cewnik pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Upewnić się, że zatyczka odpowietrzająca (5) jest zamocowana.
5. Trzymając uchwyt (4) zdjąć osłonę igły prostym ruchem na zewnątrz.
6. Chwytając za uchwyt (4) obrócić port cewnika (2), aby poluzować cewnik z igły. Upewnić się, że końcówka cewnika jest umieszczona za skosem igły i skos igły jest skierowany do góry.
7. Wprowadzić igłę do naczynia. PRZESTROGA: Jeżeli podczas umieszczania igła jest częściowo lub całkowicie wycofana z przewodu cewnika (1), nie należy jej ponownie umieszczać w przewodzie cewnika (1), ponieważ może nastąpić uszkodzenie.
8. Obserwować powrót krwi w komorze kontrolnej znajdującej się w uchwycie (4).
9. Zmniejszyć kąt umieszczania i delikatnie wsunąć cewnik, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu.
10. Zsunąć cewnik z igły do naczynia.
11. Zastosować ucisk żylny trzymając port cewnika (2) i wycofać igłę (6). Wyrzucić igłę do odpornego na przebicia i przecieki pojemnika na ostre odpady medyczne.
12. Utrzymać ucisk żylny i bezpiecznie podłączyć urządzenie Luer do portu cewnika (2).
13. Ustabilizować cewnik i zastosować sterylny opatrunek zgodnie z protokołem danej placówki.
14. Przepłukać lub rozpocząć wlew. OSTRZEŻENIE: Przed odłączeniem urządzenia Luer od portu cewnika (2) zastosować ucisk żylny, aby zapobiec wyciekowi krwi.
15. Po wyjęciu sprawdzić cewnik w celu upewnienia się, że jest nienaruszony i wyrzucić zgodnie z protokołem danej placówki.

Strzykawka automatyczna tylko dla cewników BD Insyte 18–22 GA (0,9–1,3 mm)

UWAGA: W przypadku wstrzykiwania automatycznego przez port dostępowy, upewnić się, że port dostępowy nadaje się do wstrzykiwania automatycznego.
1. Bezpośrednio przed wstrzykiwaniem automatycznym zapewnić drożność cewnika zgodnie z protokołem danej placówki. **OSTRZEŻENIE**: Nieprzestrzeganie drożności cewnika bezpośrednio przed wstrzykiwaniem automatycznym może spowodować uszkodzenie cewnika i (lub) wynaczynienia.
2. Unikać załamywania lub zatykania cewnika podczas wstrzykiwania automatycznego. **OSTRZEŻENIE**: W przypadku wystąpienia niedrożności funkcje ograniczania ciśnienia strzykawki automatycznej mogą nie zapobiec awarii cewnika.

cs Intravaskulární katétr – Návod k použití

POPIS ZAŘÍZENÍ

Intravenózní katétry BD Insyte a BD Angiocath jsou konvenční (bez bezpečnostního prvku) intravaskulární katétry zaváděné po jehle. Zařízení BD Insyte mají rentgenkontrastní katétr BD Vialon™. Zařízení BD Angiocath mají rentgenkontrastní katétr z fluorinovaného etylénpropylénu (FEP). Obě zařízení zahrnují jehlu a návratovou komůrku se snímatelnou odvzdušňovací zátkou. Jehla a katétr jsou chráněny krytem jehly.

Návratová komůrka na obou zařízeních umožňuje kontrolu, že zařízení vstoupilo do cévy. Kromě toho disponují zařízení BD InsyteN jehlovou technologií BD Instaflash™ umožňující okamžitou vizualizaci krve podél katétru.

Zařízení BD Insyte a BD Angiocath jsou k dispozici bez křidélek, zařízení BD InsyteW jsou k dispozici pouze s křidélky (3) a zařízení BD InsyteN jsou k dispozici s křidélky i bez nich. Hrdlo katétru a křidélka jsou barevně kódované – označují průměr katétru.

Zařízení 22-18 GA (0,9–1,3 mm) BD Insyte jsou vhodná k použití s injektomaty nastavenými na maximální tlak 300 psi (2 068 kPa).

INDIKACE POUŽITÍ

Intravaskulární katétr je zařízení zaváděné do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití (méně než 30 dnů) za účelem odběrů krve, monitorování krevního tlaku nebo k intravenóznímu podávání tekutin. Tyto katétry lze používat u jakékoli populace pacientů, před použitím je však nutné vyhodnotit stav vaskulárního systému a vhodnost tohoto postupu u daného pacienta.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známé.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta.
- Neresterilizujte.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění/poranění.
- Styk s krví, ať už při perkutánní punkci kontaminovanou jehlou nebo přes sliznice, může vést k závažným onemocněním, jako jsou hepatitida, HIV (AIDS) nebo jiná infekční onemocnění.
- Katétry o průměru 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) nebo 14 (2,1 mm) gauge nepoužívejte v kombinaci s injektomaty.
- Katétry BD Angiocath nepoužívejte v kombinaci s injektomaty. V opačném případě může dojít k úniku popř. selhání zařízení.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- POUZE na lékařský předpis: Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být tento výrobek prodáván pouze lékařem s licencí nebo na jeho objednávku.
- Kliničtí pracovníci musí být vyškoleni k zajišťování cévního vstupu a práci s katétrem, aby byli schopni produkt správně používat.
- Tyto katétry používejte dle nemocničního protokolu.
- Zajistěte použití aseptické techniky, správnou přípravu kůže a trvalé krytí místa zavedení v souladu s přijímanými standardy péče.
- Katétr se doporučuje vyměňovat v souladu s běžnými postupy zdravotnického zařízení, relevantními doporučeními nebo v případě narušení integrity zařízení.
- Dodržujte univerzální/standardní bezpečnostní opatření při zavádění, údržbě a vytahování těchto katétrů.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny vztahující se k infuzně podávaným přípravkům a kontrastním médiím uváděné výrobcem.
- Neohýbejte jehlu před použitím ani v průběhu práce s ní.
- V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky ani jiné ostré nástroje.
- Používejte pouze spojení Luer kompatibilní s normou ISO. Použití spojení Luer nekompatibilních s normou ISO může vést k netěsnostem a úniku.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ NA SYSTÉMU MR

Podmíněně s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že katétry BD Insyte a BD Angiocath jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient může ihned po zavedení těchto zařízení bezpečně podstoupit vyšetření na systému MR za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o intenzitě 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo méně
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR: 2 W/kg po dobu 15 minutového snímání (tzn. na pulzní sekvenci) v provozním režimu systému MR s kontrolou první úrovně

Za výše uvedených podmínek se u katétrů BD Insyte a BD Angiocath očekává maximální teplotní nárůst na úrovni 2,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tzn. na pulzní sekvenci).

Informace o artefaktech

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený katétry BD Insyte a BD Angiocath do vzdálenosti přibližně 10 mm od katétru BD Insyte nebo BD Angiocath (při zobrazení s pulzní sekvencí gradientního echa na systému MR o intenzitě pole 3 T).

POKYNY

Zavedení a vytažení katétru:

1. Před otevřením zkontrolujte balení jednotky a ujistěte se, že není porušeno. POZNÁMKA: Katétr se dodává ve sterilním obalu a je apyrogenní. UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, otevřeno nebo uplynulo datum spotřeby.
2. Připravte místo zavedení dle nemocničního protokolu.
3. Otevřete balení a vytáhněte katétr – držte jej za rukojeť (4).
4. Před zavedením zkontrolujte katétr, jestli není poškozený. Ujistěte se, že je odvzdušňovací zátka (5) bezpečně připojená.
5. Uchopte rukojeť (4) a odstraňte kryt jehly přímým pohybem směrem ven.
6. Držte katétr za rukojeť (4), otočte hrdlo katétru (2) a uvolněte katétr z jehly. Ujistěte se, že je hrot katétru uložen za úkosem jehly a že je úkos jehly otočen směrem nahoru.
7. Zajistěte vstup do cévy. UPOZORNĚNÍ: Pokud se vám jehla při zavádění částečně nebo zcela vytáhne z hadičky katétru (1), nezavádějte ji zpět do hadičky katétru (1), mohli byste poškodit zařízení.
8. Zkontrolujte návrat krve v návratové komůrce v rukojeti (4).
9. Skloňte a lehce posuňte celý katétr vpřed, aby se hrot katétru nacházel uvnitř cévy.
10. Sesuňte katétr z jehly do cévy.
11. Držte hrdlo katétru (2), zajistěte žilní kompresi a vytáhněte jehlu (6). Jehlu vyhoďte do odolné, nepropustné nádoby na ostrý odpad.
12. Udržujte žilní kompresi a bezpečně připojte zařízení typu Luer k hrdlu katétru (2).
13. Stabilizujte katétr a přiložte sterilní krytí v souladu s nemocničním protokolem.
14. Propláchněte nebo začněte s infuzní aplikací. VAROVÁNÍ: Před odpojením zařízení typu Luer od hrdla katétru (2) zajistěte žilní kompresi, aby nedošlo k úniku krve.
15. Katétr po vytažení zkontrolujte, jestli je intaktní, a zlikvidujte jej dle nemocničního protokolu.

Automatická injekce pouze pro katétry 18–22 GA (0,9–1,3 mm) BD Insyte

POZNÁMKA: Pokud provádíte automatickou injekční aplikaci přes přístupový port, ujistěte se, že je kompatibilní s tímto způsobem podávání.
1. Krátce před automatickou injekční aplikací zkontrolujte průchodnost katétru v souladu s nemocničním protokolem. **VAROVÁNÍ**: Pokud před automatickou injekční aplikací nezkontrolujete průchodnost katétru, může dojít k selhání katétru a/nebo extravazaci.
2. Dávejte pozor, abyste katétr během automatické injekční aplikace nezalomili nebo neucpali. **VAROVÁNÍ**: V případě ucpání nemusí funkce omezení tlaku injektomatu zabránit selhání katétru.

ru Внутрисосудистый катетер — инструкции по эксплуатации

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетеры BD Insyte и BD Angiocath IV — это стандартные (не безопасные) наигольные внутрисосудистые катетеры. Устройства BD Insyte включают рентгеноконтрастный катетер BD Vialon™. Устройства Angiocath включают рентгеноконтрастный катетер из фторированного этилен-пропилена (ФЭП). Оба устройства включают иглу и камеру для проверки крови со съемной вентиляционной заглушкой. Игла и катетер защищены колпачком иглы.

Камера для проверки крови на обоих устройствах используется, чтобы проверить, находится ли устройство в сосуде. Кроме того, в устройствах BD InsyteN используется игольная технология BD Instaflash™, которая позволяет визуализировать кровь в катетере в режиме реального времени.

Устройства BD Insyte и BD Angiocath поставляются без крылышек; устройства BD InsyteW — только с крылышками (3); устройства BD InsyteN — как с крылышками, так и без. Соединительный узел катетера и крылышки имеют цветовые метки, соответствующие размеру катетера.

Устройства BD Insyte размера 22–18 GA (0,9–1,3 мм) подходят для использования с автоматическими шприцами при максимальном давлении 300 фунтов на кв. дюйм (2068 кПа).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутрисосудистый катетер — это устройство, которое вводится в сосудистую систему пациента на небольшой срок (менее 30 дней) для отбора образцов крови, мониторинга кровяного давления или внутривенного введения жидкостей. Такие катетеры можно использовать для любого контингента больных при условии соответствия васкулярной анатомии и уместности процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предназначено для использования только с одним пациентом.
- Не стерилизуйте повторно.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторное использование может привести к заражению или другим заболеваниям и травмам.
- Контакт с кровью через подкожный укол загрязненной иглой или через слизистую оболочку может привести к заражению опасными заболеваниями, такими как гепатит, ВИЧ (СПИД) и другие инфекционные заболевания.
- Катетеры размером 24 (0,7 мм), 16 (1,7 мм) и 14 (2,1 мм) не следует использовать с автоматическими шприцами.
- Не используйте катетеры BD Angiocath с автоматическими шприцами. При нарушении этого

Document: D12020 Doc Type: ZLB Status: Released EFFECTIVE
Valid From: 04-Sep-2020 To: 31-Dec-9999 Doc Part: EN Revision: 17 Change #: 500000202018
Print Date: 05-Oct-2022 08:36:34 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: H Classification: Restricted

требования возможна утечка и (или) повреждение устройства.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- ТОЛЬКО по назначению врача. Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только лицензированным медицинским работникам или по их распоряжению.
- Для правильного использования врачи должны быть обучены процедурам сосудистого введения и использования катетеров.
- Используйте данные катетеры в соответствии с протоколом учреждения.
- Обеспечьте асептическую технику, правильную подготовку кожи и непрерывную защиту места введения в соответствии с общепринятыми стандартами практики.
- Рекомендуется заменять катетер в соответствии с политикой учреждения, соответствующими указаниями или в случае нарушения целостности устройства.
- При установке, обслуживании и извлечении данных катетеров необходимо соблюдать универсальные/стандартные меры предосторожности.
- Учитывайте все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции для всех инфузатов и контрастных сред, приведенные соответствующими производителями.
- Не сгибайте иглу до или во время использования.
- Не используйте ножницы и другие острые инструменты в месте установки катетера или рядом с ним.
- Используйте только совместимые со стандартом ISO люэр-соединители. Несовместимые со стандартом ISO люэр-соединители могут привести к утечке.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-БЕЗОПАСНОСТИ
МР-совместимый

Неклиническое тестирование показало, что катетеры BD Insyte и BD Angiocath являются МР-совместимыми. Пациента с данными устройствами можно безопасно сканировать в МР-системе сразу после их установки при соблюдении следующих условий:
- статическое магнитное поле не более 3 тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40 Тл/м) (экстраполированный);
- максимальная зарегистрированная МР-системой усредненная удельная мощность поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в контролируемом рабочем режиме МР-системы 1-го уровня.

При вышеприведенных условиях сканирования катетеры BD Insyte и BD Angiocath должны повышать температуру не больше чем на 2,5 °C через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

Информация об артефактах
В неклиническом тестировании артефакты изображений, вызванные катетерами BD Insyte и BD Angiocath, возникали на расстоянии около 10 мм от катетера BD Insyte или BD Angiocath при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы с магнитным полем 3 тесла.

ИНСТРУКЦИИ

Установка и извлечение катетера
1. Осмотрите упаковку устройства перед вскрытием, чтобы убедиться в ее целостности. ПРИМЕЧАНИЕ. Катетер поставляется в стерильной упаковке и является апирогенным. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта, а также если истек срок годности.
2. Подготовьте место установки в соответствии с протоколом учреждения.
3. Вскройте упаковку и извлеките катетер за захват (4).
4. Осмотрите катетер перед установкой на наличие повреждений. Убедитесь, что вентиляционная заглушка (5) надежно закреплена.
5. Удерживая катетер за захват (4), снимите колпачок иглы резким движением от себя.
6. Удерживая катетер за захват (4), поверните соединительный узел катетера (2), чтобы ослабить соединение катетера с иглой. Убедитесь, что кончик катетера находится позади выпуклой части иглы, а выпуклая часть иглы направлена вверх.
7. Введите иглу в сосуд. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если во время установки игла полностью или частично вышла из магистрали катетера (1), не пытайтесь вставить иглу обратно в магистраль катетера (1), поскольку это может привести к повреждению.
8. Убедитесь в возврате крови в камеру для проверки крови на захвате (4).
9. Уменьшите угол установки и слегка переместите катетер вперед, чтобы убедиться, что кончик катетера находится в сосуде.
10. Продвиньте катетер вперед с иглы дальше в сосуд.
11. Удерживая соединительный узел катетера (2), сожмите вены и извлеките иглу (6). Выбросьте иглу в контейнер, устойчивый к проколам и не допускающий утечек.
12. Продолжая сжимать вены, надежно подсоедините устройство Люэра к соединительному узлу катетера (2).
13. Стабилизируйте катетер и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом учреждения.
14. Промойте или начните инфузию. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед отсоединением устройства Люэра от соединительного узла катетера (2) сожмите вены для предотвращения утечки крови.
15. Осмотрите извлеченный катетер на наличие повреждений и утилизируйте в соответствии с протоколом учреждения.

Инъекции с помощью автоматического шприца только для катетеров BD Insyte размером 22–18 GA (0,9–1,3 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении инъекций с помощью автоматического шприца через порт доступа убедитесь, что через данный порт доступа можно выполнять инъекции с помощью автоматического шприца.
1. Обеспечьте раскрытое состояние катетера в соответствии с протоколом учреждения сразу после инъекции с помощью автоматического шприца. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Несоблюдение требования о раскрытом состоянии катетера сразу после инъекции с помощью автоматического шприца может привести к сбою катетера и (или) кровоизлиянию.
2. Примите меры во избежание перегибов или закупорки катетера во время инъекции с помощью автоматического шприца. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В случае закупорки функции ограничения давления автоматического шприца могут не предотвратить сбой катетера.

hr Intravenski kateter – upute za uporabu

OPIS UREĐAJA
Kateteri BD Insyte i BD Angiocath IV konvencionalni su intravenski kateteri s iglom (bez sigurnosnog sustava). Uređaji BD Insyte imaju kateter BD Vialon™ koji ne propušta zračenje. Uređaji BD Angiocath imaju kateter od fluoriranog etilen propilena koji ne propušta zračenje. Oba uređaja sadrže iglu i separacijsku komoru s uklonjivim čepom oduška. Igla i kateter zaštićeni su poklopcem za iglu.

Separacijska komora na oba uređaja služi za potvrdu da je uređaj uveden u žilu. Osim toga, uređaji BD InsyteN koriste tehnologiju igle BD Instaflash™ koja omogućuje trenutni prikaz krvi u kateteru.

Uređaji BD Insyte i BD Angiocath raspoloživi su bez krilaca; uređaje BD InsyteW možete nabaviti samo s krilcima (3), dok su uređaji BD InsyteN raspoloživi s krilcima ili bez njih. Glava i krilca katetera označeni su bojama u skladu s veličinama promjera katetera.

Uređaji BD Insyte, promjera 18 – 22 GA (0,9 – 1,3 mm), pogodni su za upotrebu s automatskim injektorima postavljenim na maksimalni tlak od 300 psi (2068 kPa).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Intravenski kateter uređaj je koji se kratkoročno uvodi u krvožilni sustav pacijenta (na razdoblje kraće od 30 dana) radi uzimanja uzoraka krvi, praćenja krvnog tlaka ili intravenskog davanja tekućina. Ti se kateteri mogu koristiti za sve populacije pacijenata pod uvjetom da kod njih postoji zadovoljavajuća vaskularna anatomija i da je postupak za njih prikladan.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

OPĆA UPOZORENJA
- Upotrijebite samo za jednog pacijenta.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI. Ponovna upotreba može uzrokovati infekciju ili drugu bolest/ozljedu.
- Doticaj s krvlju, bilo kroz perkutani ubod kontaminiranom iglom ili preko sluznice, može dovesti do teških obolenja, kao što su hepatitis, HIV (AIDS) i druge zarazne bolesti.
- Kateteri veličine 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) ili 14 (2,1 mm) ne smiju se koristiti s automatskim injektorima.
- Katetere BD Angiocath nemojte koristiti s automatskim injektorima. To bi moglo uzrokovati curenje i/ili kvar uređaja.

OPĆE MJERE OPREZA
- SAMO NA RECEPT: Oprez: Savezni zakon SAD-a propisuje da ovaj uređaj prodaju licencirani zdravstveni radnici ili se prodaje na njihov nalog.
- Za pravilnu primjenu zdravstveni djelatnici trebaju biti osposobljeni za žilni pristup i korištenje katetera.
- Ove katetere koristite u skladu s protokolom svoje ustanove.
- Osigurajte sterilnu tehniku, pravilnu pripremu kože i stalnu zaštitu lokacije u skladu s prihvaćenim standardima prakse.
- Preporučujemo vam da kateter zamijenite u skladu s politikom ustanove, relevantnim smjernicama ili u slučaju njegove neispravnosti.
- Prilikom uvođenja, održavanja i izvlačenja ovih katetera slijedite Opće/Standardne mjere opreza.
- Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja, mjera predostrožnosti i uputa za sve infuzate i kontrastna sredstva koje je naveo njihov proizvođač.
- Nemojte savijati iglu prije ni tijekom upotrebe.
- U blizini mjesta uvođenja nemojte upotrebljavati škare ni druge oštre predmete.
- Upotrebljavajte samo s Luerovim spojnicama koje su usklađene sa standardom ISO. Leurove spojnice koje nisu usklađene sa standardom ISO mogle bi izazvati curenje.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI MAGNETSKOJ REZONANCI
Ispunjava uvjete za MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da kateteri BD Insyte i BD Angiocath ispunjavaju sigurnosne uvjete za MR. Pacijent s tim uređajima može se bez opasnosti snimati u sustavu magnetske rezonancije odmah nakon ispunjavanja sljedećih uvjeta:
- statično magnetsko polje jačine je 3 T ili manje
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja iznosi 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo koju javlja sustav MR iznosi 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. za slijed impulsa) na prvoj razini kontroliranoga načina rada sustava MR

Pod gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će se kateteri BD Insyte i BD Angiocath zagrijati najviše za 2,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. tijekom jednog slijeda impulsa).

Informacije o artefaktu
Artefakt snimke u nekliničkom ispitivanju koji uzrokuju kateteri BD Insyte i BD Angiocath proteže se oko 10 mm od katetera BD Insyte ili BD Angiocath prilikom snimanja pomoću slijeda impulsa s gradijentnim odjekom i sustavom MR jačine 3 T.

UPUTE

Uvođenje i izvlačenje katetera
1. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje uređaja neoštećeno. NAPOMENA: Kateter se isporučuje u sterilnom pakiranju i nije zapaljiv. OPREZ: Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili je prošao rok trajanja.
2. Mjesto uvođenja pripremite u skladu s protokolom svoje ustanove.
3. Otvorite pakiranje i izvadite kateter primivši ga za hvatište (4).
4. Prije uvođenja katetera provjerite je li neoštećen. Provjerite je li čep oduška (5) dobro zatvoren.
5. Držeći hvatište (4), ravnomjernom kretnjom skinite poklopac igle.
6. Držeći hvatište (4), zakrenite glavu katetera (2) kako biste kateter odvojili od igle. Provjerite je li vršak katetera postavljen iza kosog vrha igle i je li vrh igle okrenut nagore.
7. Ubodite žilu. OPREZ: Ako je igla za vrijeme uvođenja djelomično ili u cijelosti izvučena iz cijevi katetera (1), nemojte je ponovno umetati u cijev (1) jer bi moglo doći do oštećenja.
8. U separacijskoj komori unutar hvatišta (4) vidjet ćete povrat krvi.
9. Smanjite kut uvođenja i malo pomaknite kateter prema naprijed kako biste bili sigurni da je vrh katetera u žili.
10. Pogurnite kateter s igle u žilu.
11. Dok držite glavu katetera (2), pritisnite venu i izvucite iglu (6). Iglu odložite u neprobojan, nepropustan spremnik za odlaganje oštrih predmeta.
12. I dalje pritišćite venu te na glavu katetera spojite Luerovu spojnicu (2).
13. Stabilizirajte kateter i stavite sterilni povoj u skladu s protokolom svoje ustanove.
14. Isperite ili započnite s infuzijom. UPOZORENJE: Prije odvajanja Luerove spojnice od glave katetera (2) potrebno je napraviti kompresiju vene kako bi se spriječilo curenje krvi.
15. Nakon izvlačenja provjerite je li kateter neoštećen te ga zbrinite u skladu s protokolom svoje ustanove.

Automatsko ubrizgavanje za katetere BD Insyte promjera 18 – 22 GA (0,9 – 1,3 mm)

NAPOMENA: ako automatsko ubrizgavanje vršite kroz pristupni otvor, provjerite može li taj otvor izdržati automatsko ubrizgavanje.
1. Neposredno prije automatskog ubrizgavanja provjerite prohodnost katetera u skladu s protokolom svoje ustanove. **UPOZORENJE**: Ako neposredno prije automatskog ubrizgavanja ne provjerite prohodnost katetera, može doći do kvara katetera i/ili ekstravazacije.
2. Za vrijeme automatskog ubrizgavanja pazite da se kateter ne savije ili ne začepi. **UPOZORENJE**: U slučaju da dođe do začepljenja, svojstva automatskog injektora da ograniči tlak možda neće spriječiti kvar katetera.

tr İntravasküler Kateter – Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI
BD Insyte ve BD Angiocath IV kateterleri, geleneksel (güvenliksiz) iğnenin üzerinde bulunan intravasküler kateterlerdir. BD Insyte cihazları, radyoopak BD Vialon™ katetere sahiptir. BD Angiocath cihazları, radyoopak florlanmış etilen propilen (FEP) katetere sahiptir. Her iki cihaz, bir iğne ve hava tıkaçlı genleşme odası içerir. İğne ve kateter, iğne kapağıyla korunur.

Her iki cihazdaki genleşme odası, cihazın damara girdiğinin doğrulanmasını sağlar. Buna ek olarak, BD InsyteN cihazları, kateter boyunca kanın anında görsel takibine olanak tanıyan BD Instaflash™ İğne Teknolojisine sahiptir.

BD Insyte ve BD Angiocath cihazları kanatsız olarak mevcuttur; BD InsyteW cihazları yalnızca kanatlı (3) olarak mevcuttur ve BD InsyteN cihazları kanatlı veya kanatsız olarak mevcuttur. Kateter göbeği ve kanatlar, kateter gauge boyutunu göstermek için renk kodludur.

22-18 GA (0,9-1,3 mm) BD Insyte cihazlar maksimum 300 psi (2068 kPa) basınca ayarlanmış güç enjektörleriyle kullanıma uygundur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
İntravasküler kateter, kan örneği alma, kan basıncını izleme veya sıvıları intravenöz olarak uygulama amacıyla kısa dönemli (30 günden az) kullanılmak üzere hastanın vasküler sistemine yerleştirilen bir cihazdır. Bu kateterler, yeterli vasküler anatomiye sahip ve bu prosedüre uygun olan herhangi bir hasta popülasyonu için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

GENEL UYARILAR
- Yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanılması enfeksiyona veya diğer hastalıklara/yaralanmalara neden olabilir.
- Kontamine olmuş bir iğne ile perkütan ponksiyona veya mukus membranlarına bağlı olarak kana maruz kalma durumu hepatit, HIV (AIDS) veya diğer bulaşıcı hastalıklara yol açma tehlikesini taşıyabilir.
- 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) veya 14 (2,1 mm) gauge kateterler, güç enjektörleriyle kullanılmamalıdır.
- BD Angiocath kateterlerini güç enjektörleriyle kullanmayın. Aksi halde cihazda sızıntı ve/veya arıza olabilir.

GENEL ÖNLEMLER
- Reçeteli ilaç: Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca lisanslı tıp doktoru reçetesiyle satışına izin verir.
- Uygun biçimde kullanılması için personel, vasküler erişim ve kateter kullanımı konusunda eğitilmelidir.
- Bu kateterleri tesis protokolünüze bağlantılı olarak kullanın.
- Aseptik teknik kullanıldığından, cildin uygun şekilde hazırlandığından ve kabul edilen uygulama standartlarına uygun olarak bölgenin sürekli korunduğundan emin olun.
- Kateterin, tesis politikasına, ilgili kurallara göre veya cihazın bütünlüğü bozulmuşsa değiştirilmesi önerilir.
- Bu kateterleri yerleştirirken, yerinde tutarken ve çıkarırken Genel Olarak Geçerli/Standart Önlemleri uygulayın.
- Bütün infüzatlar ve kontrast maddeler için üreticileri tarafından belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara, önlemlere ve talimatlara uyun.
- Kullanım öncesinde veya sırasında iğneyi bükmeyin.
- Giriş bölgesinde veya giriş bölgesinin yakınında makas ya da diğer kesici aletleri kullanmayın.
- Yalnızca ISO uyumlu Luer bağlantılarını kullanın. ISO uyumlu olmayan Luer bağlantıları sızıntıya neden olabilir.

MRG GÜVENLIK BILGILERI
MR Koşullu

Klinik olmayan testler, BD Insyte ve BD Angiocath kateterlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları kullanan bir hasta, yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki şartlar altında güvenli bir şekilde MR sisteminde taranabilir:
- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 4000 gauss/cm (40 T/m) (tahmini) veya daha düşük bir maksimum uzamsal gradiyent manyetik alan
- MR sisteminin Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modunda 15 dakika tarama için (yani, nabız sekansı başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, BD Insyte ve BD Angiocath kateterlerinin 15 dakikalık aralıksız taramadan sonra (yani, nabız sekansı başına) maksimum 2,5 °C sıcaklık artışına yol açması beklenir.

Artefakt Bilgileri
Klinik olmayan testlerde, BD Insyte ve BD Angiocath kateterlerinden kaynaklanan görüntü artefaktı, gradiyent eko nabız sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülenen BD Insyte ve BD Angiocath kateterine göre yaklaşık 10 mm daha fazladır.

TALİMATLAR

Kateterin Yerleştirilmesi ve Çıkarılması
1. Açmadan önce bütünlüğü doğrulamak için birim ambalajını inceleyin. NOT: Cihaz steril ambalaj içinde sağlanır ve apirojendir. DİKKAT: Ambalaj hasar görmüş, açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
2. Giriş bölgesini tesis protokolünüze göre hazırlayın.
3. Ambalajı açın ve kulpundan (4) tutarak kateteri çıkarın.
4. Yerleştirmeden önce kateteri herhangi bir hasara karşı inceleyin. Hava tıkacının (5) sağlam olduğundan emin olun.
5. Kulpu (4) tutarak iğne kapağını dışa doğru düz bir hareketle çıkarın.
6. Kulpu (4) tutarak, kateteri iğneden sökmek için kateter göbeğini (2) döndürün. Kateter ucunun iğne eğiminden geriye konumlandırıldığından ve iğne eğiminin yukarı doğru olduğundan emin olun.
7. Damara erişin. DİKKAT: Yerleştirme sırasında iğne kateter borusundan (1) kısmen veya tamamen geri çekilirse, hasar meydana gelebileceğinden iğneyi yeniden kateter borusuna (1) yerleştirmeyin.
8. Kulptaki (4) genleşme odasında kan dönüşünü gözlemleyin.
9. Yerleştirme açısını azaltın ve kateter ucunun damar içinde olduğundan emin olmak için kateteri hafifçe ilerletin.
10. Kateteri iğneden damarın içine doğru ilerletin.
11. Kateter göbeğini (2) tutarak venöz kompresyon uygulayın ve iğneyi (6) geri çekin. İğneyi, delinmeye ve sızıntıya karşı dayanaklı bir keskin ve delici alet atık kutusuna atın.
12. Venöz kompresyonu sürdürün ve kateter göbeğine (2) sıkıca bir Luer cihazı bağlayın.
13. Kateteri sabitleyin ve tesis protokolünüze göre steril bandaj uygulayın.
14. Sıvı geçirin veya infüzyonu başlatın. UYARI: Luer cihazını kateter göbeğinden (2) sökmeden önce, kan sızıntısını önlemek için venöz kompresyon uygulayın.
15. Çıkardıktan sonra, kateteri bütünlüğünden emin olmak için inceleyin ve tesis protokolünüze göre atın.

Yalnızca 18–22 GA (0,9-1,3 mm) BD Insyte kateterleri için Güç Enjeksiyonu

NOT: Bir erişim girişinden güç enjeksiyonu yapıyorsanız, erişim girişinin güç enjeksiyonu için uygun olduğundan emin olun.
1. Güç enjeksiyonundan hemen önce, tesis protokolünüze göre kateter patensinden emin olun. **UYARI**: Güç enjeksiyonundan hemen önce kateter patensinden emin olunamaması, kateterin arızalanmasına ve/veya ekstravazasyona sonuçlanabilir.
2. Güç enjeksiyonu sırasında kateterin bükülmesini veya tıkanmasını önleyin. **UYARI**: Tıkanma durumunda, güç enjektörünün basınç sınırlama özelliği kateterin arızalanmasını önlemeyebilir.

sl Intravaskularni kateter – navodila za uporabo

OPIS NAPRAVE
Katetri BD Insyte in BD Angiocath IV so običajni igelni intravaskularni katetri (brez varnostnega sistema). Naprave BD Insyte imajo kateter BD Vialon™ iz rentgensko neprepustnega materiala. Naprave BD Angiocath imajo kateter FEP (fluorirani etilen propilen) iz rentgensko neprepustnega materiala. Obe napravi vključujeta iglo in prozorno komoro z odstranljivim čepom za prezračevanje. Iglo in kateter ščiti pokrovček igle.

V obeh napravah prozorna komora omogoča preverjanje, ali je pripomoček vstopil v žilo. Naprave BD InsyteN uporabljajo tehnologijo igel BD Instaflash™, kar omogoča takojšen prikaz krvi v katetru.

Naprave BD Insyte in BD Angiocath so na voljo brez kril; naprave BD InsyteW so na voljo samo s krilci (3); naprave BD InsyteN so na voljo s krilci ali brez njih. Petelinček in krilca so obarvani glede na velikost katetra.

Naprave BD Insyte velikosti od 18 do 22 GA (0,9–1,3 mm) so primerne za uporabo skupaj s kompletom samodejnih vbrizgalnikov do maksimalnega tlaka 300 psi (2068 kPa).

INDIKACIJE ZA UPORABO:
Intravaskularni kateter je naprave, ki se vstavi za krajši čas (manj kot 30 dni) v žilni sistem bolnika za jemanje vzorcev krvi, nadzor krvnega tlaka ali intravenozno dovajanje tekočin. Ti katetri se lahko uporabljajo za vse bolnike, pri čemer je treba upoštevati anatomijo žilnega sistema in primernost postopka za posameznega bolnika.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane.

SPLOŠNA OPOZORILA
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne sterilizirajte znova.
- NI ZA PONOVNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko vodi do okužbe ali druge bolezni/poškodbe.
- Izpostavljenost krvi, bodisi prek vboda z okuženo iglo skozi kožo ali prek sluznice, lahko povzroči hude bolezni, kot so HIV (AIDS) ali druge nalezljive bolezni.
- Katetrov velikosti 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) ali 14 (2,1 mm) se ne sme uporabljati s samodejnimi vbrizgalniki.
- Katetrov BD Angiocath se ne sme uporabljati s samodejnimi vbrizgalniki. V primeru take uporabe lahko pride do puščanja in/ali odpovedi pripomočka.

SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI
- SAMO na zdravniški recept: Pozor: Prodaja in naročanje pripomočka sta z zveznimi zakoni (ZDA) dovoljena le za pooblaščene zdravstvene delavce.
- Klinični zdravniki morajo biti usposobljeni za žilni podkožni dostop in uporabo katetra.
- Te katetre uporabljajte v skladu s protokolom v vaši ustanovi.
- Zagotovite, da so aseptična tehnika, pravilna priprava kože in nadaljnja zaščita mesta vboda v skladu s sprejetimi standardi v praksi.
- Priporočljivo je, da se naprava kateter zamenja v skladu s pravilniki ustanove, ustreznimi smernicami CDC (ZDA) ali če je bila ogrožena njegova neoporečnost.
- Pri vstavljanju, vzdrževanju in odstranjevanju teh katetrov upoštevajte splošne/standardne preventivne ukrepe.
- Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzije in kontrastna sredstva, kot jih navaja proizvajalec.
- Pred uporabo ali med njo ne upogibajte igle.
- Na mestu vstavitve ali v njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali drugih ostrih instrumentov.
- Uporabljajte samo priključke Luer, ki so skladni s standardom ISO. Če uporabite priključke Luer, ki niso skladni s standardom ISO, lahko pride do puščanja.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI
Pogojno varno za MR

Neklinični testi so pokazali, da so katetri BD Insyte in BD Angiocath pogojno varni za uporabo z MR. Bolnika s temi pripomočki je mogoče varno slikati v sistemu MR, takoj ko so izpolnjeni naslednji pogoji:
- statično magnetno polje, ki dosega vrednosti 3 tesel ali manj
- največji prostorski gradient magnetnega polja, ki dosega vrednosti 4000-gauss/cm (40-T/m) (ekstrapolirano) ali manj
- dosežena je največja stopnja sistema MR, pri čemer je povprečna stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo je 2 W/kg za 15 minut slikanja (tj. pulzno zaporedje) pri načinu kontroliranega delovanja prve ravni za sistem MR

Pod pogoji slikanja, opredeljenimi zgoraj, se katetra BD Insyte in BD Angiocath po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno sekvenco) segrejeta za največ 2,5 °C .

Informacije o artefaktu
V nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzročita katetra BD Insyte in BD Angiocath, razteza približno 10 mm od katetrov BD Insyte in BD Angiocath, kadar se za slikanje uporablja pulzna sekvenca »gradient eho« (GRE) in sistem MR 3 tesla.

NAVODILA

Vstavljanje in odstranjevanje katetra
1. Pred paket odprete, preglejte, da ni poškodovan. OPOMBA: Kateter je pakiran v sterilen in apirogen paket. POZOR: Ne uporabljajte, če je ovoj odprt, poškodovan ali je rok trajanja potekel.
2. V skladu s protokolom v vaši ustanovi pripravite mesto vstavljanja.
3. Odprite ovoj in iz njega odstranite kateter, pri čemer ga držite za ročaj (4).
4. Preden kateter vstavite, preglejte, da ni poškodovan. Prepričajte se, da je čep za prezračevanje (5) zaprt.
5. Držite za držalo (4) in z enim ravnim potegom odstranite pokrov igle.
6. Držite za držalo (4) in zasukajte petelinčka (2), da kateter sprostite z igle. Preverite, ali je konica katetra postavljena za konico igle in da je konica igle obrnjena navzgor.
7. Prebodite žilo. POZOR: Če med vstavljanjem iglo v celoti ali delno odstranite iz cevke katetra (1), igle ne smete vnovič vstaviti v cevko katetra (1), saj lahko pride do poškodbe.
8. Opazujte kri v prozorni komor na držalu (4).
9. Zmanjšajte kot vstavitve in kateter potisnite nekoliko naprej, da bo konica katetra zagotovo v žili.
10. Kateter potiskajte z igle v žilo.
11. Držite petelinčka katetra (2) in odstranite iglo (6), pri čemer izvajajte vensko kompresijo. Iglo zavrzite iglo v zbiralnik, ki je odporen na vbode in neprepusten za tekočine.
12. Nadaljujte z izvajanjem venske kompresije in trdno priključite priključek Luer na petelinčka (2).
13. Pritrdite kateter in namestite sterilno obvezo v skladu z bolnišničnim protokolom.
14. Izperite ali začnite z infuzijo. OPOZORILO: Preden odstranite priključek luer iz petelinčka (2) je potrebna venska kompresija, da ne pride do iztekanja krvi.
15. Ko ga odstranite, preglejte kateter in se prepričajte, da je nepoškodovan ter ga zavrzite v skladu s protokolom v vaši ustanovi.

Samodejni vbrizgalniki samo za katetre BD Insyte velikosti od 18 do 22 GA (0,9–1,3 mm)

OPOMBA: Če samodejni vbrizgalnik uporablja vhodni priključek, preverite, ali je vhodni priključek primeren za samodejno vbrizgalnik.
1. Neposredno pred vbrizganjem s samodejnim vbrizgalnikom morate zagotoviti prehodnost katetrskega sistema v skladu s protokolom v vaši ustanovi. **OPOZORILO**: Če prehodnost katetra ni zagotovljena takoj pred samodejnim vbrizgavanjem, lahko pride do nedelovanja katetra in/ali ekstravazacije.
2. Med samodejnim vbrizgavanjem preprečite prepogibanje ali oviranje katetrskega sistema. **OPOZORILO**: Če je sistem zamašen, zmogljivosti omejitev tlaka samodejnega vbrizgalnika morda ne bodo preprečile poškodbe katetra.

et Intravaskulaarne kateeter – kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS
BD Insyte ja BD Angiocath IV kateetrid on tavalised (ohutussüsteemita) nõelapealsed intravaskulaarsed kateetrid. BD Insyte'i seadmetel on röntgenkontrastne kateeter BD Vialon™. BD Angiocathi seadmetel on röntgenkontrastne fluoritud etüleenpropüleenist (FEP) kateeter. Mõlemal seadmel on nõel ja eemaldatava ventilatsioonikorgiga jälgimiskamber. Nõela ja kateetrit kaitseb nõela kate.

Mõlema seadme jälgimiskamber annab kinnituse, et seade on veresoonde sisenenud. Lisaks on BD InsyteN seadmetel nõelatehnoloogia BD Instaflash™, mis võimaldab verd kateetris kohe visualiseerida.

Seadmed BD Insyte ja BD Angiocath on saadaval ilma tiibadeta; seadmed BD InsyteW on saadaval ainult tiibadega (3) ja seadmed BD InsyteN on saadaval tiibadega või ilma. Kateetri jaoturil ja tiibadel on värvikoodid, mis näitavad kateetri mõõtu.

22–18GA (0,9–1,3 mm) BD Insyte'i seadmed sobivad kasutamiseks survesüstaldega, mille maksimaalseks rõhuks on määratud 300 psi (2068 kPa).

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Intravaskulaarne kateeter on seade, mis on mõeldud lühiajaliseks (vähem kui 30 päevaks) sisestamiseks patsiendi vaskulaarsesse süsteemi vereproovi võtmiseks, vererõhu mõõtmiseks või vedelike manustamiseks veenisiseselt. Neid kateetreid võib kasutada kõigi patsiendipopulatsioonide puhul, võttes arvesse vaskulaarse anatoomia vastavust ja protseduuri sobivust.

VASTUNÄIDUSTUSED
Pole teada.

ÜLDISED HOIATUSED
- Mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. Korduvkasutamise tagajärg võib olla nakatumine või muud haigused/kahjustused.
- Kokkupuude verega, kas nahakaudsel punkteerimisel saastunud nõelaga või limaskestade kaudu, võib tuua kaasa raskeid haigusi, nagu hepatiit, HIV (AIDS) või teised nakkushaigused.
- Mõõtudega 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) või 14 (2,1 mm) kateetreid ei tohi survesüstaldega kasutada.
- Ärge kasutage BD Angiocathi kateetreid survesüstaldega. Vastasel korral võib tekkida leke ja/või seadme rike.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD
- AINULT retseptiga. Ettevaatust: riikliku (USA) seaduse järgi on seadme müük lubatud vaid litsentsitud meditsiinitöötaja korraldusel.
- Korrektseks kasutuseks peavad arstid läbima väljaõppe vaskulaarse juurdepääsu ja kateetri kasutamise kohta.
- Kasutage neid kateetreid oma asutuse eeskirja kohaselt.
- Tagage aseptilise tehnika kasutamine, naha õige ettevalmistus ja sisestuskoha pidev kaitsmine heakskiidetud standardprotseduuride kohaselt.
- Kateetrit soovitatakse vahetada vastavalt asutuse poliitikale, vastavatele suunistele ja siis, kui see katki läheb.
- Järgige kateetrite paigaldamisel, hooldamisel ja eemaldamisel universaalseid/standardseid ettevaatusabinõusid.
- Arvestage kõiki ravimilahuste ja kontrastainete tootja nimetatud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid.
- Ärge painutage nõela enne kasutamist või kasutamise ajal.
- Ärge kasutage sisestuspiirkonnas või selle lähedal kääre ega muid teravaid instrumente.
- Kasutage ainult ISO-standardile vastavaid Luer-liitmikke. ISO-standardile mittevastavad Luer-liitmikud võivad põhjustada lekkeid.

MRT OHUTUSTEAVE
MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed näitasid, et kateetrid BD Insyte ja BD Angiocath IV on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsiente saab ohutult skannida MR-süsteemis kohe pärast paigaldamist järgmistel tingimustel:
- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli kuni 4000 gaussi/cm (40-T/m) (hinnanguline) või vähem
- Maksimaalne MR-süsteemi esitatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2-W/kg 15-minutilisel skannimisel (st impulsijada kohta) MR-süsteemi esimese taseme kontrollitud töörežiimis

Ülaltoodud skannimistingimustel tekib kateetritel BD Insyte ja BD Angiocath eeldatavasti maksimaalne temperatuuri tõus 2,5 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist (st impulsijada kohta).

Teave artefaktide kohta
Mittekliiniliste katse käigus ulatub kateetrite BD Insyte ja BD Angiocath tekitatav kujutise artefakt kateetrist BD Insyte või BD Angiocath ligikaudu 10 mm kaugusele, kui ülesvõte tehakse gradiendi ehho impulsijada ja 3-teslase MR-süsteemiga.

JUHISED

Kateetri sisestamine ja eemaldamine
1. Kontrollige enne seadme pakendi avamist, kas pakend on terve. MÄRKUS. Kateeter tarnitakse steriilses pakendis ja see on mittepürogeenne. ETTEVAATUST. Ärge kasutage, kui pakend on rikutud, avatud või kui aegumistähtaeg on möödas.
2. Valmistage sisestuskoht ette oma asutuse eeskirjade kohaselt.
3. Avage pakend ja eemaldage kateeter, hoides seda pidemest (4).
4. Enne sisestamist kontrollige, et kateeter poleks kahjustatud. Kontrollige, et õhutuskork (5) oleks kindlalt kinni.
5. Hoides pidemest (4), eemaldage nõela kate sirge, väljapoole suunatud liigutusega.
6. Hoides pidemest (4), pöörake kateetri jaoturit (2) kateetri lahtivõtmiseks nõela küljest. Veenduge, et kateetri ots oleks nõela kaldserva taga ja nõela kaldserv osutaks üles.
7. Sisestage nõel veresoonde. ETTEVAATUST. Kui nõel sisestamise ajal täielikult või osaliselt kateetri voolikust (1) välja tõmmatakse, ärge nõela uuesti kateetri voolikusse (1) sisestage, kuna see võib tekitada kahjustuse.
8. Jälgige vere tagasivoolu pideme jälgimiskambris (4).
9. Vähendage sisestusnurka ja lükake kateeter veidi sügavamale, veendumaks, et kateetri ots on veresoones.
10. Lükake kateeter nõela pealt veresoonde.
11. Vajutage veenile, hoides kateetri jaoturit (2), ja tõmmake nõel (6) välja. Visake nõel teravate esemete jaoks mõeldud vastupidavasse lekkekindlasse konteinerisse.
12. Säilitage surve veenile ja kinnitage Luer-seade tugevasti kateetri jaoturi (2) külge.
13. Stabiliseerige kateeter ja siduge steriilselt, järgides oma asutuse protokolli.
14. Loputage või alustage infusiooni. HOIATUS. Enne Luer-seadme lahtivõtmist kateetri jaoturi (2) küljest vajutage veenile, et vältida verejooksu.
15. Eemaldamisel kontrollige, kas kateeter on terve, ja visake see ära oma asutuse eeskirja kohaselt.

Survesüstal ainult 22–18GA (0,9–1,3 mm) BD Insyte'i kateetritele

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

hu Intravaszkuláris katéter – Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A BD Insyte és a BD Angiocath IV katéter hagyományos (biztonsági rendszer nélküli), tűvel bevezethető intravaszkuláris katéter. A BD Insyte eszközök sugárfogó BD Vialon™ katéterrel vannak ellátva. A BD Angiocath eszközök sugárfogó fluorozott etilén-propilén (FEP) katéterrel vannak ellátva. Mindkét eszközhöz tartozik tű és betekintő kamra, valamint eltávolítható légtelenítő dugó. A tűt és a katétert tűburkolat védi.

Mindkét eszközön található betekintő kamra, amellyel megerősíthető, hogy az eszköz behatolt az érbe. Továbbá a BD InsyteN eszközök rendelkeznek a BD Instaflash™ tűtechnológiájával, amely lehetővé teszi, hogy a katéter mentén megjelenő vér azonnal észrevehető legyen.

A BD Insyte és a BD Angiocath eszközök szárnyak nélkül kaphatók; a BD InsyteW eszközök kizárólag szárnyakkal (3) ellátva kerülnek forgalomba; a BD InsyteN eszközök pedig szárnyakkal és azok nélkül is kaphatók. A katéternyakon és a szárnyakon látható színkód a katéter átmérőjét jelöli.

A 22–18GA (0,9–1,3 mm) méretű BD Insyte eszközök nagy nyomású, maximum 300 psi (2068 kPa) nyomásra beállított motoros befecskendezőkkel is használhatók.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT
Az intravaszkuláris katéter olyan eszköz, amelyet a beteg érrendszerébe lehet bevezetni rövid idejű (kevesebb mint 30 napig tartó) beavatkozás (vérvétel, vérnyomásmérés vagy folyadékok intravénás beadása) céljából. Ezek a katéterek bármilyen betegpopulációnál alkalmazhatók, amennyiben az érrendszer anatómiailag alkalmas a befogadásukra és az eljárás is megfelelő hozzájuk.

ELLENJAVALLATOK
Nincs ismert ellenjavallat.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK
- Csak egy betegnél való használatra.
- Ne sterilizálja újra.
- TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI. Az eszköz újbóli felhasználása fertőzést vagy más betegséget/egészségkárosodást okozhat.
- A vérrel való érintkezés – akár a vérrel szennyezett tű bőr alá történő véletlen beszúrása, akár a vér nyálkahártyával történő érintkezése – súlyos betegségeket okozhat (pl. hepatitis, HIV (AIDS), illetve egyéb fertőzések).
- A 24-es (0,7 mm), 16-os (1,7 mm) vagy 14-es (2,1 mm) méretű katéterek nem használhatók motoros befecskendezővel együtt.
- A BD Angiocath katéterek nem használhatók motoros befecskendezőkkel. Amennyiben erre mégis sor kerül, az a készülék szivárgásához és/vagy meghibásodásához vezethet.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- KIZÁRÓLAG RENDELVÉNYRE. Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye az eszköz értékesítését csak licenccel rendelkező egészségügyi szakember számára, illetve orvosi rendelvényre engedélyezi.
- Megfelelő használata az érrendszeri és katéterrel végzett beavatkozásokban képzett klinikai szakember általi kezelést feltételez.
- Az intézményi protokollban előírtaknak megfelelően használja ezeket a katétereket.
- Biztosítani kell az adott eljárásra vonatkozó szabályok által előírt aszeptikus technikát, a megfelelő bőrelőkészítést és a bevezetési hely folyamatos védelmét.
- Ajánlott lecserélni a katétert a intézményi irányelvnek megfelelően, a vonatkozó irányelvek szerint vagy amikor a szerkezet épsége megkérdőjeleződött.
- A katéterek érbe helyezése, érben tartása és eltávolítása során tartsa be az általános/szabvány szerinti óvintézkedéseket.
- Minden infúziós oldat és kontrasztanyag esetében vegye figyelembe a gyártójuk által meghatározott ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat.
- Használat előtt vagy közben ne hajlítsa meg a tűt.
- Ne használjon ollót vagy más éles eszközt a bevezetési helynél, illetve annak közelében.
- Kizárólag ISO-kompatibilis Luer-csatlakozókkal használható. A nem ISO-kompatibilis Luer-csatlakozók szivárgást okozhatnak.

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
MR Feltételes

Nem klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a BD Insyte és a BD Angiocath katéter feltételesen használható MR-vizsgálat során. A következő feltételek teljesülése esetén a behelyezés után akár azonnal biztonságosan lehet MR-rel vizsgálni azokat a betegeket, akiknél ezeket az eszközöket alkalmazzák:
- A statikus mágneses tér erőssége legfeljebb 3 tesla
- A mágneses tér maximális fluxussűrűségének gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolálva)
- A teljes MR-berendezés esetében bejelentetten, 15 perces vizsgálat esetén (vagyis pulzusszekvenciánként) legfeljebb 2 W/kg értékű teljes testre átlagolt fajlagos elnyelt teljesítmény (SAR) az MR-berendezés First Level Controlled Operating Mode (első szintű kontrollált) üzemmódjában

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a BD Insyte és a BD Angiocath katéterek várhatólag legfeljebb 2,5°C-kal melegednek 15 percig tartó folyamatos vizsgálat esetében (vagyis pulzusszekvenciánként).

A műtermékekkel kapcsolatos információk
Nem klinikai teszteken a BD Insyte és a BD Angiocath katéterek által keltett képi műtermék körülbelül 10 mm-re nyúlik túl magán a BD Insyte vagy a BD Angiocath katéteren, ha a felvétel grádiens echo pulzusszekvencia mellett, 3 tesla térerejű MR-berendezéssel készül.

UTASÍTÁSOK

A katéter bevezetése és eltávolítása
1. Kibontás előtt vizsgálja meg a csomagolást, győződjön meg arról, hogy sértetlen-e. MEGJEGYZÉS: A katéter steril csomagolásban kapható és nem pirogén. FIGYELEM: Ne használja fel, amennyiben a csomagolás sérült, nyitott vagy ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje.
2. Az intézményi protokoll szerint készítse elő a bevezetési helyet.
3. Bontsa fel a csomagolást és fogantyújánál (4) megfogva vegye ki a katétert.
4. Bevezetés előtt vizsgálja meg a katétert, nincs-e rajta sérülés. Győződjön meg arról, hogy a légtelenítő dugó (5) biztonságosan helyezkedik-e el.
5. Fogja meg a katétert a fogantyúnál (4), és egyenes, kifelé irányuló mozdulattal húzza le a tű burkolatát.
6. Tartsa a katétert a fogantyúnál (4) és forgassa el a katéter nyakát (2). Ezzel kilazítja a katétert a tűből. Ellenőrizze, hogy a katéter hegye a tű levágott éle mögött helyezkedjen el, a tű levágott éle pedig felfelé irányuljon.
7. Vezesse be a katétert az érbe. FIGYELEM: Ha a tű részben vagy teljesen vissza van húzva a katétercsőből (1) bevezetés közben, ne próbálja a tűt újra bevezetni a katétercsőbe (1), mert károsodhat.
8. A fogantyún (4) található betekintő kamrán figyelje meg a vér megjelenését.
9. Csökkentse a beszúrási szöget és tolja enyhén előre a katétert, hogy megbizonyosodjon a katéterhegynek az érben való elhelyezkedéséről.
10. Tolja előre a katétert lefelé a tűről és az érbe.
11. Tartsa a katéter nyakát (2) és alkalmazzon vénakompressziót, majd húzza ki a tűt (6). Dobja ki a tűt egy éles tárgyak tárolására szolgáló, szúrásálló és szivárgásmentes hulladéktartályba.
12. A vénakompresszió fenntartása mellett csatlakoztasson Luer-csatlakozós eszközt a katéter nyakához (2).
13. Rögzítse a katétert, és helyezzen fel steril kötést az intézményi protokollban előírtak szerint.
14. Öblítse át a rendszert vagy kezdje meg az infúzió adását. FIGYELEM: Ha leválasztják a Luer-csatlakozós eszközt a katéternyakról (2), a vérszivárgás megakadályozásához előzetesen vénakompressziót kell alkalmazni.
15. Használat után vizsgálja meg a katétert és győződjön meg arról, hogy sértetlen, majd selejtezze ki az intézményi protokollnak megfelelően.

Motoros befecskendező csak a 22–18GA (0,9-1,3 mm) BD Insyte katéterekkel használható

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

lt Intravaskulinis kateteris – naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠAS
„BD Insyte" ir „BD Angiocath" IV kateteriai yra paprasti (ne apsauginiai) per adatą įvedami intravaskuliniai kateteriai. „BD Insyte" prietaisai turi rentgeno spindulių nepraleidžiantį „BD Vialon™" kateterį. „BD Angiocath" prietaisai turi rentgeno spindulių nepraleidžiantį fluorintą etileno propileno (FEP) kateterį. Abiejuose prietaisuose yra adata ir tekėjimo kamera su nuimamu ventiliavimo kamščiu. Adatą ir kateterį saugo adatos dangtelis.

Tekėjimo kamera, esanti abiejuose prietaisuose, patvirtina, kad prietaisas yra įvestas į kraujagyslę. Be to, „BD InsyteN" prietaisuose naudojama „BD Instaflash™" adatos įvedimo technologija leidžia iš karto matyti kraują kateteryje.

„BD Insyte" ir „BD Angiocath" prietaisai yra be sparnelių, „BD InsyteW" prietaisai yra tik su sparneliais (3), „BD InsyteN" prietaisai gali būti su sparneliais arba be sparnelių. Kateterio įvorė ir sparneliai pažymėti spalvomis pagal kateterio kalibro dydį.

22GA–18GA (0,9–1,3 mm) dydžio „BD Insyte"prietaisus galima naudoti su varikliniais injektoriais, nustačius didžiausią 300 psi (2068 kPa) slėgį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Intravaskulinis kateteris yra prietaisas, kuris trumpai (iki 30 dienų) įvedamas į paciento kraujagyslių sistemą kraujo mėginiams paimti, kraujospūdžiui stebėti arba skysčiams į veną leisti. Šiuos kateterius galima naudoti bet kuriai pacientų populiacijai gydyti, atsižvelgiant į kraujagyslių anatomijos pakankamumą ir procedūros tinkamumą.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinomos.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI
- Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Negalima pakartotinai sterilizuoti.
- NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinai naudojant galima užsikrėsti arba susižeisti.
- Užkrėsta adata pradūrus odą arba kraujui patekus į gleivines membranas, galima užsikrėsti pavojingomis ligomis, pvz., hepatitu, ŽIV (AIDS) ar kitomis infekcinėmis ligomis.
- 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) arba 14 (2,1 mm) dydžio kateterių negalima naudoti su varikliniais injektoriais.
- Nenaudokite „BD Angiocath" kateterių su varikliniais injektoriais. Naudojant su varikliniais injektoriais gali susidaryti nuotėkis ir (arba) prietaisas gali sugesti.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS
- TIK SU RECEPTU. Perspėjimas. Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.
- Norint tinkamai naudoti, gydytojai turi būti išmokyti kraujagyslės prieigos metodikų ir žinoti, kaip naudoti kateterį.
- Naudokite šiuos kateterius pagal darbo vietos protokolą.
- Laikykitės aseptikos metodikos reikalavimų, tinkamai paruoškite odą ir nuolat saugokite dūrio vietą pagal priimtus praktikos standartus.
- Kateterį rekomenduojama pakeisti taip, kaip nurodyta įstaigos taisyklėse, susijusiose rekomendacijose arba atsiradus prietaiso vientisumo pažeidimų.
- Laikykitės bendrųjų / standartinių atsargumo priemonių, kai įvedate, tikrinate ir šalinate šiuos kateterius.
- Laikykitės visų gamintojo nurodytų kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, taikomų visiems leidžiamiems skysčiams ir kontrastinei medžiagai.
- Nelenkite adatos prieš naudojimą ir naudojimo metu.
- Dūrio vietoje ar šalia jos nenaudokite žirklių arba kitų aštrių instrumentų.
- Naudokite tik ISO reikalavimus atitinkančius „Luer" jungtis. ISO reikalavimų neatitinkančios „Luer" jungtys gali sukelti nuotėkį.

MRI SAUGOS INFORMACIJA
MR Sąlyginis

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „BD Insyte" ir „BD Angiocath" kateteriai yra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje. Pacientai, kuriems įvesti šie kateteriai, gali būti saugiai skenuojami MR sistemoje iškart po įvedimo, esant šioms sąlygoms:
- Statinis magnetinis laukas – 3 teslų arba mažiau
- 4 000 gausų/cm (40-T/m) (ekstrapoliuotas) arba mažesnis didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas
- Maksimalus MR sistemai būdingas viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos koeficientas (SAR) yra 2 W/kg atliekant 15 minučių nuskaitymą (t. y. vienam impulso sekų) MR sistemos pirmojo lygio valdoma darbine veiksena

Pirmiau apibrėžtomis sąlygomis „BD Insyte" ir „BD Angiocath" kateterių didžiausias temperatūros pakilimas turėtų būti 2,5 °C po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per vieno impulso seką).

Artefaktų informacija
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad vaizdo artefaktai, kuriuos sukelia „BD Insyte" ir „BD Angiocath" kateteriai, išlenda maždaug 10 mm nuo „BD Insyte" ir „BD Angiocath" kateterio, kai naudojama gradientinė aido pulso seka ir 3 teslų MR sistema.

INSTRUKCIJOS

Kateterio įvedimas ir šalinimas
1. Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista prietaiso pakuotė. PASTABA: Kateteris tiekiamas sterilioje pakuotėje ir yra nepirogeniškas. PERSPĖJIMAS. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, atidaryta arba pasibaigęs nurodytas galiojimo terminas.
2. Paruoškite dūrio vietą, laikydamiesi savo įstaigos protokolo.
3. Atidarykite pakuotę ir išimkite kateterį laikydami už laikiklio (4).
4. Prieš įvesdami patikrinkite, ar kateteris nepažeistas. Įsitikinkite, kad ventiliavimo kamštis (5) laikosi tvirtai.
5. Laikydami laikiklį (4), nuimkite adatos dangtelį tiesiu, į išorę nukreiptu judesiu.
6. Laikydami laikiklį (4), pasukite kateterio įvorę (2), kad atlaisvintumėte kateterį nuo adatos. Įsitikinkite, kad kateterio galiukas yra už adatos nusmailintos dalies ir nusmailinta adatos dalis yra nukreipta į viršų.
7. Pasiekite kraujagyslę. PERSPĖJIMAS. Jei adata yra iš dalies ar visiškai ištraukiama iš kateterio vamzdelio (1) įvedimo metu, nekiškite adatos pakartotinai į kateterio vamzdelį (1), nes jis gali būti pažeistas.
8. Stebėkite kraujo grįžimą laikiklyje esančioje tekėjimo kameroje (4).
9. Sumažinkite įvedimo kampą ir šiek tiek pastumkite kateterį, kad jo galiukas liktų kraujagyslėje.
10. Stumkite kateterį nuo adatos į kraujagyslę.
11. Prispauskite veną laikydami kateterio įvorę (2) ir ištraukite adatą (6). Išmeskite adatą į nepraduriamą ir sandarią aštrių reikmenų dėžę.
12. Laikykite prispaudę veną ir saugiai prijunkite „Luer" tipo prietaisą prie kateterio įvorės (2).
13. Stabilizuokite kateterį ir sutvarstykite įvedimo vietą steriliais tvarsčiais pagal savo įstaigos protokolą.
14. Praplaukite arba pradėkite infuziją. ĮSPĖJIMAS. Norėdami išvengti kraujo nuotėkio, prieš atjungdami „Luer" tipo prietaisą nuo kateterio įvorės (2) prispauskite veną.
15. Ištraukę apžiūrėkite kateterį, kad įsitikintumėte, ar jis nepažeistas, ir utilizuokite pagal savo įstaigos protokolą.

Variklinius injektorius galima naudoti tik su 22GA–18GA (0,9–1,3 mm) dydžio „BD Insyte" kateteriais.

PASTABA. Jei variklinė injekcija atliekama per prieigos angą, įsitikinkite, kad per ją galima atlikti variklinę injekciją.
1. Prieš atlikdami variklinę injekciją patikrinkite kateterio pratekamumą pagal savo įstaigos protokolą. **ĮSPĖJIMAS**. Neužtikrinus kateterio pratekamumo prieš pat variklinę injekciją, gali atsirasti kateterio triktis ir (arba) ekstravazacija.
2. Stenkitės nesusukti ar neužkimšti kateterio variklinės injekcijos metu. **ĮSPĖJIMAS**. Užsikimšus, variklinio injektoriaus slėgio apribojimo funkcijos gali neapsaugoti nuo kateterio gedimo.

sk Intravaskulárny katéter – Návod na použitie

OPIS POMÔCKY
Intravenózne katétre BD Insyte a BD Angiocath sú konvenčné (bez bezpečnostného prvku) intravaskulárne katétre zavádzané po ihle. Zariadenia BD Insyte majú röntgenkontrastný katéter BD Vialon™. Zariadenia BD Angiocath majú röntgenkontrastný katéter z fluorovaného etylénpropylénu (FEP). Obe zariadenia obsahujú ihlu a spätnú komôrku so snímateľnou zátkou. Ihla a katéter sú chránené krytom ihly.

Spätná komôrka na oboch zariadeniach umožňuje kontrolu vstupu zariadenia do cievy. Okrem toho disponujú zariadenia BD Insyte-N ihlovou technológiou BD Instaflash™ umožňujúcou okamžitú vizualizáciu krvi pozdĺž katétra.

Zariadenia BD Insyte a BD Angiocath sú k dispozícii bez krídeliek, zariadenia BD Insyte-W sú k dispozícii len s krídelkami (3) a zariadenia BD Insyte-N sú k dispozícii s krídelkami aj bez nich. Hrdlo katétra a krídelká sú farebne kódované – označujú priemer katétra.

Zariadenia 18-22GA (0,9 – 1,3 mm) BD Insyte sú vhodné na použitie s tlakovými injektormi nastavenými na maximálny tlak 300 psi (2 068 kPa).

INDIKÁCIE POUŽITIA
Intravaskulárny katéter je zariadenie zavádzané do cievneho systému pacienta na krátkodobé použitie (menej než 30 dní) slúžiace na odber krvi, monitorovanie krvného tlaku alebo na intravenózne podávanie tekutín. Pred použitím katétrov je nutné vyhodnotiť stav vaskulárneho systému a vhodnosť tohto postupu u daného pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú žiadne známe.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA
- Určené len na jednorazové použitie.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opätovné použitie môže zapríčiniť infekciu alebo iné ochorenie či poranenie.
- Kontakt s krvou, či už prostredníctvom perkutánneho vpichu kontaminovanou ihlou alebo cez sliznice, môže viesť k vážnym ochoreniam ako napríklad hepatitída, HIV (AIDS) a iné infekčné ochorenia.
- Katétre o priemere 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) alebo 14 (2,1 mm) gauge nepoužívajte v kombinácii s tlakovými injektormi.
- Katétre BD Angiocath nepoužívajte v kombinácii s tlakovými injektormi. V opačnom prípade dôjde k úniku kvapaliny a/alebo zlyhaniu zariadenia.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- LEN na lekársky predpis: Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) smie túto pomôcku predávať len licencovaný zdravotnícky pracovník alebo sa smie predávať s jeho súhlasom.
- Správne používanie produktu si vyžaduje zaškolenie klinických pracovníkov v oblasti zabezpečenia cievneho prístupu a práce s katétrom.
- Tieto katétre je nutné používať v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia.
- Zaistite použitie aseptickej techniky, správnej prípravy kože a trvalé krytie miesta zavedenia v súlade s uznávanými štandardnými postupmi.
- Katéter sa odporúča vymieňať v súlade s bežnými postupmi zdravotníckeho zariadenia, relevantnými odporúčaniami alebo v prípade narušenia integrity systému.
- Dodržujte univerzálne/štandardné bezpečnostné opatrenia pri zavádzaní, údržbe a vyťahovaní týchto katétrov.
- Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny vzťahujúce sa k infúzne podávaným prípravkom a kontrastným médiám uvádzané výrobcom.
- Neohýbajte ihlu pred použitím ani v priebehu práce s ňou.
- V mieste zavedenia ani v jeho blízkosti nepoužívajte nožnice ani iné ostré nástroje.
- Používajte iba spojenia Luer kompatibilné s normou ISO. Použitie spojení Luer nekompatibilných s normou ISO môže spôsobiť netesnosť a únik.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K VYŠETRENIU NA SYSTÉME MR
Podmienečne kompatibilný s prostredím MR

Neklinické testovanie preukázalo, že katétre BD Insyte a BD Angiocath sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Pacient môže ihneď po zavedení týchto zariadení bezpečne podstúpiť vyšetrenie na systéme MR za nasledujúcich podmienok:
- Statické magnetické pole o intenzite 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m) (extrapolované) alebo menej
- Maximálna celotelová spriemerovaná špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná systémom MR 2 W/kg počas 15-minútového snímania (tzn. na pulznú sekvenciu) v prevádzkovom režime systému MR s kontrolou prvej úrovne

Za vyššie uvedených podmienok sa u katétrov BD Insyte a BD Angiocath očakáva maximálny teplotný nárast na úrovni 2,5 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (tzn. na pulznú sekvenciu).

Informácie o artefaktoch
V neklinickom testovaní zasahoval obrazový artefakt spôsobený katétrami BD Insyte a BD Angiocath do vzdialenosti približne 10 mm od katétra BD Insyte alebo BD Angiocath (pri zobrazení s gradientnou echo pulznou sekvenciou na systéme MR o intenzite poľa 3 T).

POKYNY

Zavedenie a vytiahnutie katétra
1. Pred otvorením skontrolujte balenie jednotky a uistite sa, že nie je porušené. POZNÁMKA: Katéter sa dodáva v sterilnom obale a je apyrogénny. UPOZORNENIE: Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, otvorené alebo uplynul dátum spotreby.
2. Pripravte miesto zavedenia v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia.
3. Otvorte balenie a vytiahnite katéter – držte ho za rukoväť (4).
4. Pred zavedením skontrolujte katéter, že nie je poškodený. Uistite sa, že zátka (5) bezpečne pripojená.
5. Uchopte rukoväť (4) a stiahnite kryt ihly priamym pohybom smerom von.
6. Držte katéter za rukoväť (4), otočte hrdlo katétra (2) a uvoľnite katéter z ihly. Uistite sa, že hrot katétra uložený za šikmou hranou ihly a že je šikmá hrana ihly otočená smerom nahor.
7. Zaistite vstup do cievy. UPOZORNENIE: Ak sa vám ihla pri zavádzaní čiastočne alebo úplne vytiahne z hadičky katétra (1), nezavádzajte ju späť do hadičky katétra (1), mohli by ste poškodiť zariadenie.
8. Skontrolujte návrat krvi v spätnej komôrke v rukoväti (4).
9. Skloňte a zľahka posuňte celý katéter vpred, aby sa hrot katétra nachádzal vo vnútri cievy.
10. Zasuňte katéter z ihly do cievy.
11. Držte hrdlo katétra (2), zaistite žilovú kompresiu a vytiahnite ihlu (6). Ihlu zahoďte do nepriepustnej nádoby na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu.
12. Udržujte žilovú kompresiu a bezpečne pripojte zariadenie typu Luer k hrdlu katétra (2).
13. Zaistite katéter a miesto sterilne prekryte v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia.
14. Prepláchnite alebo začnite s infúznou aplikáciou. VÝSTRAHA: Pred odpojením zariadenia typu Luer od hrdla katétra (2) zaistite žilovú kompresiu, aby nedošlo k úniku krvi.
15. Katéter po vytiahnutí skontrolujte, že je intaktný, a zlikvidujte ho v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia.

Tlaková injekcia iba pre katétrové systémy 18–22GA (0,9 – 1,3 mm) BD Insyte

POZNÁMKA: Ak vykonávate tlakovú injekčnú aplikáciu cez prístupový port, uistite sa, že je kompatibilný s týmto spôsobom podávania.
1. Krátko pred tlakovou injekčnou aplikáciou skontrolujte priechodnosť katétra v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia. **VÝSTRAHA**: Ak pred automatickou injekčnou aplikáciou neskontrolujete priechodnosť katétra, môže dôjsť k zlyhaniu katétra a/alebo extravazácii.
2. Dávajte pozor, aby sa katéter počas tlakovej injekčnej aplikácie nezalomil alebo neupchal. **VÝSTRAHA**: V prípade upchatia by funkcia obmedzovania tlaku tlakového injektora nemusela zabrániť zlyhaniu katétra.

bg Вътресъдов катетър – инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Катетрите BD Insyte и BD Angiocath IV са конвенционални (небезопасни) вътресъдови катетри тип „върху игла". Изделията BD Insyte имат рентгеноконтрастен катетър BD Vialon™. Изделията BD Angiocath имат рентгеноконтрастен катетър от флуориран етилен пропилен (FEP). И двете изделия включват игла и контролна камера с подвижна вентилираща капачка. Иглата и катетърът са защитени чрез капачка на иглата.

Контролната камера на двете изделия предоставя потвърждение, че изделието е влязло в съда. В допълнение изделията BD InsyteN разполагат с технологията на иглата BD Instaflash™, даваща възможност за незабавна визуализация на кръвта по катетъра.

Изделията BD Insyte и BD Angiocath са налични без крилца; изделията BD InsyteW са налични само с крилца (3), а изделията BD InsyteN са налични със или без крилца. Отворът и крилцата на катетъра са кодирани с определен цвят, за да посочват размера на катетъра.

Изделията 18-22 GA (0,9-1,3 mm) BD Insyte са подходящи за употреба с инжекционни помпи с електрозахранване, настроени на максимално налягане от 300 psi (2068 kPa).

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Вътресъдовият катетър представлява изделие, което се вкарва в съдовата система на пациента за краткосрочна употреба (по-малко от 30 дни) за вземане на кръвни проби, проследяване на кръвно налягане или интравенозно приложение на течности. Тези катетри могат да се използват за всяка група пациенти, като се отчита спецификата на съдовата анатомия и доколко е подходяща процедурата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Предназначено за употреба само при един пациент.
- Не стерилизирайте повторно.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване.
- Експозицията на кръв чрез перкутанна пункция със замърсена игла или през лигавиците може да доведе до тежко заболяване като хепатит, ХИВ (СПИН) или други инфекциозни заболявания.
- Катетрите с размери 24 (0,7mm), 16 (1,7mm) или 14 (2,1mm) не трябва да бъдат използвани с инжекционни помпи с електрозахранване.
- Не използвайте катетрите BD Angiocath с инжекционни помпи с електрозахранване. В противен случай това може да доведе до изтичане на и/или повреда на изделието.

ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- САМО по лекарско предписание: Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по назначение на правоспособен лекар.
- За правилна употреба лекарите трябва да бъдат обучени за осъществяване на съдов достъп и употреба на катетър.
- Тези катетри трябва да се използват в съответствие с протоколите на съответното здравно заведение.
- Трябва да се гарантират асептична техника, правилна подготовка на кожата и непрекъсната защита на мястото, които да съответстват на приетите стандарти в практиката.
- Препоръчва се смяна на катетъра съобразно установените в здравното заведение правила, съответните норми или ако целостта на изделието е нарушена.
- При вкарването, поддръжката и махането на тези катетри трябва да се следват универсалните/стандартни предпазни мерки.
- Трябва да се спазват всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции по отношение на всички инфузионни разтвори и контрастни вещества според определеното от техните производители.
- Не огъвайте иглата преди или по време на употреба.
- Не използвайте ножици или други остри инструменти на мястото на въвеждане или в близост до него.
- Използвайте само с одобрени по ISO луер съединители. Луер съединителите, които нямат съответствие по ISO, могат да причинят изтичане.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР
МР-условен

Неклинично изследване е демонстрирало, че катетрите BD Insyte и BD Angiocath са МР-условни. Пациент с тези изделия може безопасно да бъде изследван в МР система непосредствено след поставянето им при следните условия:
- статично магнитно поле 3-Tesla или по-малко
- максимално пространствено градиентно магнитно поле 4000 gauss/cm (40 T/m) (екстраполирано) или по-малко
- максимална отчетена от МР система целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова серия) в режим на операция от първо ниво на контролиран работен режим за МР системата

При гореописаните условия на сканиране от катетрите BD Insyte и BD Angiocath се очаква да доведат до максимално температурно покачване от 2,5°C след 15 минути на непрекъснато сканиране (т.е. на пулсова серия).

Информация за артефакти
При неклинично изследване образният артефакт, предизвикан от катетрите BD Insyte и BD Angiocath, се разпростира приблизително на 10 mm от катетъра BD Insyte или BD Angiocath при изобразяване с градиентна ехо пулсова последователност и 3 Tesla МР система.

ИНСТРУКЦИИ

Въвеждане и махане на катетъра
1. Разгледайте опаковката на продукта преди отваряне, за да потвърдите нейната цялост. ЗАБЕЛЕЖКА: Катетърът се доставя в стерилна опаковка и е непирогенен. ВНИМАНИЕ: Не използвайте, ако опаковката е повредена, отворена или датата на срока на годност е изтекла.
2. Подгответе мястото на достъп според протокола на съответното здравно заведение.
3. Отворете опаковката и извадете катетъра, като хванете ръкохватката (4).
4. Проверете катетъра за повреда преди вкарване. Уверете се, че вентилиращата капачка (5) е затегната.
5. Като държите ръкохватката (4), махнете капачката на иглата с право движение навън.
6. Като държите ръкохватката (4), завъртете отвора на катетъра (2), за да отхлабите катетъра от иглата. Уверете се, че върхът на катетъра е позициониран зад скосената част и че скосената част на иглата е ориентирана нагоре.
7. Въведете в съда. ВНИМАНИЕ: Ако иглата бъде частично или напълно изтеглена от тръбичката на катетъра (1) по време на вкарване, не вкарвайте повторно иглата в тръбичката на катетъра (1), тъй като това може да причини повреда.
8. Наблюдавайте връщането на кръв в контролната камера на ръкохватката (4).
9. Намалете ъгъла на вкарване и придвижете леко напред катетъра, за да гарантирате, че върхът на катетъра е вътре в съда.
10. Избутайте катетъра напред от иглата вътре в съда.
11. Приложете венозна компресия, докато държите отвора на катетъра (2), и изтеглете иглата (6). Изхвърлете иглата в устойчив на пробиване и изтичане контейнер за остри отпадъци.
12. Поддържайте венозна компресия и здраво свържете луер устройство към отвора на катетъра (2).
13. Стабилизирайте катетъра и поставете стерилна превръзка съгласно протокола на съответното лечебно заведение.
14. Промийте или започнете инфузия. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приложете венозна компресия преди откачането на луер устройството от отвора на катетъра (2), за да предотвратите изтичане на кръв.
15. При махане разгледайте катетъра, за да се уверите, че не е повреден, и го изхвърлете в съответствие с протокола на съответното здравно заведение.

Инжекционни помпи с електрозахранване само за катетри 18 – 22 GA (0,9 – 1,3mm) BD Insyte

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако провеждате инжектиране чрез помпа с електрозахранване, уверете се, че портът за достъп е подходящ за инжекционна помпа с електрозахранване.
- Уверете се, че катетърът е проходим в съответствие с протокола на съответното здравно заведение, непосредствено преди инжектиране с помпа с електрозахранване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Липсата на проверка на проходимостта на катетъра непосредствено преди инжектиране с помпа с електрозахранване може да причини повреда на катетъра и/или екстравазация.
- Избягвайте прегъване или запушване на катетъра по време на инжектиране с помпа. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: В случай на запушване ограничителите на налягането на инжекционната помпа с електрозахранване може да не предотвратят изпускане на катетъра.

ro Cateter intravascular – Instrucţiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Cateterele BD Insyte şi BD Angiocath IV sunt catetere intravasculare convenţionale (fără dispozitive de siguranţă) de tip „peste ac". Dispozitivele BD Insyte au un cateter radioopac BD Vialon™. Dispozitivele BD Angiocath au un cateter radioopac din etilen-propilenă fluorinată (FEP). Ambele dispozitive includ un ac şi un recipient de separare cu buşon de aerisire detaşabil. Acul şi cateterul sunt protejate de un capac pentru ac.

Recipientul de separare al ambelor dispozitive furnizează o confirmare că dispozitivul a pătruns în vas. În plus, dispozitivele BD InsyteN sunt dotate cu ac cu tehnologia BD Instaflash™, care permite vizualizarea imediată a sângelui de-a lungul cateterului.

Dispozitivele BD Insyte şi BD Angiocath sunt disponibile fără aripi; dispozitivele BD InsyteW sunt disponibile numai cu aripi (3); iar dispozitivele BD InsyteN sunt disponibile cu sau fără aripi. Manşonul şi aripile cateterului au coduri de culoare menite să indice calibrul.

Dispozitivele BD Insyte de 18 – 22 GA (0,9 – 1,3 mm) sunt potrivite pentru utilizare împreună cu injectoare mecanice setate la presiunea maximă de 300 psi (2 068 kPa).

INDICAŢII DE UTILIZARE
Un cateter intravascular este un dispozitiv care se introduce în sistemul vascular al pacientului, pentru o utilizare de scurtă durată (mai puţin de 30 de zile), în vederea prelevării de probe de sânge, monitorizării presiunii sângelui sau administrării intravenoase a lichidelor. Aceste catetere pot fi utilizate pentru orice populaţie de pacienţi, acordându-se atenţie compatibilităţii anatomiei vasculare şi adecvării procedurii.

CONTRAINDICAŢII
Niciuna cunoscută.

AVERTISMENTE GENERALE
- Conceput exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Nu resterilizaţi.
- NU REUTILIZAŢI. Reutilizarea poate duce la infecţii sau alte boli/vătămări.
- Expunerea la sânge, fie prin puncţie percutană cu un ac contaminat, fie prin membrane mucoase, poate conduce la contractarea unor boli grave precum hepatita, HIV (SIDA) sau alte boli infecţioase.
- Cateterele de calibru 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) sau 14 (2,1 mm) nu trebuie să se utilizeze cu injectoare mecanice.
- Nu utilizaţi cateterele BD Angiocath cu injectoare mecanice. O astfel de utilizare poate conduce la scurgeri şi/sau nefuncţionarea dispozitivului.

PRECAUŢII GENERALE
- NUMAI pe bază de prescripţie medicală: Atenţie: În conformitate cu legislaţia federală (S.U.A.), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui specialist în sănătate autorizat.
- Pentru o utilizare corespunzătoare, clinicienii trebuie să fie instruiţi cu privire la accesul vascular şi/sau utilizarea cateterelor.
- Utilizaţi aceste catetere în conformitate cu protocolul instituţiei dvs.
- Asiguraţi tehnica aseptică, pregătirea corespunzătoare a pielii şi protejarea permanentă a locului, în conformitate cu standardele de practică acceptate.
- Este recomandabilă înlocuirea cateterului în conformitate cu politica instituţiei şi directivele relevante, sau dacă integritatea dispozitivului a fost compromisă.
- Puneţi în aplicare precauţiile universale/standard în timpul introducerii, întreţinerii şi îndepărtării acestor catetere.
- Respectaţi toate contraindicaţiile, avertismentele, precauţiile şi instrucţiunile referitoare la substanţele perfuzate şi substanţele de contrast, conform specificaţiilor producătorilor respectivi.
- Nu îndoiţi acul înainte sau în timpul utilizării.
- Nu folosiţi foarfece sau alte instrumente ascuţite în zona de inserţie sau în apropierea acesteia.
- Utilizaţi numai conectori Luer conformi ISO. Conectorii Luer neconformi ISO pot provoca scurgeri.

INFORMAŢII PRIVIND SIGURANŢA EXAMINĂRILOR IRM
Compatibil condiţionat cu RM

Conform testărilor neclinice, cateterele BD Insyte şi BD Angiocath IV sunt compatibile condiţionat cu examinările RM. Un pacient cu aceste dispozitive implantate poate fi supus în siguranţă examinărilor într-un sistem RM, imediat după amplasare, în următoarele condiţii:
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puţin;
- Câmp magnetic cu gradient spaţial maxim de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)(extrapolat) sau mai puţin;
- Rata specifică de absorbţie (SAR) maximă raportată de sistemul RM, în medie pentru întregul corp, de 2 W/kg pentru 15 minute de examinare (adică, per secvenţă de impulsuri), în regimul de funcţionare primul nivel de control al sistemului RM.

În condiţiile de examinare stabilite mai sus, cateterele BD Insyte şi BD Angiocath este de aşteptat să producă o creştere de temperatură maximă de 2,5 °C după 15 minute de examinare continuă (adică, pentru o secvenţă de impulsuri).

Informaţii despre artefacte
În testările neclinice, artefactul imagistic cauzat de cateterele BD Insyte şi BD Angiocath se extinde la aproximativ 10 mm faţă de cateterul BD Insyte sau BD Angiocath, atunci când se utilizează o secvenţă de impulsuri de tip ecou de gradient şi un sistem RM de 3 Tesla.

INSTRUCŢIUNI

Inserţia şi îndepărtarea cateterului
1. Examinaţi ambalajul unităţii înainte de a-l deschide, pentru a confirma integritatea acestuia. NOTĂ: Cateterul se furnizează într-un ambalaj steril şi este nepirogen. ATENŢIE: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau dacă data de expirare este depăşită.
2. Pregătiţi locul de inserţie conform protocolului instituţiei dvs.
3. Deschideţi ambalajul şi scoateţi cateterul, prinzând de mâner (4).
4. Inspectaţi cateterul pentru a detecta eventualele deteriorări, înainte de inserare. Asiguraţi-vă că buşonul de aerisire (5) este fixat.
5. Ţinând de mâner (4), îndepărtaţi capacul acului printr-o mişcare dreaptă înspre exterior.
6. Ţinând de mâner (4), rotiţi manşonul cateterului (2) pentru a slăbi conexiunea dintre cateter şi ac. Asiguraţi-vă că vârful cateterului este poziţionat în spatele bizoului acului şi că bizoul acului este orientat în sus.
7. Accesaţi vasul. ATENŢIE: Dacă acul este retras parţial sau complet din tubul cateterului (1) în timpul inserţiei, nu introduceţi acul la loc în tubul cateterului (1), fiindcă se pot produce deteriorări.
8. Observaţi revenirea sângelui în recipientul de separare din mâner (4).
9. Reduceţi unghiul de inserţie şi avansaţi cateterul uşor, pentru a vă asigura că vârful cateterului este în vas.
10. Avansaţi cateterul dincolo de ac în vas.
11. Aplicaţi compresie venoasă în timp ce ţineţi de manşonul cateterului (2) şi retrageţi acul (6). Eliminaţi acul într-un recipient rezistent la perforare şi etanş.
12. Menţineţi compresia venoasă şi conectaţi ferm un dispozitiv Luer la manşonul cateterului (2).
13. Stabilizaţi cateterul şi aplicaţi un pansament steril, în conformitate cu protocolul instituţiei dvs.
14. Clătiţi dispozitivul sau începeţi perfuzarea. AVERTISMENT: Aplicaţi compresie venoasă înainte să deconectaţi dispozitivul Luer de la manşonul cateterului (2), pentru a împiedica scurgerile de sânge.
15. După îndepărtare, examinaţi cateterul, pentru a vă asigura că este intact, şi eliminaţi-l în conformitate cu protocolul instituţiei dvs.

Injectare mecanică numai pentru catetere BD Insyte de 18 – 22 GA (0,9 – 1,3 mm)

NOTĂ: Dacă se apelează la injectarea mecanică printr-un port de acces, asiguraţi-vă că portul de acces este adecvat pentru o astfel de utilizare.
1. Asiguraţi permeabilitatea cateterului, în conformitate cu protocolul instituţiei dvs., înainte de injectarea mecanică. **AVERTISMENT**: Dacă nu se asigură permeabilitatea cateterului imediat înaintea injectării mecanice pot să rezulte defectarea cateterului şi/sau extravazare.
2. Evitaţi îndoirea sau obstrucţionarea cateterului în timpul injectării mecanice. **AVERTISMENT**: În caz de blocare, este posibil ca defectarea cateterului să nu fie prevenită de caracteristicile de limitare a presiunii injectorului mecanic.

sr Intravaskularni kateter – uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA
Kateteri BD Insyte i BD Angiocath IV su konvencionalni intravaskularni kateteri preko igle (bez sigurnosnog sistema). BD Insyte medicinska sredstva imaju BD Vialon™ kateter koji ne propušta rengdenske zrake. BD Angiocath medicinska sredstva imaju kateter od fluoriranog etilen-propilena (FEP) koji ne propušta rendgenske zrake. Oba uređaja sadrže iglu i separacionu komoru sa uklonjivim čepićem vazdušnog otvora. Igla i kateter su zaštićeni poklopcem za iglu.

Separaciona komora na oba uređaja služi za potvrdu da je uređaj uveden u krvni sud. Dodatno, BD InsyteN medicinska sredstva koriste tehnologiju igle BD Instaflash™ koja omogućava trenutni prikaz krvi u kateteru.

BD Insyte i BD Angiocath medicinska sredstva su dostupna bez krilaca; BD InsyteW medicinska sredstva su dostupna samo sa krilcima (3) i BD InsyteN medicinska sredstva su dostupna sa krilcima ili bez njih. Središte i krilca katetera su označeni bojom da bi ukazali na veličinu katetera.

Medicinska sredstva BD Insyte prečnika 22 – 18 GA (0,9 – 1,3 mm) su pogodna za upotrebu sa instrumentima za brzo ubrizgavanje kontrasnog sredstva koji su podešeni na maksimalan pritisak od 300 psi (2068 kPa).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Intravaskularni kateter je medicinsko sredstvo koje se kratkoročno uvodi u vaskularni sistem pacijenta (na period kraći od 30 dana) radi vađenja uzoraka krvi, praćenja krvnog pritiska ili intravenoznog davanja tečnosti. Ovi kateteri mogu da se koriste na bilo kojoj populaciji pacijenata ukoliko se obrati pažnja na to da li je vaskularna anatomija adekvatna i da li je postupak prikladan.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

OPŠTA UPOZORENJA
- Sredstvo je namenjeno upotrebi na jednom pacijentu.
- Ne sterilišite ponovo.
- NEMOJTE PONOVO DA KORISTITE. Ponovno korišćenje može da dovede do infekcija ili drugih bolesti/povreda.
- Izlaganje krvi preko bušenja kože kontaminiranom iglom ili preko membrane sluzokože može da dovede do ozbiljnih bolesti kao što su hepatitis, HIV (SIDA) ili druge infektivne bolesti.
- Kateteri veličine 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) ili 14 (2,1 mm) ne smeju da se koriste sa instrumentima za brzo ubrizgavanje kontrasnog sredstva.
- Nemojte da koristite katetere BD Angiocath sa instrumentima za brzo ubrizgavanje kontrastnog sredstva. To može da dovede do curenja i/ili kvara medicinskog sredstva.

Opšte mere opreza
- SAMO PO NALOGU LEKARA: Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ili naručivanje ovog sredstva na licencirano medicinsko osoblje.
- Da bi se sredstvo ispravno upotrebilo, kliničari treba da budu obučeni za punktiranje vaskularnog sistema i korišćenje katetera.
- Koristite ove katetere u skladu sa protokolom vaše ustanove.
- Obezbedite aseptičku tehniku, pravilnu pripremu kože i stalnu zaštitu datog područja u skladu sa prihvaćenim standardima prakse.
- Preporučujemo da kateter zamenite u skladu sa politikom ustanove, relevantnim smernicama ili ako sumnjate na njegovu neispravnost.
- Pratite univerzalne/standardne mere opreza kada uvodite, održavate i uklanjate ove katetere.
- Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja, mera opreza i uputstava za sve tečnosti za infuziju i kontrastna sredstva koje je naveo njihov proizvođač.
- Nemojte da savijate iglu pre ili tokom upotrebe.
- Ne koristite makaze ili druge oštre instrumente na području uvođenja ili u njegovoj blizini.
- Koristite samo Luer priključke koji su u skladu sa ISO standardom. Luer priključci koji nisu u skladu sa ISO standardom mogu da prouzrokuju curenje.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI PRI MAGNETNOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI
MR uslovno

Neklinička ispitivanja su pokazala da kateteri BD Insyte i BD Angiocath IV ispunjavaju uslove za magnetnu rezonantnu tomografiju (MR uslovno). Pacijent sa ovim uređajima može bezbedno da se skenira u sistemu za magnetnu rezonancu (MR sistem) odmah nakon njihovog postavljanja pod sledećim uslovima:
- jačina statičkog magnetnog polja je 3 T ili manja;
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja je 4000 Gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ili manji;
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) MR sistema uprosečena za celo telo je 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (t.j., sekvence po impulsu) u kontrolisanom radnom režimu prvog nivoa za MR sistem.

Pod gore navedenim uslovima skeniranja, očekuje se da će kateteri BD Insyte i BD Angiocath dovesti do maksimalnog povećanja temperature od 2,5°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (t.j., sekvence po impulsu).

Informacije o artefaktima
U nekliničkom ispitivanju, veličina artefakte koju izazivaju kateteri BD Insyte i BD Angiocath se prostire oko 10 mm od katetera BD Insyte ili katetera BD Angiocath kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence i MR sistema jačine 3 Tesle.

UPUTSTVA

Uvođenje i uklanjanje katetera
1. Pregledajte da li je pakovanje oštećeno pre otvaranja. NAPOMENA: Kateter se isporučuje u sterilnom pakovanju i nije zapaljiv. OPREZ: Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok upotrebe.
2. Pripremite područje uvođenja u skladu sa protokolom vaše ustanove.
3. Otvorite pakovanje i uklonite kateter hvatajući ga na za to predviđeno mesto (4).
4. Pre uvođenja, pregledajte da li je kateter oštećen. Uverite se da je čepić vazdušnog otvora (5) dobro zatvoren.
5. Držeći mesto za hvatanje (4), uklonite poklopac igle ravnomernim pokretom ka spolja.
6. Držeći mesto za hvatanje (4), rotirajte središte katetera (2) da biste odvojili kateter od igle. Uverite se da je vrh katetera postavljen iza zakošenja igle i da je to zakošenje usmereno nagore.
7. Pristupite krvnom sudu. OPREZ: Ako je igla tokom umetanja delimično ili potpuno izvučena iz cevi katetera (1), nemojte ponovo da ubacujete iglu u cev katetera (1) jer bi moglo da dođe do oštećenja.
8. Posmatrajte povratak krvi u separacionu komoru unutar mesta za hvatanje (4).
9. Smanjite ugao uvođenja i polako pomerite kateter unapred da biste se uverili da je vrh katetera u krvnom sudu.
10. Pogurajte kateter sa igle u krvni sud.
11. Dok držite središte katetera (2), pritisnite venu i izvucite iglu (6). Odložite iglu u neprobojni kontejner za odlaganje oštrih predmeta koji sprečava curenje.
12. Držite pritisnutu venu i bezbedno povežite Luer priključak na središte katetera (2).
13. Učvrstite kateter i stavite sterilnu gazu prema protokolu ustanove.
14. Isperite ili započnite infuziju. UPOZORENJE: Pritisnite venu pre nego što prekinete vezu Luer priključka i središta katetera (2) da biste sprečili curenje krvi.
15. Nakon uklanjanja, pregledajte kateter da biste se uverili da je čitav i odložite ga u skladu sa protokolom vaše ustanove.

Ubrizgavanje kontrastnog sredstva za katetere BD Insyte dimenzija 22–18 GA (0,9–1,3 mm)

NAPOMENA: Ako se ubrizgavanje kontrasnog sredstva obavlja kroz priključak za punktiranje, proverite da li je priključak za punktiranje sposoban za to.
1. Neposredno pre ubrizgavanja kontrasnog sredstva, proverite prohodnost katetera u skladu sa protokolom vaše ustanove. **UPOZORENJE**: Ako ne proverite prohodnost katetera neposredno pre ubrizgavanja kontrasnog sredstva, to može da dovede do kvara katetera i/ili ekstravazacije.
2. Izbegavajte uvijanje ili ometanje katetera tokom ubrizgavanja kontrasnog sredstva. **UPOZORENJE**: U slučaju da dođe do začepljenja, funkcije za ograničavanje pritiska uređaja za ubrizgavanje kontrasnog sredstva možda neće sprečiti prestanak rada katetera.

zh 血管内导管 – 使用说明

装置描述
BD Insyte 和 BD Angiocath 血管内导管是套在针头上的传统（非安全性）血管内导管。BD Insyte 装置配备不透射线的 BD Vialon™ 导管。BD Angiocath 装置配备不透射线的氟化乙丙烯 (FEP) 导管。这两种装置都包含针头和带有可拆卸孔塞的回血腔。针头和导管由针帽提供保护。

通过观察这两种装置上的回血腔，可确认装置是否已推入血管。此外，BD InsyteN 装置采用 BD Instaflash™ 针头技术，可以即时显示血液在导管中的流动情况。

BD Insyte 和 BD Angiocath 装置提供不带翼板的型号；BD InsyteW 装置仅提供带翼板的型号 (3)；BD InsyteN 装置提供带翼板和不带翼板两种型号。导管头和翼板带有颜色编码以指示导管规格大小。

22-18GA (0.9-1.3 mm) BD Insyte 装置可与压力注射器配合使用，后者的最大压力设置为 300 psi (2068 kPa)。

适应症
血管内导管是插入患者血管系统，供短期（不到 30 天）抽取血样、监测血压或静脉输液时使用的装置。在考虑到血管解剖的适用性和手术适当性的情况下，这些导管可用于任何患者人群。

禁忌证
无已知禁忌证。

一般警告
- 仅供单个患者使用。
- 切勿再次消毒。
- 切勿重复使用。重复使用可能导致感染或其他疾病/伤害。
- 无论是通过受污染的注射针刺伤皮肤而接触血液，还是通过粘膜接触血液，都可能导致严重疾病，如肝炎、HIV (AIDS) 或其他传染病。
- 24 (0.7mm)、16 (1.7mm) 或 14 (2.1mm) 号导管不应与压力注射器配合使用。
- 切勿将 BD Angiocath 导管与压力注射器配合使用。否则可能导致泄漏和/或装置故障。

一般预防措施
- 仅凭处方销售：注意：根据（美国）联邦法律，本设备仅限执有执照的医疗保健医生出售或仅遵医嘱出售。
- 为正确使用，医生应接受血管和导管使用方面的培训。
- 使用这些导管时，请遵循医院规程。
- 确保按照公认的操作标准实施无菌技术、正确处置皮肤并持续保护注射部位。
- 建议按照医院政策、相关准则更换导管，或在装置完整性受损时予以更换。
- 在插入、保持和取出这些导管时，请遵循通用/标准预防措施。
- 对于所有注入液和照影剂，请遵守其制造商指定的所有禁忌症、警告、预防措施和说明。
- 在使用之前或使用期间不要弯折针头。
- 不要在插入部位或其附近使用剪刀或其他锋利器械。
- 仅使用符合 ISO 标准的鲁尔连接。不符合 ISO 标准的鲁尔连接可能会导致泄漏。

MRI 安全信息
MR 条件安全

非临床测试表明，BD Insyte 和 BD Angiocath 导管属于 MR 条件安全型。在以下条件下，使用这些装置的患者在放置好装置后可以马上在 MR 系统中安全地接受扫描：
- 3 特斯拉或以下的静磁场
- 4,000 高斯/cm (40 T/m)（外推）或以下的最大空间梯度磁场
- 在 MR 系统的一级控制操作模式下 MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg 并持续扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）

在上面定义的扫描条件下，连续扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）后，BD Insyte 和 BD Angiocath 导管预期产生的最大温升为 2.5°C。

伪影信息
在非临床测试中，在使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉 MR 系统时，由 BD Insyte 和 BD Angiocath 导管导致的图像伪影从 BD Insyte 或 BD Angiocath 导管外延约 10 mm。

说明

导管插入和取出
1. 打开装置包装前进行检查以确认其完整性。注意：本导管采用无菌包装并且无致热源。注意：如果包装已损坏、已打开或已超过有效期，则不要使用。
2. 按照医院规程处置插入部位。
3. 打开包装并抓住手柄 (4) 将导管取出。
4. 插入前检查导管是否有任何损坏。确保孔塞 (5) 固定到位。
5. 握住手柄 (4)，平直向外取下针帽。
6. 握住手柄 (4)，旋转导管头 (2) 以从针头上松开导管。确保将导管尖定位在针头斜面后面，并且针头斜面方向朝上。
7. 插入血管。注意：如果在插入过程中然头从导管管身 (1) 部分或完全拔出，请勿将针头重新插入导管管身 (1)，否则可能导致损坏。
8. 观察手柄 (4) 内回血腔中的回血。
9. 减小插入角度并将导管向前轻轻推进，确保导管尖位于血管内。
10. 将导管向前推，使其从针头脱离并进入血管。
11. 压迫静脉，同时握住导管头 (2) 并拔出针头 (6)。将针头丢弃在防刺、防漏的锐器盒中。
12. 保持压迫静脉，并将鲁尔装置牢固地连接到导管头 (2) 上。
13. 按照医院规程固定导管并铺好无菌敷料。
14. 冲洗或开始输液。警告：从导管头 (2) 断开鲁尔装置的连接之前先压迫静脉，以防止血液渗漏。
15. 取出后，检查导管以确保其完好无损并按照医院规程弃置处理。

压力注射仅适用于 22－18GA (0.9-1.3mm) BD Insyte 导管

注意：如果通过插入端口进行压力注射，请确保插入端口能够进行压力注射。
1. 在进行压力注射前，按照医院规程确保导管通畅。**警告**：在压力注射前未确保导管畅通可能会导致导管故障和/或注入液溢出。
2. 在压力注射期间，避免导管扭结或堵塞。**警告**：如果发生堵塞，压力注射器压力限制功能可能无法避免导管出现故障。

zh 静脈導管 – 使用說明

裝置說明
BD Insyte 和BD Angiocath 靜脈導管為傳統（非安全）包覆針頭的靜脈導管。BD Insyte 裝置具有不透射線的 BD Vialon™ 導管。BD Angiocath 裝置具有不透射線的氟化乙烯丙烯 (FEP) 導管。兩種裝置皆包含針頭以及具有可移除式透氣孔塞的回沖管腔。針頭和導管由針頭護套所保護。

兩種裝置的回沖管腔皆可用來確認裝置是否已進入血管內。此外，BD InsyteN 裝置具有 BD Instaflash™ 針具技術，可即時觀看導管內的血液。

BD Insyte 和 BD Angiocath 裝置為無側翼裝置；而 BD InsyteW 裝置僅提供附側翼裝置 (3)；BD InsyteN 裝置則可選擇附側翼或無側翼裝置。導管的接頭和側翼皆使用不同的色彩，以代表不同的導管口徑大小。

22-18GA (0.9-1.3 mm) BD Insyte 裝置可搭配最大壓力設定為 300 psi (2068 kPa) 的高壓注射器使用。

適用用途
靜脈導管為可置入病患血液系統內的裝置，可進行短期 (少於 30 天) 的血液樣本採集、血壓監控或靜脈內的液體藥物施予。這些導管適用於任何符合血管解剖學及程序適切性考量的病患族群。

禁忌症
未知。

一般警告
- 僅能使用於單一病患。
- 不得重複滅菌。
- 不得重複使用。重複使用可能會導致感染或其他疾病/傷害。
- 如果經過遭汙染針頭穿刺皮膚或透過黏膜而接觸到血液，可能會導致如肝炎、HIV (愛滋病) 或其他傳染病等嚴重病症。
- 24 (0.7mm)、16 (1.7mm) 或 14 (2.1mm) 口徑的導管不應該與高壓注射器搭配使用。
- BD Angiocath 導管請勿搭配高壓注射器使用。這麼做可能造成裝置滲漏和/或故障。

一般注意事項
- 僅限處方使用：注意：美國聯邦法律規定本裝置僅限由有照醫師購買或憑醫囑訂購。
- 為求正確使用，醫師應該接受靜脈穿刺和導管使用的訓練。
- 請配合所屬醫療機構的規定來使用這些導管。
- 請確保無菌技術、適當的皮膚事前準備及持續的部位保護措施，與公認的操作標準一致。
- 請依據醫療機構治療規定、相關指引或裝置的結構有損時更換導管。
- 插入、維護以及移除這些導管時，請遵照通用/標準注意事項。
- 請遵循所有輸注液和顯影劑製造商所註明的所有禁忌症、警告、注意事項和說明事項。
- 使用前或使用期間，請勿彎曲針頭。
- 請勿在穿刺部位或其附近使用剪刀或其他尖銳工具。
- 使用時僅限搭配 ISO 適用的接口連接方式。非 ISO 適用的接口連接方式可能會造成滲漏。

核磁共振造影安全性資訊
核磁共振相容

非臨床測試顯示，BD Insyte 和 BD Angiocath 導管為核磁共振相容裝置。在下列條件下，裝有這些裝置的病患在置放裝置後，可立即於核磁共振系統內安全地進行掃描：
- 靜態磁場為 3 特士拉以下
- 最大空間梯度磁場為 4,000-gauss/cm (40-T/m) (外推值) 以下
- 根據最大核磁共振系統報告，以一級控制操作模式操作核磁共振系統時，全身平均的電磁波能量比吸收率 (specific absorption rate，SAR) 在掃描 15 分鐘 (即一回脈衝序列) 後為 2-W/kg

在上述定義的掃描條件下，預期 BD Insyte 和 BD Angiocath 導管在連續掃描 15 分鐘 (即一回脈衝序列) 後，會產生最大升溫 2.5°C。

假影資訊
在非臨床測試中，使用梯度回波脈衝序列和 3 特士拉核磁共振系統造影時，BD Insyte 和 BD Angiocath 導管所造成的影像假影會延伸至 BD Insyte 或 BD Angiocath 導管外約 10-mm 處。

說明

導管放置和取出
1. 開封前請檢查裝置包裝，以確定其完整性。備註：導管裝於無菌包裝中且非熱原。注意：包裝破損、已打開或超過保存期限時不得使用。
2. 請依照所屬醫療機構的規定來進行插入部位的準備工作。
3. 打開包裝，握住手指柄 (4) 並取出導管。
4. 插入之前，請先檢查導管是否有任何損壞。請確定透氣孔塞 (5) 已牢固。
5. 握住手指柄 (4)，用直線向外的動作取出針頭護套。
6. 握住手指柄 (4)，旋轉導管接頭 (2)，將導管自針頭旋鬆。請確定導管尖端置於針頭斜面的後方，且針頭斜面朝上。
7. 穿刺至血管內。注意：在插入時如果針頭部分或完全抽離導管腔 (1)，請勿將針頭重新插入導管腔 (1)，以免造成傷害。
8. 觀察手指柄 (4) 內的回沖管腔是否有血液回流。
9. 請降低插入角度，並將導管略往前推，以確定導管尖端位於血管內。
10. 請將導管向前推離針頭，進入靜脈中。
11. 握住導管接頭 (2) 並抽出針頭 (6) 的同時，請進行靜脈按壓。請將針頭丟棄於耐穿刺且防漏的銳利器具容器內。
12. 保持靜脈按壓，並將接口裝置牢固地連接至導管接頭 (2)。
13. 請固定導管，並依據所屬醫療機構的規定，敷用無菌敷料。
14. 沖洗或開始輸液。警告：在將接口裝置從導管接頭 (2) 取下之前，請進行靜脈按壓，以預防血液滲漏。
15. 取下之後，請檢查導管確定完整無損，並依據所屬醫療機構的規定丟棄。

僅限 22–18GA (0.9-1.3mm) BD Insyte 導管的高壓注射

備註：如果要經由穿刺裝置進行高壓注射，請確定穿刺裝置能夠進行高壓注射。
1. 即將進行高壓注射前，請依據所屬醫療機構的規定，確保導管完全暢通。**警告**：如果未能於即將進行高壓注射前確定導管是否暢通，可能會造成導管故障和/或外滲。
2. 進行高壓注射時，請避免纏繞或阻塞導管。**警告**：若發生阻塞情況，高壓注射器的壓力限制功能可能無法避免導管故障。

ko 혈관 내 카테터 - 사용 설명서

장치 설명
BD Insyte 및BD Angiocath IV 카테터는 전통적인(논세이프티) over-the-needle 타입의 혈관 내카테터입니다. BD Insyte 장치에는 비투과성 BD Vialon™ 카테터가 있습니다. BD Angiocath 장치에는 비투과성 FEP(Fluorinated Ethylene Propylene) 카테터가 있습니다. 바늘 그리고 탈착식 통풍 플러그가 있는 역류관은 두 장치 모두에 포함되어 있습니다. 바늘과 카테터는 바늘 커버에 의해 보호됩니다.

두 장치 모두의 역류관에서 장치가 혈관에 들어갔는지를 확인할 수 있습니다. 또한 BD InsyteN 장치에는 카테터를 따라 혈액을 바로 볼 수 있게 해주는 BD Instaflash™ Needle Technology가 적용되어 있습니다.

BD Insyte 및BD Angiocath 장치는 날개 없이 사용할 수 있습니다. BD InsyteW 장치는 반드시 날개(3)와 함께 사용해야 합니다. BD InsyteN 장치는 날개 유무에 관계없이 사용할 수 있습니다. 카테터 허브 및 날개는 카테터 게이지 크기를 표시하기 위해 색상으로 구분되어 있습니다.

22-18GA(0.9-1.3mm) BD Insyte 장치는 최대 압력이 300psi(2068kPa)로 설정된 자동 주입기와 함께 사용하기에 적합합니다.

사용 안내
혈관 내카테터는 짧은 기간(30일 미만) 동안 환자의 혈관에 삽입하여 혈액 샘플을 채취하거나 혈압을 측정하고 정맥에 용액을 투입하는 장치입니다. 환자의 혈관 구조 적합성과 절차의 적절성을 고려하여 본 카테터를 사용해야 합니다.

금기
알려진 내용이 없습니다.

일반 경고
- 환자 1명에게만 사용하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 감염 또는 기타 질병/부상이 발생할 수 있습니다.
- 오염된 바늘로 인한 경피적 천자 또는 점막을 통해 혈액에 노출될 경우 간염, HIV(에이즈) 또는 기타 감염성 질환이 발생할 수 있습니다.
- 24(0.7mm), 16(1.7mm) 또는 14(2.1mm) 게이지 카테터는 자동 주입기와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- BD Angiocath 카테터를 자동 주입기와 함께 사용하지 마십시오. 누출 및/또는 장치 고장을 일으킬 수 있습니다.

일반 주의 사항
- Rx에만 해당: 주의 사항: 미연방법에서는 본 장치를 면허를 얻은 헬스케어의료인의 주문을 통해 판매하는 것을 금지하고 있습니다.
- 혈관 삽입 및카테터 사용 훈련을 받은 임상의가 사용해야 합니다.
- 시설 규정에 따라 카테터를 사용해야 합니다.
- 업무 표준에 따라 무균 기법, 적절한 피부 준비, 해당 부위의 지속적인 보호를 실시해야 합니다.
- 카테터는 시설 정책 및관련 지침에 따라 또는 장치의 무결성이 훼손되었을경우에 교체하는 것이 좋습니다.
- 카테터를 삽입, 유지 및제거할 때범용/표준 주의 사항을 따르십시오.
- 모든 주사제 및대조 미디어에 대해 제조업체에서 지정한 모든 금기, 경고, 주의 사항 및지침을 준수하십시오.
- 사용 전이나 도중에 바늘을 구부리지 마십시오.
- 삽입 부위 근처에서 가위나 기타 날카로운 장비를 사용하지 마십시오.
- ISO 규격 루어 연결만 사용하십시오. ISO 규격이 아닌 루어 연결에서는 누출이 발생할 수 있습니다.

MRI 안전 정보
MR 조건부

비임상 테스트 결과, BD Insyte 및BD Angiocath 카테터가 MR Conditional 인것이 증명되었습니다. 이장치가 삽입된 환자는 다음 조건을 맞춘 직후에 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
- 3Tesla 이하의 정적 자기장
- 4,000gauss/cm(40-T/m)(외삽) 이하의 최대 공간 구배 자기장
- 최대 MR 시스템 보고됨, MR 시스템 작동의 First Level Controlled Operating Mode에서 15분 스캔 동안(즉, 펄스 시퀀스 1회당) 2W/kg의전신평균 SAR(Specific Absorption Rate)

위에 정의된 스캔 조건에서 BD Insyte 및BD Angiocath 카테터를 15 분 연속 스캔(즉, 펄스 시퀀스 1 회) 후에는 최대 온도가 2.5°C 상승할 것으로 예상됩니다.

아티팩트 정보
비임상 테스트에서 BD Insyte 및BD Angiocath 카테터에 의해 발생하는 이미지 아티팩트는 구배 에코 펄스 시퀀스 및3-Tesla MR 시스템을 사용하여 이미징할 때BD Insyte 또는 BD Angiocath 카테터에서 약10mm 확장됩니다.

지침

카테터 삽입 및제거
1. 개봉 전에 장치 포장을 살펴보면서 아무런 문제가 없는지 확인합니다. 참고: 카테터는 무균 포장에 안에 제공되며 비발열성 상태로 되어 있습니다. 주의 사항: 포장이 손상되어 있거나, 열려 있거나, 만료 날짜가 경과한 경우에는 사용하지 마십시오.
2. 시설 규정에 따라 삽입 부위를 준비합니다.
3. 포장을 개봉하고, 그립(4)을 잡고 카테터를 꺼냅니다.
4. 삽입하기 전에 카테터에 손상된 부분이 없는지 검사합니다. 통풍 플러그(5)는 닫혀 있어야 합니다.
5. 그립(4)을 잡고, 바늘 커버를 똑바로 바깥쪽으로 꺼냅니다.
6. 그립(4)을 잡고 카테터 허브(2)를 돌려서 바늘에서 카테터를 느슨하게 풉니다. 카테터 끝이 바늘 경사면 뒤에 있고 바늘 경사면은 위쪽을 향해야 합니다.
7. 혈관에 삽입합니다. 주의 사항: 삽입 중에 바늘이 일부 또는 전부 카테터 튜브(1)에서 빠지는 경우 바늘을 카테터 튜브(1)에 다시 끼우지 마십시오. 손상이 발생할 수 있습니다.
8. 그립(4) 안의 역류관으로 혈액이 돌아오는 것을 확인합니다.
9. 삽입 각도를 낮추고 카테터를 살짝 밀어서 카테터 팁이 혈관 내에 들어가도록 합니다.
10. 혈관 안에서 카테터를 바늘 밖으로 밉니다.
11. 카테터 허브(2)를 잡은 상태에서 정맥을 누르고 바늘(6)을 뺍니다. 바늘을 구멍이 나지 않고 새지 않는 밀폐 용기에 폐기합니다.
12. 정맥을 누르고 루어 장치를 카테터 허브(2)에 단단히 연결합니다.
13. 카테터를 고정하고 시설 규정에 따라 소독 붕대를 감습니다.
14. 플러시하거나 주입을 시작합니다. 경고: 루어 장치를 카테터 허브(2)에서 분리하기 전에 혈액이 새지 않도록 정맥을 누르십시오.
15. 제거한 후에는 카테터가 온전한지 확인하고 시설 규정에 따라 폐기합니다.

22–18GA(0.9-1.3mm) BD Insyte 카테터용 자동 주입에만 해당

참고: 삽입 포트를 통해 자동 주입하는 경우에는 삽입 포트에서 자동 주입이 가능한지 확인하십시오.
1. 자동 주입 직전에 시설 규정에 따라 카테터 개방성을 확인합니다. 경고: 자동주입 직전에 카테터 개방성을 확인하지 않으면 카테터 고장 및/또는 혈관외유출이 발생할 수 있습니다.
2. 자동 주입 중에 카테터가 뒤틀리거나 막히지 않도록 합니다. 경고: 폐쇄 상황에서 자동 주입기의 압력 제한 기능은 카테터 실패를 방지해줍니다.

ar قسطرة وعائية – تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز
تُعدّ القسطرات الوريدية BD Insyte و BD Angiocath قسطرات وعائية اعتيادية (غير آمنة) ومثبّتة في الإبرة. وتتمتع أجهزة BD Insyte بقسطرة BD Vialon™ غير منفذة للأشعة. كما تتمتع أجهزة BD Angiocath بقسطرة BD Vialon™ من البروبيلين إيثيلين المُعالج بالفلور وغير منفذة للأشعة. يتضمن هذان الجهازان إبرة وحجيرة حجز الدم مزودة بسدادة تنفيس قابلة للإزالة. ويحمي غطاء الإبرة كلاً من الإبرة والقسطرة.
وتعمل حجيرة حجز الدم في كلا الجهازين للتأكيد على دخول الجهاز في الوعاء الدموي. بالإضافة إلى ذلك، تتمتع أجهزة BD Insyte N بتقنية الإبر لدى BD Instaflash™، مما يسمح بالظهور الفوري للدم بطول القسطرة.
يتوفر جهازا BD Insyte و BD Angiocath من دون أجنحة؛ بينما تتوفر الأجنحة في أجهزة BD Insyte W (3)؛ وتتوفر أجهزة BD Insyte N بأجنحة وبدونها. ويُميَّز طرف القسطرة والجناحان بألوان للإشارة إلى حجم قياس القسطرة.
مقاس 22-18 (0.9-1.3 ملم) الاستخدام مع ضبط أجهزة BD Insyte تناسب أجهزة حقن مواد التباين على أقصى ضغط عند 300 رطل لكل بوصة مربعة (2068 كيلو باسكال).

دواعي الاستعمال
القسطرة الوعائية جهازٌ يدخل الجهاز الوعائي للمريض للاستعمال قصير المدى (أقل من 30 يومًا) لأخذ عينات الدم أو متابعة ضغط الدم أو التحكم في السوائل عن طريق الوريد. وقد تُستخدم هذه القسطرات مع أي فئة من المرضى مع الأخذ في الاعتبار كفاية تشريح الأوعية الدموية وملاءمة العملية.

موانع الاستعمال
غير معروفة.

تحذيرات عامة
- مُعدّة للاستخدام لمريضٍ واحد فقط.
- يُرجى عدم إعادة تعقيمها.
- ولا تعد استخدامها. فقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى العدوى أو غيرها من الأمراض/الإصابات.
- قد يؤدي تعرضها للدم، سواء من خلال الوخز عن طريق الجلد باستخدام إبرة ملوثة أو عن طريق الأغشية المخاطية إلى الإصابة بمرض خطير مثل الالتهاب الكبدي أو نقص المناعة البشري (الإيدز) أو غيرها من الأمراض المعدية.
- ينبغي عدم استعمال القسطرات ذوات القياس 24 (0.7 ملم) أو 16 (1.7 ملم) أو 14 (2.1 ملم) مع أجهزة حقن مواد التباين.
- يُرجى عدم استخدام قسطرات BD Angiocath مع أجهزة حقن مواد التباين. فقد يؤدي إجراء ذلك إلى تسريب الجهاز أو تلفه أو أي منهما.

احتياطات عامة
- تُصرف بوصفة طبية: تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز من طرف أحد ممارسي الرعاية الصحية المصرّح لهم أو بطلب منه.
- ينبغي تدريب الأطباء على الوصول إلى الأوعية الدموية واستخدام القسطرة لتحقيق الاستخدام الملائم.
- استخدم هذه القسطرات بالاشتراك مع بروتوكول منشأتك.
- احرص على توافق أسلوب التطهير والتحضير الملائم للجلد والحماية المستمرة للمكان مع معايير الممارسة المقبولة.
- يُنصح بتغيير القسطرة بمعرفة سياسة المنشأة أو المبادئ التوجيهية ذات الصلة أو إذا تعرضت سلامة الجهاز للخطر.
- يُرجى اتباع الاحتياطات العالمية/القياسية عند إدخال هذه القسطرات أو الحفاظ عليها أو إزالتها.
- يُرجى الالتزام بجميع موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات والتعليمات الخاصة بسوائل إعادة التسريب ومواد التباين، كما حددتها الجهة المصنّعة.
- يُرجى عدم ثني الإبرة أثناء الاستخدام أو قبله.
- يرجى عدم استخدام مقص أو غيره من الآلات الحادة في موضع الإدخال أو بالقرب منه.
- يُرجى الاستخدام فقط مع وصلات لوير التي تتماشى مع شهادة الأيزو. فقد تؤدي وصلات لوير التي لا تتماشى مع شهادة الأيزو إلى حدوث تسريب.

معلومات الأمان الخاصة بتصوير الرنين المغناطيسي
الامتثال لـ MRI

أظهر الفحص غير السريري أن قسطرات BD Insyte و BD Angiocath أجهزة مناسبة للرنين المغناطيسي. ويمكن مسح المريض الذي يستخدم هذه الأجهزة بأمان في جهاز الرنين المغناطيسي بعد وضعها في ظل الشروط التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت من 3-تسلا أو أقل
- أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج عند 4000-غاوس/سم (40-تسلا/م) (مستقرأ) أو أقل
- أقصى جهاز رنين مغناطيسي مسجّل، معدل الامتصاص المحدد (SAR) لمتوسط الجسم ككل عند 2-وات/كجم خلال 15 دقيقة من المسح (أي كل تتابع نبضة) في المستوى الأول لنمط التشغيل المنضبط لجهاز الرنين المغناطيسي

بموجب شروط المسح المحددة أعلاه، من المنتظر أن تؤدي قسطرة BD Insyte و BD Angiocath إلى ارتفاع في درجة الحرارة أقصاه 2.5 درجة مئوية بعد مضي 15 دقيقة من المسح المتواصل (أي كل تتابع نبضة).
معلومات حول أخطاء التصنيع
خلال الفحص غير السريري، يمتد خطأ الصورة التي تسببها قسطرة BD Insyte و BD Angiocath نحو 10 ملم من قسطرة BD Insyte أو BD Angiocath عند التصوير باستخدام تتابع الصدى المتدرج للنبضات وجهاز الرنين المغناطيسي عند 3-تسلا.

تعليمات
إدخال القسطرة وإخراجها
1. افحص عبوة الوحدة قبل فتحها للتأكد من سلامتها. ملاحظة: القسطرة مزوّدة في عبوة معقمة وغير مولدة للحمى. تنبيه: يُرجى عدم الاستخدام في حالة تلف العبوة أو فتحها أو انقضاء تاريخ الصلاحية.
2. يُرجى تجهيز موضع الإدخال وفقًا لبروتوكول منشأتك.
3. افتح العبوة، وأزل القسطرة عن طريق الإمساك بالمقبض (4).
4. افحص القسطرة للبحث عن أي تلف قبل الإدخال. تأكد من أن سدادة التنفيس (5) آمنة.
5. أزل غطاء الإبرة، وأنت ممسك بالمقبض (4)، في حركة مستقيمة نحو الخارج.
6. أدِر طرف القسطرة (2)، وأنت ممسك بالمقبض (4)، لفكّ القسطرة من الإبرة. تأكد من وضع طرف القسطرة خلف طرف الإبرة المشطوب وتوجيه طرف الإبرة المشطوب لأعلى.
7. قم بالوصول إلى الوعاء الدموي. تنبيه: إذا تم سحب الإبرة جزئيًا أو كليًا من أنبوب القسطرة (1) أثناء الإدخال، فيُرجى عدم إدخال الإبرة مرة أخرى داخل أنبوب القسطرة (1)؛ حيث قد يحدث تلف.
8. لاحظ عودة الدم في حجيرة حجز الدم داخل المقبض (4).
9. يُرجى خفض زاوية الإدخال والدفع بالقسطرة قليلاً لضمان دخول طرف القسطرة بالوعاء الدموي.
10. ادفع القسطرة إلى خارج الإبرة داخل الوعاء الدموي.
11. يُرجى الضغط على الوريد أثناء مسك طرف القسطرة (2) وسحب الإبرة (6). تخلص من الإبرة في وعاء مقاوم للثقوب وضد تسريب المواد الحادة.
12. استمر في الضغط على الوريد وقم بتوصيل جهاز لوير بطرف القسطرة بإحكام.
13. يُرجى تثبيت القسطرة ووضع ضمادة معقمة بما يتماشى مع بروتوكول منشأتك.
14. ابدأ في الدفع أو ابدأ عملية التسريب الوريدي. تحذير: يُرجى الضغط على الوريد قبل فصل جهاز لوير من طرف القسطرة (2) لمنع تسرب الدم.
15. عند الإزالة، افحص القسطرة لضمان سلامتها، ثم تخلص منها بما يتماشى مع بروتوكول منشأتك.

حقن مواد التباين لقسطرات BD Insyte قياس 22-18 (0.9-1.3 ملم) فقط

ملاحظة: في حالة حقن مواد التباين من خلال منفذ وصول للوريد، فتأكد من قدرته على حقن مواد التباين.
- تأكد من مدى اتساع القسطرة بما يتماشى مع بروتوكول منشأتك قبل حقن مواد التباين على الفور. تحذير: قد يؤدي عدم قدرتك على التأكد من مدى اتساع القسطرة قبل حقن مواد التباين على الفور إلى تلف القسطرة وتسرب الدم.
- تجنّب اعوجاج القسطرة أو انسدادها أثناء حقن مواد التباين. تحذير: وفي حالة الانسداد، ربما لا تؤدي سمات جهاز حقن مواد التباين التي تحد من الضغط إلى منع تلف القسطرة.

BD, the BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah, 84070, USA
Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк. Санди, Юта 84070 США
Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Системс Інк. Санді, Юта 84070 США

EC REP Authorised representative in the European Community: BD Distribution Centre, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgium
БД Дистрибюшн Сентер, Лаахстраат 57, Б-9140 Темсе, Бельгия
БД Дістрібюшн Сентер, Лаагстраат 57, Б-9140 Темсе, Бельгія

Manufactured by: Becton Dickinson Industrias Cirurgicas, LTDA., Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273 Francisco Bernardino, Juiz De Fora Mina Gerais, Brazil 36081-000

Manufactured by: Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30, Tuas Avenue 2, Singapore 639461

Manufactured by: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora, C.P. 84048, Mexico
Сделано на заводе: Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк. С.А. де С.В., Периферико Луис Дональдо Колосио #579, Ногалес, Сонора, С.П. 84048, Мексика
Виготовлено на заводі: Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Системс Інк. С.А. де С.В., Періферіко Луіс Дональдо Колосіо #579, Ногалес, Сонора, С.П. 84048, Мексика

Becton Dickinson Pty Ltd. 4 Research Park Drive, Macquarie University Research Park, North Ryde NSW 2113 Australia

Becton Dickinson Ltd., 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington, Auckland, 1060, New Zealand

Уполномоченная организация: ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127018, РФ, Москва,ул. Двинцев, д.12, корп.1

Document: D12020 Doc Type: ZLB Status: Released EFFECTIVE
Valid From: 04-Sep-2020 To: 31-Dec-9999 Doc Part: EN Revision: 17 Change #: 500000202018
Print Date: 05-Oct-2022 08:36:34 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: H Classification: Restricted