



Safety I. V. Cannula with SIP M-CLIPTM For Sharps Injury Prevention

Instructions For Use (I.F.U) :

EN	KIT KATH ⁺ SAFETY I. V. CANNULA	NO	KIT KATH ⁺ SIKKERHET I.V. KANYLE
DE	KIT KATH ⁺ SICHERHEITS-I.V.-KANÜLE	PL	KIT KATH ⁺ KANYLA DO I.V. BEZPIECZEŃSTWA
AR	KIT KATH ⁺ قنينة وريدية آمنة	PT	KIT KATH ⁺ CÂNULA INTRAV DE SEGURANÇA
HR	KIT KATH ⁺ SIGURNOST I.V. KANILA	RO	KIT KATH ⁺ CANULĂ I.V. DE SIGURANȚĂ
CS	KIT KATH ⁺ BEZPEČNOSTNÍ I.V. KANYLA	RU	KIT KATH ⁺ КАНЮЛА БЕЗОПАСНОСТИ I.V.
DA	KIT KATH ⁺ SIKKERHED I.V. KANYLE	SR	KIT KATH ⁺ СИГУРНОСТ И.В. КАНИЛА
NL	KIT KATH ⁺ VEILIGHEID I.V. CANNULE	ES	KIT KATH ⁺ CÁNULA I.V. DE SEGURIDAD
FI	KIT KATH ⁺ TURVALLISUUS I.V. KANNUKA	SV	KIT KATH ⁺ SÄKERHET I.V. KANYL
FR	KIT KATH ⁺ CANNULE I.V. DE SÉCURITÉ	TR	KIT KATH ⁺ Güvenlik İ.V. Kanül
EL	KIT KATH ⁺ ΑΣΦΑΛΕΙΑ I.V. ΚΑΝΟΥΛΑ	SQ	KIT KATH ⁺ KANILË I.V. E SIGURISË
IT	KIT KATH ⁺ CANNULA I.V. DI SICUREZZA	SK	KIT KATH ⁺ BEZPEČNOSTNÁ I.V. KANILA
LT	KIT KATH ⁺ SAUGUMO IV KANULÉ		



**HINDUSTAN SYRINGES
& MEDICAL DEVICES LTD.**

174, 178/25 BALLABGARH, FARIDABAD,
HARYANA 121004 INDIA

M.L. MFG/MD/2020/000307

Made in India



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

SEP. 2025/REV.-0

INSTRUCTIONS FOR USE**DEVICE DESCRIPTION :**

- Safety I V Cannula is a small, flexible tube designed to deliver I V medications and fluids to the patient through the peripheral vein situated in the arm or leg of the patient and has a built in protection device that encapsulates the tip of the used needle when withdrawn from the catheter.
- This prevents accidental needle stick injury provided the general effective and safe working procedures and precautions are maintained during its use and disposal.

MATERIALS USED

- PP, LDPE, HDPE, PC, Stainless steel, FEP
Master Batch : Orange, Medium Grey, White, Deep Green, Pink, Deep Blue, Yellow & Violet
- This product does not contain natural rubber latex. This product is DEHP free.

INTENDED USE/INDICATIONS:

- IV cannula is a conventional device used for intravenous / intravascular access for short term peripheral cannulation.

CONTRAINDICATIONS:

- Product should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

INTENDED USER:

- Use is restricted to a qualified doctor or a paramedic.

INTENDED PATIENT POPULATION:

- All patient population irrespective of age and gender.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Carefully select and aseptically prepare the site
- Select suitable size of Safety I.V. Cannula & inspect visually to ascertain that package is intact.
- Remove cannula from sterile packing.
- Grip the cannula from injection port cap & projection provided on hub (for Safety I.V. Cannula having injection port).
- Grip the cannula so the needle and catheter tip are properly aligned (for Safety I.V. Cannula not having injection port).
- Remove the needle cover.
- Perform venipuncture & check for flash back of blood in flash back chamber.
- Advance the catheter into vein and simultaneously withdraw the needle.
- Withdraw the needle completely while pressing the vein just after the tip of the catheter into the vein & discard the needle in appropriate container. Secure the Cannula to the patient with the help of adhesive dressing.
- Connect to the IV. Infusion set line.
- Cover the puncture site with sterile dressing.
- Drugs can be injected with the help of syringe without needle through integrated injection port after removing the port cap. Close the injection port after use (for Safety I.V. Cannula having injection port).
- Perform routine monitoring & venipuncture site maintenance according to medical norms.

PRECAUTIONS :

- Open the sterile barrier pack only under aseptic conditions.
- Never try to reinsert the partially or completely withdrawn needle.
- Close the port cap and stoppers when the device is not in use.
- Never rotate the needle or catheter while insertion.
- Select an appropriate size of device before use.
- Insert the needle with the bevel facing up and angle between 10° to 30°.
- Observe the flash back of blood into needle hub and confirm the puncture of the vein.

CAUTION :

- The use of this product is restricted to a qualified doctor or a paramedic.
- Read instructions before use.

HMD DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR POSSIBLE CONSEQUENCES RESULTING FROM IMPROPER USE.

- Store in clean, dry & insect free place.
- Avoid exposure to Acidic/Corrosive fumes to avoid corrosion/Rust.
- Do not expose to excessive heat or direct sunlight as it can affect packing/sealing integrity.
- Injection from port should be done at slow speed, avoid trying to inject rapidly and suddenly (for Safety I.V. Cannula having injection port).
- The product should be used immediately after opening the packaging.
- Visually inspect and carefully check the product and packaging before use. Improper transport, handling and storage may cause corrosion, structural and/or functional damage to device or packaging.
- Do not attempt to reinsert a partially or completely withdrawn needle, to avoid puncturing of catheter.
- Discard after use in sharps container.
- The product should not be reprocessed.
- For single use only. Do not clean or resterilize. Reuse of device may lead to cross contamination/ infection.
- The product is guaranteed non-toxic , sterile & non-pyrogenic if the package has not been opened or damaged.

ADVERSE EFFECTS:

Pain, discomfort, hives, bleeding, blanching, bruising, burning, allergic reaction from hypersensitivity to materials used in the device, local insertion site infection etc.

DISPOSAL:

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose off in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal law and regulation.

REPORTING OF SERIOUS ADVERSE EVENTS:

- In case of any serious adverse events, please report the same to E-mail : info@hmdhealthcare.com
- For product used in EU also report to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

GEBRAUCHSANWEISUNG GERÄTEBESCHREIBUNG :

- Die Safety-I.V.-Kanüle ist ein kleiner, flexibler Schlauch, der dazu entwickelt wurde, I.V.-Medikamente und Flüssigkeiten über die periphere Vene im Arm oder Bein des Patienten zu verabreichen. Sie verfügt über ein integriertes Schutzelement, das die Spitze der verwendeten Nadel beim Herausziehen aus dem Katheter umschließt.
- Dies verhindert versehentliche Nadelstichverletzungen, vorausgesetzt, die allgemeinen wirksamen und sicheren Arbeitsverfahren sowie Vorsichtsmaßnahmen werden während der Anwendung und Entsorgung eingehalten.

VERWENDETE MATERIALIEN

- PP, L PE, HDPE, PC, Edelstahl, FEP
Master Batch für die Einfärbung des Kunststoffes:
Orange, Mittelgrau, Weiß, Tiefgrün, Rosa, Tiefblau, Gelb & Violett
- Dieses Produkt enthält kein Naturkautschuklatex. Dieses Produkt ist frei von DEHP

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN:

- Die IV-Kanüle ist ein konventionelles Gerät für den intravenösen / intravaskulären Zugang zur kurzzeitigen peripheren Kanülierung.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Das Produkt sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der verwendeten Stoffe angewendet werden.

ANWENDUNG FACHPERSONAL:

- Die Anwendung / Nutzung ist auf einen qualifizierten Arzt, Krankenschwester oder einen Sanitäter beschränkt..

DEFINITION PATIENTENGRUPPE:

- Alle Patienten bzw.. Gruppen unabhängig vom Alter und vom Geschlecht.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Wählen Sie die Stelle sorgfältig aus und präparieren Sie diese antiseptisch.
- Wählen Sie die geeignete Größe der Sicherheits-I.V.-kanüle und überprüfen Sie visuell, ob die Verpackung nicht beschädigt ist.
- Nehmen Sie die Kanüle aus der sterilen Verpackung gemäß Anleitung
- Greifen Sie die IV. Kanüle an der Kappe des Injektionsanschlusses und dem Anschluß an der Nabe (bei Sicherheits-I.V.-kanüle mit Injektionsanschluss)
- Greifen Sie die IV Kanüle so, dass die Nadel und die Katheterspitze richtig ausgerichtet sind (bei Sicherheits-I.V.-kanüle ohne Injektionsöffnung).
- Entfernen Sie die Nadelabdeckung.
- Führen Sie eine Venenpunktion durch und prüfen Sie, ob sich Blut in der Rückflussskammer der Kanüle befindet, um sicher zu gehen, dass die Kanüle in der Vene ist.
- Führen Sie den Katheter in die Vene ein und ziehen Sie gleichzeitig die Nadel zurück.
- Ziehen Sie die Nadel vollständig zurück, während Sie die Kanüle kurz nach der Spitze des Katheters in die Vene drücken, und entsorgen Sie die Nadel in einem geeigneten Behälter. Befestigen Sie die IV Kanüle mit Hilfe eines Klebeverbandes am Patienten.
- Verbinden Sie die Kanüle mit dem IV. Infusionsset.
- Decken Sie die Punktionsstelle mit einem sterilen Verband ab.
- Medikamente können nun mit Hilfe einer Spritze ohne Nadel durch den integrierten Injektionsport injiziert werden, nachdem die Portkappe entfernt wurde.
Schließen Sie den Injektionsanschluss nach der Verwendung mit der Kappe (bei Sicherheits-I.V.-kanüle mit Injektionsanschluss).
- Führen Sie die routinemäßige Überwachung der Venenpunktionsstelle gemäß den den medizinischen Normen durch.

VORSICHTSMASSNAHMEN :

- Öffnen Sie die Sterilbarriereverpackung nur unter antiseptischen Bedingungen.
- Versuchen Sie niemals, die teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel wieder einzuführen.
- Schließen Sie die Portkappe und die Stopfen, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
- Drehen Sie niemals die Nadel oder den Katheter während des Einführens.
- Wählen Sie vor dem Gebrauch eine geeignete Größe des Geräts.
- Führen Sie die Nadel mit der sichtbaren Schneide nach oben und einem Winkel zwischen 10° to 30° ein.
- Beobachten Sie das Zurückfließen des Blutes in den Nadelansatz , um sicherzugehen, dass die Punktion der Vene richtig ist..

VORSICHT :

- Die Verwendung dieses Produkts ist einem qualifizierten Arzt , Krankenschwester oder Sanitäter vorbehalten
- Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch..
HMD LEHNT JEDE VERANTWORTUNG FÜR MÖGLICHE FOLGEN EINER UNSACHGEMÄSSEN ANWENDUNG AB.
- Lagern Sie das Produkt an einem sauberen, trockenen und insektenfreien Ort.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit säurehaltigen I I ätzenden Dämpfen, um Korrosion etc. zu vermeiden.
- Setzen Sie das Gerät nicht übermäßiger Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung aus, da dies die Dichtigkeit der Verpackungl beeinträchtigen kann.
- Die Injektion aus dem Anschluss sollte mit langsamer Geschwindigkeit erfolgen, vermeiden Sie eine schnelle und plötzliche Bewegung (bei Sicherheits-I.V.-kanüle mit Injektionsanschluss).
- Das Produkt sollte sofort nach dem öffnen der Verpackung verwendet werden .
- Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung visuell und sorgfältig.
- Unsachgemäßer Transport, Handhabung und Lagerung können zu Korrosion, strukturellen und/oder funktionellen Schäden am Gerät oder der Verpackung führen.
- Versuchen Sie nicht, eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel wieder einzuführen, um eine Punktion des Katheters zu vermeiden.
- Entsorgen Sie sie nach Gebrauch im Behälter für scharfe Gegenstände.(sharp box)
- Das Produkt sollte nicht wiederaufbereitet und verwendet werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Kreuzkontaminationen I Infektionen führen.
- Das Produkt ist garantiert ungiftig , steril & nicht-pyrogen,wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Schmerzen, Unwohlsein, Nesselsucht, Blutungen, Bleiche, Blutergüsse, Brennen, allergische Reaktionen aufgrund von Überempfindlichkeit gegen die im Gerät verwendeten Materialien, lokale Infektionen an der Einstichstelle usw.

ENTSORGUNG:

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen.. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN:

- Sollten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, melden Sie diese bitte per E-mail an: info@hmdhealthcare.com
- Bei Produkten, die in der EU verwendet werden, melden Sie diese auch den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

تعليمات للاستخدام

وصف الجهاز :

- في الموجود المحيطي الوريد خلال من المريض إلى الوريدية والسوائل الأدوية لتوصيل مصمم ومرن صغير أنبوب هي للسلامة الوريدية التقنية القطار من سحبها عند المستعملة الإبرة طرف يغلف منمخ حماية جهاز ولها المريض، ساق أو ذراع
- استخدامها خلال والأمنة الفعالة العامة الاحترازية الإجراءات على الحفاظ شريطة للإبرة الخاطئ الإدخال بسبب العرضية الإصابة يمنع هذا منها والتخلص

المواد المستخدمة

- FEP، HDPE، LDPE، PP، الفولاذ المقاوم للصدأ، القسطة FEP
- الدفعة الرئيسية: برتقالي، رمادي متوسط، أبيض، أخضر غامق، وردي، أزرق غامق، أصفر وبنفسجي
- لا يحتوي هذا المنتج على لاتكس مطاطي طبيعي. هذا المنتج خال من DEHP.

الاستخدام المقصود / المؤشرات:

- التقنية الوريدية (IV) هي جهاز تقليدي يستخدم للوصول عن طريق الوريد / داخل الأوعية الدموية للتقنية الطرفية قصيرة المدى.

موانع الاستخدام:

- لا ينبغي أن يستخدم المنتج في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة لأي من المواد المستخدمة.

المستخدم المقصود:

- يقتصر الاستخدام على طبيب مؤهل أو مسعف.

عدد المرضى المستهدفين:

- جميع المرضى بغض النظر عن العمر والجنس.

تعليمات الاستخدام:

- حدد بعناية وإعداد الموقع بشكل معقم.
- حدد الحجم المناسب للتقنية وريدية آمنة (IV) وافحص بصريا للتأكد من أن الحزمة سليمة.
- قم بإزالة التقنية من التعبئة المعقمة.
- أمسك التقنية من غطاء منفذ الحقن والإسقاط المتوفر على المحور (تقنية وريدية آمنة (IV) ذات منفذ الحقن).
- أمسك التقنية بحيث يتم محاذاة الإبرة وطرف القسطة بشكل صحيح (تقنية وريدية آمنة (IV) ذات منفذ الحقن).
- قم بإزالة غطاء الإبرة.
- قم بإجراء بزل الوريد والتحقق من عودة الدم في غرفة فلاش الظهير.
- أدخل القسطة إلى الوريد وسحب الإبرة في نفس الوقت.
- اسحب الإبرة تماما أثناء الضغط على الوريد. بعد طرف القسطة مباشرة في الوريد وتخلص من الإبرة في الحاوية المناسبة. قم بتأمين التقنية للمريض بمساعدة ضمادة لاصقة.
- اتصل بخط مجموعة التسريب الوريدي. قم بتغطية موقع ثقب مع خلع الملابس معقمة.
- يمكن حقن الأدوية بمساعدة حقنة بدون إبرة من خلال منفذ الحقن المتكامل بعد إزالة غطاء المنفذ. أغلق منفذ الحقن بعد الاستخدام (تقنية وريدية آمنة (IV) ذات منفذ الحقن).
- قم بإجراء المراقبة الروتينية وصيانة موقع بزل الوريد وفقا للمعايير الطبية.

الاحتياطات:

- افتح حزمة الحاجز المعقم فقط في ظل ظروف معقمة.
- لا تحاول أبدا إعادة إدخال الإبرة المسحوبة جزئيا أو كليا.
- أغلق غطاء المنفذ والسدادات عندما لا يكون الجهاز قيد الاستخدام.
- لا تقم أبدا بتكوين الإبرة أو القسطة أثناء الإدخال.
- حدد الحجم المناسب للجهاز قبل الاستخدام.
- أدخل الإبرة بحيث تكون السطبة متجهة لأعلى وزاوية بين 10 درجة إلى 30 درجة.
- راقب وميض الدم في محور الإبرة وتأكد من ثقب الوريد.

أنتبه:

- يقتصر استخدام هذا المنتج على طبيب مؤهل أو مسعف
- اقرأ التعليمات قبل الاستخدام.
- ينكر HMD أي مسؤولية عن العواقب المحتملة الناتجة عن الاستخدام غير السليم.
- يحفظ في مكان نظيف وجاف وخالي من الحشرات.
- تجنب التعرض للأبخرة الحمضية / المسببة للتآكل لتجنب التآكل / الصدأ.
- لا تعرضه للحرارة الزائدة أو أشعة الشمس المباشرة لأنها يمكن أن تؤثر على سلامة ختم التعبئة.
- يجب أن يتم الحقن من المنفذ بسرعة بطيئة، وتجنب محاولة الحقن بسرعة وفجأة (تقنية وريدية آمنة (IV) ذات منفذ الحقن).
- يجب استخدام المنتج فور فتح العبوة.
- افحص بصريا وتحقق بعناية من المنتج والتعبئة والتغليف قبل الاستخدام. قد يشوب النقل والمناولة والتخزين غير السليم في حدوث تآكل و / أو تلف هيكلي و / أو وظيفي للجهاز أو العبوة.
- لا تحاول إعادة إدخال إبرة مسحوبة جزئيا أو كليا، لتجنب ثقب القسطة.
- تخلص منه بعد الاستخدام في حاوية الأدوات الحادة.
- لا ينبغي إعادة معالجة المنتج.
- للاستخدام الفردي فقط. لا تقم بالتنظيف أو التعقيم. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى انتقال العدوى بالتلوث الأول.
- المنتج مضمون غير سام ومعقم وغير بيروكسيمي إذا لم يتم فتح العبوة أو تلفها.

الآثار الجانبية:

- ألم، انزعاج، خدوش، طفح، كدمات، حرق، رد فعل تحسسي
- من فرط الحساسية للمواد المستخدمة في الجهاز، عدوى موقع الإدخال المحلي وما إلى ذلك.

تصريف:

- بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطرا بيولوجيا محتملا. تعامل معه وتخلص منه للممارسة الطبية المقبولة والقانون واللوائح المحلية والولائية والفيدالية المعمول بها.

الإبلاغ عن الأحداث السلبية الخطيرة:

- في حالة حدوث أي أحداث سلبية خطيرة، يرجى الإبلاغ عن ذلك إلى البريد الإلكتروني: info@hmdhealthcare.com
- بالنسبة للمنتج المستخدم في الاتحاد الأوروبي، قم أيضا بإبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو التي تم فيها إنشاء المستخدم و / أو المريض

UPUTE ZA UPORABU**OPIS UREĐAJA :**

- Sigurnosna I V kanula je mala, fleksibilna cijev dizajnirana za dostavu I V lijekova i tekućina pacijentu kroz perifernu venu smještenu u ruci ili nozi pacijenta, a ima ugrađeni zaštitni uređaj koji obavlja vrh korištene igle kada se izvadi iz katetera.
- To sprječava slučajne ozljede ubodom igle pod uvjetom da se tijekom korištenja i odlaganja poštuju opće učinkovite i sigurne radne procedure i mjere opreza.

KORIŠTENI MATERIJALI

- PP, LDPE, HDPE, PC, nehrđajući čelik, FEP
Glavna serija : narančasta, srednje siva, bijela, duboko zelena, ružičasta, tamnoplava, žuta i ljubičasta
- Ovaj proizvod ne sadrži prirodni gumeni lateks. Ovaj proizvod je bez DEHP-a.

PREDVIĐENA UPORABA/INDIKACIJE:

- IV kanila je konvencionalni uređaj koji se koristi za intravenski / intravaskularni pristup za kratkoročnu perifernu kanilaciju.

KONTRAINDIKACIJE:

- Proizvod se ne smije koristiti u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od korištenih materijala.

NAMJERAVANI KORISNIK:

- Upotreba je ograničena na kvalificiranog liječnika ili bolničara.

NAMIJENJENA POPULACIJA PACIJENATA:

- Sva populacija pacijenata bez obzira na dob i gender.

UPUTE ZA UPORABU:

- Pažljivo odaberite i aseptično pripremite mjesto.
- Odaberite odgovarajuću veličinu Sigurnost I.V. Kanila & pregledajte vizualno kako biste utvrdili da je paket netaknut.
- Uklonite kanilu iz sterilnog pakiranja.
- Prianjanje kanile iz poklopca priključka za ubrizgavanje i projekcije na glavčini (za Sigurnost I.V. Kanila ima priključak za ubrizgavanje).
- Uhvatite kanilu tako da su vrh igle i katetera pravilno poravnati (za Sigurnost I.V. Kanila nema priključak za ubrizgavanje).
- Uklonite poklopac igle.
- Izvedite venipunkciju i provjerite bljeskalicu krvi u flash stražnjoj komori.
- Unaprijedite kateter u venu i istovremeno povucite iglu.
- Potpuno povucite iglu dok pritišćete venu odmah nakon vrha katetera u venu i bacite iglu u odgovarajuću posudu. Pričvrstite Kanilu na pacijenta uz pomoć ljepljivog preljeva.
- Spojite se na IV. Infuzija postavljena linija.
- Pokrijte mjesto uboda sterilnim preljevom.
- Lijekovi se mogu ubrizgati uz pomoć štrcaljke bez igle kroz integrirani priključak za ubrizgavanje nakon uklanjanja lučke kapice. Zatvorite priključak za ubrizgavanje nakon uporabe (za Sigurnost I.V. Kanila ima priključak za ubrizgavanje).
- Izvršite rutinsko praćenje i održavanje mjesta venipunkture prema medicinskim normama.

MJERE OPREZA:

- Otvorite sterilnu barijeru samo u aseptičkim uvjetima.
- Nikada ne pokušavajte ponovno umetnuti djelomično ili potpuno povučenu iglu.
- Zatvorite poklopac priključka i čepove kada se uređaj ne koristi.
- Nikada ne rotirajte iglu ili kateter tijekom umetanja.
- Prije upotrebe odaberite i odgovarajuću veličinu uređaja.
- Umetnite iglu s kosinom okrenutom prema gore i kutom između 10 ° i 30 °.
- Promatrajte bljeskalicu krvi u glavčinu igle i potvrdite probijanje vene.

OPREZ:

- Upotreba ovog proizvoda ograničena je na kvalificiranog liječnika ili bolničara
- Pročitajte upute prije uporabe.
HMD SE ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA MOGUĆE POSLJEDICE KOJE PROIZLAZE IZ NEPRAVILNE UPORABE.
- Čuvati na čistom, suhom mjestu bez insekata .
- Izbjegavajte izlaganje kiselim i korozivnim parama kako biste izbjegli koroziju i Rust.
- Ne izlažite se prekomjernoj toplini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti jer to može utjecati na cjelovitost brtvljenja pakiranja I.
- Ubizgavanje iz luke treba obaviti sporom brzinom, izbjegavati pokušaj brzog i iznenadnog ubizgavanja (za Sigurnost I.V. Kanila koji ima priključak za ubizgavanje).
- Proizvod treba koristiti odmah nakon otvaranja ambalaže .
- Vizualno pregledajte i pažljivo provjerite proizvod i pakiranje prije uporabe. Nepravilan prijevoz, rukovanje i skladištenje mogu uzrokovati koroziju, strukturna i/ili funkcionalna oštećenja proizvoda ili ambalaže.
- Ne pokušavajte ponovno umetnuti djelomično ili potpuno povučenu iglu, kako biste izbjegli probijanje katetera.
- Odbacite nakon uporabe u spremnik za oštrice.
- Proizvod se ne smije ponovno obrađivati.
- Samo za jednokratnu upotrebu . Nemojte čistiti ili resterilizirati. Ponovna uporaba uređaja može dovesti do unakrsne kontaminacije i infekcije.
- Proizvodu je zajamčeno netoksično , sterilno i nepirogeno ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

ŠTETNI UČINCI:

Bol, nelagoda, košnice, krvarenje, blanširanje, modrice, peckanje, alergijska reakcija od preosjetljivosti do materijala koji se koriste u uređaju, infekcije lokalnog mjesta umetanja itd.

RASPOLAGANJE:

Nakon uporabe, ovaj proizvod može biti potencijalna biološka opasnost. Rukujte i odložite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonom i propisima.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA:

- U slučaju bilo kakvih ozbiljnih štetnih događaja, molimo vas da isto prijavite na e-mail : info@hmdhealthcare.com
- Za proizvod koji se upotrebljava u EU-u također izvješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan

NÁVOD K POUŽITÍ**POPIS ZAŘÍZENÍ:**

- Bezpečnost I V kanyla je malá, flexibilní trubice navržená k podávání I V léků a tekutin pacientovi prostřednictvím periferní žíly umístěné v paži nebo noze pacienta a má integrované ochranné zařízení, které uzavírá špičku použitých jehel při vytažení z katétru.
- To zabraňuje náhodnému poranění jehlou, pokud se během použití a likvidace dodržují obecné efektivní a bezpečné pracovní postupy a opatření.

POUŽITÉ MATERIÁLY

- PP, LDPE, HDPE, PC, Nerezová ocel, FEP
Hlavní šarže: oranžová, středně šedá, bílá, tmavě zelená, růžová, tmavě modrá, žlutá a fialová
- Tento výrobek neobsahuje latex z přírodního kaučuku. Tento produkt neobsahuje DEHP.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/INDIKACE:

- IV kanyla je konvenční prostředek používaný pro intravenózní / intravaskulární přístup pro krátkodobou periferní kanylu.

KONTRAINDIKACE:

- Přípravek by neměli užívat pacienti se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL:

- Použití je omezeno na kvalifikovaného lékaře nebo záchranáře.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ:

- Celá populace pacientů bez ohledu na věk a pohlaví.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Pečlivě vyberte a asepticky připravte místo.
- Vyberte vhodnou velikost Bezpečnostní I.V. Kanyla a vizuálně zkontrolujte, zda je obal neporušený.
- Vyměňte kanylu ze sterilního obalu.
- Uchopte kanylu z víčka vstřikovacího portu a výstupku na hubu (pro Bezpečnostní I.V. Kanyla s injekčním portem).
- Uchopte kanylu tak, aby jehla a hrot katétru byly správně zarovnané (pro Bezpečnostní I.V. Kanyla bez injekčního portu).
- Sejměte kryt jehly.
- Proveďte venepunkci a zkontrolujte, zda v komoře vzplanutí krve nedochází ke zpětnému vzplanutí krve.
- Posuňte katétr do žíly a současně vytáhněte jehlu.
- Vytáhněte jehlu úplně a zatlačte žílu těsně za špičkou katétru do žíly a jehlu zlikvidujte ve vhodné nádobě. Kanylu připevněte k pacientovi pomocí adhezivního obvazu.
- Připojte se k IV. Linka infuzního setu.
- Místo vpichu zakryjte sterilním obvazem.
- Léky mohou být injikovány pomocí injekční stříkačky bez jehly přes integrovaný injekční port po odstranění víčka portu. Po použití uzavřete vstřikovací port (pro Bezpečnostní I.V. Kanyla s injekčním portem).
- Provádějte rutinní monitorování a údržbu místa venepunkce v souladu s lékařskými normami.

OPATŘENÍ:

- Sterilní bariérový obal otevírejte pouze za aseptických podmínek.
- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést částečně nebo úplně vytaženou jehlu.
- Pokud zařízení nepoužíváte, zavřete krytku portu a zarážky.
- Během zavádění nikdy neotáčejte jehlou nebo katétrem.
- Před použitím vyberte a přizpůsobte velikost zařízení.
- Vložte jehlu tak, aby zkosení směřovalo nahoru a nakloňte mezi 10° až 30°.
- Pozorujte zpětný ráz krve do náboje jehly a potvrďte propíchnutí žíly.

OPATRNOST:

- Použití tohoto produktu je omezeno na kvalifikovaného lékaře nebo záchranáře
- Před použitím si přečtěte pokyny.
HMD SE ZŘÍKÁ JAKÉKOLI ODPOVĚDNOSTI ZA MOŽNÉ NÁSLEDKY VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ.
- Skladujte na čistém, suchém místě bez hmyzu.
- Vyhňte se vystavení kyselým i korozivním výparům, abyste předešli korozi I rzi.
- Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu záření, protože to může ovlivnit integritu těsnění obalu I.
- Injekce z portu by měla být prováděna při nízké rychlosti, vyhněte se pokusu o rychlou a náhlou injekci (pro Bezpečnostní I.V. Kanyla s injekčním portem).
- Výrobek by měl být použit ihned po otevření obalu.
- Před použitím produkt a obal vizuálně zkontrolujte a pečlivě zkontrolujte. Nesprávná přeprava, manipulace a skladování mohou způsobit korozi, strukturální a/nebo funkční poškození zařízení nebo obalu.
- Nepokoušejte se znovu zavést částečně nebo úplně vytaženou jehlu, aby nedošlo k propíchnutí katétru.
- Po použití zlikvidujte v nádobě na ostré předměty.
- Produkt by neměl být znovu zpracováván.
- Pouze na jedno použití. Nečistěte ani nesterilizujte. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci I. infekce.
- Výrobek je zaručeně netoxický, sterilní a nepyrogenní, pokud obal nebyl otevřen nebo poškozen.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Bolest, nepohodlí, kopřivka, krvácení, blanšírování, modřiny, pálení, alergická reakce od přecitlivělosti na materiály používané v prostředku, lokální infekci v místě zavedení atd.

LIKVIDACE:

Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte a likvidujte v souladu s
s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:

- V případě jakýchkoli závažných nežádoucích účinků je prosím nahlase na e-mail: info@hmdhealthcare.com
- U přípravku používaného v EU se rovněž nahlase příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen

INSTRUKTIONER TIL BRUG**ENHED BESKRIVELSE :**

- Safety I V-kateter er et lille, fleksibelt rør designet til at levere I V-medicin og væsker til patienten gennem den perifere vene i arm eller ben på patienten og har en indbygget beskyttelsesenhed, der indkapsler spidsen af den brugte nål, når den trækkes ud af kateteret.
- Dette forhindrer utilsigtede stiksår, forudsat at de generelle effektive og sikkert arbejdsprocedurer og forholdsregler opretholdes under brug og bortskaffelse.

ANVENDETE MATERIALER

- PP, LDPE, HDPE, PC, Rustfrit stål, FEP
Master Batch : Orange, Medium Grå, Hvid, Dyb Grøn, Pink, Dyb Blå, Gul & Violet
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilates . Dette produkt er DEHP-frit.

PÅTÆNKET ANVENDELSE/ANGIVELSER:

- IV-kanyle er en konventionel enhed, der anvendes til intravenøs / intravaskulær adgang til kortvarig perifer kanylering.

KONTRAINDIKATIONER:

- Produktet bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for ethvert af de anvendte materialer.

TILSIGTET BRUGER:

- Brug er begrænset til en kvalificeret læge eller en paramediciner.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION:

- Alle patientpopulationer uanset alder og gender.

BRUGSANVISNING:

- Vælg omhyggeligt og forbered stedet aseptisk .
- Vælg passende størrelse Sikkerhed I.V. Kanyle & inspicere visuelt for at sikre, at pakken er intakt.
- Fjern kanylen fra steril pakning.
- Tag fat i kanylen fra injektionsportens hætte og projektionen på navet (til Sikkerhed I.V. Kanyle med injektionsport).
- Tag fat i kanylen, så nålen og kateterspidsen er korrekt justeret (for Sikkerhed I.V. Kanyle har ikke injektionsport).
- Fjern kanylehætten.
- Udfør venipunktur & tjek for flash back af blod i flash back kammer.
- Før kateteret ind i venen og træk samtidig nålen ud.
- Træk kanylen helt ud, mens du trykker venen lige efter spidsen af kateteret ind i venen, og kassér nålen i passende beholder. Fastgør kanylen til patienten ved hjælp af klæbende dressing.
- Opret forbindelse til IV. Infusion sæt linje.
- Dæk punkteringsstedet med steril dressing.
- Narkotika kan injiceres ved hjælp af sprøjte uden nål gennem integreret injektionsport efter fjernelse af porthætten. Luk injektionsporten efter brug (for Sikkerhed I.V. Kanyle med injektionsport).
- Udfør rutinemæssig overvågning og vedligeholdelse af venepunkturstedet i henhold til medicinske normer.

FORHOLDSREGLER:

- Åbn kun den sterile barrierepakning under aseptiske forhold.
- Forsøg aldrig at sætte den delvist eller helt tilbagetrukne kanyle igen.
- Luk porthætten og propperne, når enheden ikke er i brug.
- Drej aldrig nålen eller kateteret under iføring.
- Vælg og passende størrelse på enheden før brug.
- Stik nålen ind med skråningen opad og vinklen mellem 10° og 30°.
- Overhold flashback af blod i nålenavet og bekræft punkteringen af venen.

FORSIGTIGHED:

- Brugen af dette produkt er begrænset til en kvalificeret læge eller en paramediciner
- Læs brugsanvisningen før brug.

HMD FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR MULIGE KONSEKVENSER SOM FØLGE AF FORKERT BRUG.

- Opbevares på rent, tørt og insektfrit sted.
- Undgå udsættelse for sure / ætsende dampe for at undgå korrosion / rust.
- Må ikke udsættes for overdreven varme eller direkte sollys, da det kan påvirke pakningens holdbarhed.
- Injektion fra port skal ske ved langsom hastighed, undgå at forsøge at injicere hurtigt og pludseligt (for Sikkerhed I.V. Kanyle har injektionsport).
- Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen .
- Undersøg visuelt og kontroller omhyggeligt produktet og emballagen før brug. Forkert transport, håndtering og opbevaring kan forårsage korrosion, strukturel og/eller funktionel skade på enheden eller emballagen.
- Forsøg ikke at indsætte en delvist eller helt trukket kanyle igen for at undgå punktering af kateteret.
- Kassér efter brug i kanylebeholderen.
- Produktet bør ikke oparbejdes.
- Kun til engangsbrug . Må ikke rengøres eller steriliseres igen. Genbrug af enheden kan føre til krydskontaminering / infektion.
- Produktet garanteres giftfri, steril og ikke-pyrogen, hvis pakken ikke er åbnet eller beskadiget.

BIVIRKNINGER:

Smerte, ubehag, nældefeber, blødning, blanchering, blå mærker, brændende, allergisk reaktion fra overfølsomhed over for materialer, der anvendes i enheden, infektion på lokalt indsættelsessted osv.

BORTSKAFFELSE:

Efter brug kan dette produkt være en potentiel biohazard. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med med accepteret lægepraksis og gældende lokal, statslig og føderal lov og regulering.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

- I tilfælde af alvorlige bivirkninger bedes du rapportere det samme til E-mail: info@hmdhealthcare.com
- For produkter, der anvendes i EU, skal du også indberette til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

GEBRUIKSAANWIJZING**APPARAAT BESCHRIJVING :**

- De Safety I V cannule is een kleine, flexibele buis die is ontworpen om IV-medicijnen en vloeistoffen aan de patiënt toe te dienen via de perifere ader in de arm of het been van de patiënt en heeft een ingebouwd beschermingsmechanisme dat de punt van de gebruikte naald omsluit wanneer deze uit de catheter wordt getrokken.
- Dit voorkomt accidentele prikverwondingen, mits de algemeen effectieve en veilige werkwijzen en voorzorgsmaatregelen worden gehandhaafd tijdens gebruik en verwijdering.

GEBRUIKTE MATERIALEN

- PP, LDPE, HDPE, PC, roestvrij staal, FEP
Master Batch : Oranje, Medium Grijs, Wit, Diepgroen, Roze, Diepblauw, Geel & Violet
- Dit product bevat geen natuurrubberlatex. Dit product bevat geen DEHP.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:

- Een IV canule is een conventioneel apparaat dat wordt gebruikt voor intraveneuze / intravasculaire toegang voor kortdurende perifere canulatie.

CONTRA-INDICATIES:

- Patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor één van de gebruikte materialen, moeten het gebruik van het product vermijden.

BEOOGDE GEBRUIKER:

- Het gebruik is voorbehouden aan een gekwalificeerde arts of een paramedicus.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:

- Alle patiëntenpopulaties, ongeacht leeftijd en geslacht.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Selecteer zorgvuldig de plaats en bereid deze aseptisch voor.
- Selecteer een geschikte maat Veiligheid I.V. Cannule en inspecteer deze visueel om te controleren of de verpakking intact is.
- Haal de canule uit de steriele verpakking.
- Pak de canule vast bij de dop van de injectiepoort en de projectie op de naaf (voor Veiligheid I.V. Cannule met injectiepoorten).
- Pak de canule vast zodat de naald en de katheterpunt goed uitgelijnd zijn (voor een infuus heeft de Veiligheid I.V. Cannule geen injectiepoort).
- Verwijder de naaldkap.
- Voer een venapunctie uit en controleer op terugstromend bloed in de terugslagkamer.
- Schuif de katheter in de ader en trek tegelijkertijd de naald terug.
- Trek de naald volledig terug terwijl u op de ader drukt net na de punt van de katheter in de ader en gooi de naald weg in de daarvoor bestemde container. Maak de canule vast aan de patiënt met behulp van een zelfklevend verband.
- Sluit aan op de infuuslijn.
- Bedek de prikplaats met een steriel verband.
- Geneesmiddelen kunnen worden geïnjecteerd met behulp van een spuit zonder naald via een geïntegreerde injectiepoort nadat de dop van de poort is verwijderd. Sluit de injectiepoort na gebruik (voor Veiligheid I.V. Cannule met een injectiepoort).
- Voer routinecontroles en onderhoud van de venapunctieplaats uit volgens de medische normen.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Open de steriele barrièreverpakking alleen onder aseptische omstandigheden.
- Probeer nooit de geheel of gedeeltelijk teruggetrokken naald opnieuw in te brengen.
- Sluit de poortdop en stoppers als het apparaat niet in gebruik is.
- Draai de naald of katheter nooit tijdens het inbrengen.
- Selecteer voor gebruik de juiste maat van het apparaat.
- Breng de naald in met de schuine kant naar boven en een hoek van 10° tot 30°.
- Let op de terugslag van bloed in de naaldhub en bevestig dat de ader is aangeprikt.

VOORZICHTIGHEID:

- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan een gekwalificeerde arts of een paramedicus
- Lees de instructies voor gebruik.
- HMD WIJST ELKE VERANTWOORDELIJKHEID AF VOOR MOGELIJKE GEVOLGEN DIE VOORTVLOEIEN UIT ONJUIST GEBRUIK.
- Opslaan in een schone, droge en insectvrije ruimte.
- Vermijd blootstelling aan zure corrosieve dampen om corrosie en roest te voorkomen .
- Niet blootstellen aan overmatige hitte of direct zonlicht het kan de verpakking / afdichting integriteit beïnvloeden.
- Injectie van poort moet worden gedaan op langzame snelheid, vermijd proberen om snel en plotseling te injecteren (voor Veiligheid I.V. Cannule met injectiepoort).
- Het product moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt.
- Inspecteer het product en de verpakking visueel en controleer ze zorgvuldig voor gebruik. Onjuist transport, onjuiste behandeling en onjuiste opslag kunnen corrosie en/of structurele en/of functionele schade aan het apparaat of de verpakking veroorzaken.
- Probeer een gedeeltelijk of volledig teruggetrokken naald niet opnieuw in te brengen om doorprikken van de katheter te voorkomen.
- Gooi het na gebruik weg in de afvalcontainer.
- Het product mag niet opnieuw worden verwerkt.
- Alleen voor eenmalig gebruik . Niet reinigen of opnieuw steriliseren. Hergebruik van hulpmiddelen kan leiden tot kruisbesmetting en infectie.
- Het product is gegarandeerd niet-giftig, steriel en niet-pyrogeen als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

BIJWERKINGEN:

Pijn, ongemak, netelroos, bloeding, blancheren, blauwe plekken, branderigheid en allergische reactie door overgevoeligheid voor materialen die in het apparaat worden gebruikt, plaatselijke infectie van de inbrengplaats, enz.

VERWIJDERING:

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar zijn. Behandel en gooi het weg volgens geaccepteerd medisch gebruik en de toepasselijke lokale, staats- en federale wet- en regelgeving.

RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN:

- In het geval van ernstige bijwerkingen, gelieve deze te melden aan het e-mailadres: info@hmdhealthcare.com
- Voor producten die in de EU worden gebruikt, meld dit ook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd

KÄYTTÖOHJEET**LAITTEEN KUVAUS:**

- Safety I V -kanula on pieni, joustava putki, joka on suunniteltu toimittamaan I V -lääkkeitä ja nesteitä potilaalle perifeerisen suonon kautta, joka sijaitsee potilaan kädessä tai jalassa, ja siinä on sisäänrakennettu suojauslaite, joka kapseloi käytetyn neulan kärjen, kun se vedetään pois katetrasta.
- Tämä estää vahingossa tapahtuvan neulan pistohaavan, edellyttäen, että yleisiä tehokkaita ja turvallisia työmenettelyjä ja varotoimia noudatetaan sen käytön ja hävittämisen aikana.

KÄYTETYT MATERIAALIT

- PP, LDPE, HDPE, PC, ruostumaton teräs, FEP
Pääerä: Oranssi, keskiharmaa, valkoinen, syvän vihreä, vaaleanpunainen, syvän sininen, keltainen ja violetti
- Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilat eksia. Tämä tuote on DEHP- vapaa.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

- IV- kanyyli on tavanomainen laite, jota käytetään laskimonsisäiseen tai suonensisäiseen pääsyyn lyhytaikaiseen perifeeriseen kanylaatioon.

VASTA-AIHEET:

- Valmistetta ei tule käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä mitä tahansa käytettyä materiaalia.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:

- Käyttö on rajoitettu pätevälle lääkärille tai ensihoitajalle.

AIOTTU POTILASRYHMÄ:

- Kaikki potilaspopulaatio iästä ja ge deistä riippumatta.

KÄYTTÖOHJEET:

- Valitse huolellisesti ja valmistele alue aseptisesti.
- Valitse sopiva Turvallisuus I.V. Kannuka ja tarkista silmämääräisesti varmistaaksesi, että pakkaus on ehjä.
- Poista kanyyli steriilistä pakkauksesta.
- Tartu k anyyliin napassa olevasta injektioportin korkista ja ulostuksesta (Turvallisuus I.V. Kannuka jossa on injektioportti).
- Tartu k anyyliin niin, että neula ja katetrin kärki ovat kunnolla kohdallaan (Turvallisuus I.V. Kannuka jossa ei ole injektioporttia).
- Irrota neulan kansi.
- Suorita laskimopunktio ja tarkista veren palautuminen flash- takammiin.
- Siirrä katetri laskimoon ja vedä neula useaan otteeseen.
- Vedä neula kokonaan ja paina laskimoa heti katetrin kärjen jälkeen laskimoon ja hävitä neula sopivaan astiaan. Kiinnitä kanyyli potilaaseen liimasiidoksella.
- Yhdistä IV: hen. Infuusiosarjan linja.
- Peitä pistoskohta steriilillä sidoksella.
- Lääkkeitä voidaan injektoida ruis kul la ilman neulaa integroidun injektioportin läpi portin korkein poistamisen jälkeen. Laita injektioputki käytön jälkeen (Turvallisuus I.V. Kannuka jossa on injektioportti).
- Suorita rutiininomainen valvonta - ja laskimopistokohdan ylläpito lääketieteellisten normien mukaisesti.

VAROTOIMET:

- Avaa steriili suojapakkaus vain aseptisissä olosuhteissa.
- Älä koskaan yritä työntää osittain tai kokonaan vedettyä neulaa takaisin paikalleen.
- Sulje portin korkki ja tulpat, kun laitetta ei käytetä.
- Älä koskaan käännä neulaa tai katetria asettamisen aikana.
- Valitse sopiva laitteen koko ennen käyttöä.
- Työnnä neula niin, että viiste on ylöspäin ja kulma välillä 10 ° - 30 °.
- Tarkkaile veren välähdystä takaisin neulan napaan ja varmista laskimon puhkaus.

VAROITUS:

- Tuotteen käyttö on rajoitettu pätevälle lääkärille tai ensihoitajalle
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- HMD EI VASTAA MAHDOLLISISTA SEURAUKSISTA, JOTKA JOHTUVAT VÄÄRÄSTÄ KÄYTÖSTÄ.
- Säilytä puhtaassa, kuivassa ja hyönteisvapaassa paikassa.
- Vältä altistumista hapelle ja Corrosiivisille höyryille korroosion välttämiseksi.
- Älä altista liialliselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle, koska se voi vaikuttaa pakkauksen tiivisteeseen.
- Injektioportista tulee tehdä hitaalla nopeudella, älä yritä pistää nopeasti ja äkillisesti (Turvallisuus I.V. Kannuka jossa on injektioportti).
- Tuote tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Tarkasta ja tarkista tuote ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Väärä kuljetus, käsittely ja varastointi voivat aiheuttaa laitteelle tai pakkaukselle vaurioita, rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita.
- Älä yritä asettaa takaisin osittain tai kokonaan vedettyä neulaa, jotta vältetään katetrin puhkaiseminen.
- Hävitä käytön jälkeen terävien esineiden säiliössä.
- Tuotetta ei saa käsitellä uudelleen.
- Vain kertakäyttöön. Älä puhdista tai steriloi uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon.
- Tuote on taattu myrkyttömäksi, steriiliksi ja ei-pyrogeeniseksi, jos pakkausta ei ole avattu tai vaurioitunut.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Kipu, kipu, nokkosihottuma, verenvuoto, valkeaisu, mustelmat, polttaminen, allerginen reaktio yliherkkyydestä laitteessa käytetyille aineille, paikallisesta pistoskohdan infektiosta jne.

DISPOSAL:

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biologinen vaara. Käsittele ja hävitä sen mukaisesti hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavan paikallisen, osavaltion ja liittovaltion lain ja sääntelyn kanssa.

VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN:

- Jos ilmenee vakavia haittatapahtumia, ilmoita siitä sähköpostin: info@hmdhealthcare.com
- Ilmoita EU:ssa käytetystä tuotteesta myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

MODE D'EMPLOI**DESCRIPTION DE L'APPAREIL :**

- La canule I V de sécurité est un petit tube flexible conçu pour administrer des médicaments et des fluides intraveineux au patient par une veine périphérique située dans le bras ou la jambe du patient et dispose d'un dispositif de protection intégré qui encapsule l'extrémité de l'aiguille utilisée lorsqu'elle est retirée du cathéter.
- Cela prévient les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille à condition que les procédures de travail générales efficaces et sûres ainsi que les précautions soient maintenues pendant son utilisation et son élimination.

MATÉRIAUX UTILISÉS

- PP, LDPE, HDPE, PC, Acier inoxydable, FEP
- Mélange-maître : Orange, Gris moyen, Blanc, Vert foncé, Rose, Bleu profond, Jaune et Violet
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Ce produit est sans DEHP.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS :

- La canule IV est un appareil classique utilisé pour l'accès intraveineux / intravasculaire pour les interventions périphériques à court terme.

CONTRE-INDICATIONS :

- Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à tout matériau utilisé.

UTILISATEUR PRÉVU :

- L'utilisation est réservée à un médecin ou à un auxiliaire médical qualifié.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE :

- Tous les patients, quel que soit leur âge et leur sexe.

MODE D'EMPLOI :

- Sélectionnez soigneusement et préparez le site de manière aseptique.
- Sélectionnez la taille appropriée de Cannule I.V. DE Sécurité et procédez à une inspection visuelle pour s'assurer que l'emballage est intact.
- Retirez la canule de l'emballage stérile.
- Saisissez la canule à partir du capuchon de l'orifice d'injection et de la projection fournis sur l'embase (pour Cannule I.V. DE Sécurité avec orifice d'injection).
- Saisissez la canule de manière à ce que l'aiguille et la pointe du cathéter soient correctement alignées (pour Cannule I.V. DE Sécurité n'ayant pas d'orifice d'injection).
- Retirez le couvercle de l'aiguille.
- Effectuez une ponction veineuse et vérifiez qu'il n'y a pas de retour de sang dans la chambre de retour de sang.
- Faites avancer le cathéter dans la veine et retirez simultanément l'aiguille.
- Retirez complètement l'aiguille tout en appuyant sur la veine juste après la pointe du cathéter dans la veine et jetez l'aiguille dans un récipient approprié. Fixez la canule au patient à l'aide d'un pansement adhésif.
- Raccorder à la ligne du kit de perfusion I.V.
- Couvrez le site de ponction avec un pansement stérile.
- Les médicaments peuvent être injectés à l'aide d'une seringue sans aiguille à travers l'orifice d'injection intégré après avoir retiré le capuchon de l'orifice. Fermez l'orifice d'injection après utilisation (pour Cannule I.V. DE Sécurité avec orifice d'injection).
- Effectuez les contrôles de routine et l'entretien du site de ponction veineuse conformément aux normes médicales.

PRÉCAUTIONS :

- Ouvrir l'emballage à barrière stérile uniquement dans des conditions d'asepsie.
- Ne jamais essayer de réinsérer l'aiguille partiellement ou complètement retirée.
- Fermer le capuchon de l'orifice et les bouchons lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- Ne jamais faire pivoter l'aiguille ou le cathéter pendant l'insertion.
- Sélectionner la taille appropriée de l'appareil avant utilisation.
- Insérer l'aiguille avec le biseau vers le haut et l'incliner entre 10° et 30°.
- Observer le retour de sang dans l'embase de l'aiguille et confirmer la ponction de la veine.

PRÉCAUTION :

- L'utilisation de ce produit est réservée à un médecin ou à un auxiliaire médical qualifié
- Lire les instructions avant utilisation.

HMD DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ QUANT AUX CONSÉQUENCES ÉVENTUELLES RÉSULTANT D'UNE MAUVAISE UTILISATION.

- Conserver dans un endroit propre, sec et exempt d'insectes.
- Éviter l'exposition à l'acide ou vapeurs corrosives pour éviter la corrosion ou rouille.
- Ne pas exposer le produit à une chaleur excessive ou à la lumière directe du soleil, car cela peut affecter l'intégrité de l'étanchéité de l'emballage.
- L'injection à partir de l'orifice doit se faire à une vitesse lente, éviter d'essayer d'injecter rapidement et soudainement (pour Cannule I.V. DE Sécurité ayant un orifice d'injection).
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Inspecter visuellement et vérifier soigneusement le produit et l'emballage avant utilisation. Un transport, une manipulation et un stockage inappropriés peuvent entraîner de la corrosion, des dommages structurels et/ou fonctionnels à l'appareil ou à l'emballage.
- Ne pas essayer de réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée, pour éviter de percer le cathéter.
- Jeter après utilisation dans un récipient pour objets tranchants.
- Le produit ne doit pas être retraité.
- À usage unique. Ne pas nettoyer ou stériliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination croisée ou infection.
- Le produit est garanti non toxique, stérile et apyrogène si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Douleur, inconfort, urticaire, saignement, blanchiment, ecchymoses, brûlures, réaction allergique de l'hypersensibilité aux matériaux utilisés dans l'appareil, infection du site d'insertion local, etc.

ÉLIMINATION :

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES :

- En cas d'événements indésirables graves, veuillez le signaler par e-mail à l'adresse : info@hmdhealthcare.com
- Pour les produits utilisés dans l'UE, signalez également à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

- Η κανέλα ασφαλείας IV είναι ένας μικρός, ευέλικτος σωλήνας σχεδιασμένος να παραδίδει IV φάρμακα και υγρά στον ασθενή μέσω της περιφερικής φλέβας που βρίσκεται στο χέρι ή το πόδι του ασθενούς και διαθέτει ενσωματωμένη προστατευτική συσκευή που περιλαμβάνει την άκρη της χρησιμοποιημένης βελόνας όταν αφαιρείται από τον καθετήρα.
- Αυτό αποτρέπει τον τυχαίο τραυματισμό από βελόνα, υπό την προϋπόθεση ότι διατηρούνται οι γενικές αποτελεσματικές και ασφαλείς διαδικασίες εργασίας και προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψή του.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

- PP, LDPE, HDPE, PC, ανοξείδωτο, FEP
Master Batch : Πορτοκαλί, Μεσαίο Γκρι, Λευκό, Βαθύ Πράσινο, Ροζ, Βαθύ Μπλε, Κίτρινο & Βιολετί
- Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει DEHP.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ο ενδοφλέβιος σωληνίσκος είναι μια συμβατική συσκευή που χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια / ενδοαγγειακή πρόσβαση για βραχυπρόθεσμη περιφερική κάνουλα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

- Η χρήση περιορίζεται σε ειδικευμένο γιατρό ή παραϊατρικό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

- Όλος ο πληθυσμός των ασθενών ανεξαρτήτως ηλικίας και φύλου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Επιλέξτε προσεκτικά και προετοιμάστε άσηπτα τον χώρο.
- Επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος Ασφαλεία I.V. Κανουλα και επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη.
- Αφαιρέστε την κάνουλα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Πιάστε τον σωληνίσκο από το καπάκι της θύρας έγχυσης και την προβολή που παρέχεται στην πλήμνη (για Ασφαλεία I.V. Κανουλα με θύρα ένεσης).
- Πιάστε τον σωληνίσκο έτσι ώστε η βελόνα και το άκρο του καθετήρα να ευθυγραμμιστούν σωστά (για Ασφαλεία I.V. Κανουλα που δεν έχει θύρα ένεσης).
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
- Εκτελέστε φλεβοκέντηση και ελέγξτε για flash back του αίματος σε flash back θάλαμο.
- Προωθήστε τον καθετήρα σε φλέβα και ταυτόχρονα τραβήξτε τη βελόνα.
- Αναρροφήστε εντελώς τη βελόνα ενώ πιέζετε τη φλέβα αμέσως μετά την άκρη του καθετήρα μέσα στη φλέβα και απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο. Ασφαλίστε τον σωληνίσκο στον ασθενή με τη βοήθεια συγκολλητικού επιδέσμου.
- Συνδεθείτε στη γραμμή IV ρύθμισης έγχυσης.
- Καλύψτε το σημείο διάτρησης με αποστειρωμένο επίδεσμο.
- Τα φάρμακα μπορούν να εγχυθούν με τη βοήθεια σύριγγας χωρίς βελόνα μέσω ενσωματωμένης θύρας ένεσης μετά την αφαίρεση του καλύμματος θύρας. Κλείστε τη θύρα ένεσης μετά τη χρήση (για Ασφαλεία I.V. Κανουλα με θύρα ένεσης).
- Εκτελέστε παρακολούθηση ρουτίνας και συντήρηση της θέσης φλεβοκέντησης σύμφωνα με τους ιατρικούς κανόνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού ανοίγεται μόνο υπό άσηπτες συνθήκες.
- Ποτέ μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε τη μερικώς ή πλήρως αποσυρθείσα βελόνα.
- Κλείστε το καπάκι θύρας και τα πώματα όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται.
- Ποτέ μην περιστρέφετε τη βελόνα ή τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.
- Επιλέξτε και κατάλληλο μέγεθος συσκευής πριν από τη χρήση.
- Εισάγετε τη βελόνα με τη λοξότμηση στραμμένη προς τα πάνω και γωνία μεταξύ 10° και 30°.
- Παρατηρήστε το flash back του αίματος στο κέντρο της βελόνας και επιβεβαιώστε την παρακέντηση της φλέβας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η χρήση αυτού του προϊόντος περιορίζεται σε ειδικευμένο γιατρό ή παραϊατρικό
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- ΑΠΟΠΟΙΟΥΜΑΣΤΕ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΠΙΘΑΝΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ.
- Φυλάσσετε σε καθαρό, στεγνό και χωρίς έντομα μέρος.
- Αποφύγετε την έκθεση σε όξινες αναθυμιάσεις για να αποφύγετε τη διάβρωση / σκουριά.
- Μην εκθέτετε σε υπερβολική θερμότητα ή άμεσο ηλιακό φως, καθώς μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της σφράγισης της συσκευασίας.
- Η ένεση από τη θύρα πρέπει να γίνεται με χαμηλή ταχύτητα, αποφύγετε την προσπάθεια ένεσης γρήγορα και ξαφνικά (για Ασφαλεία I.V. Κανουλα που έχει θύρα ένεσης).
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Ελέγξτε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη μεταφορά, χειρισμός και αποθήκευση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, δομική ή/και λειτουργική ζημιά στη συσκευή ή τη συσκευασία.
- Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια μερικώς ή πλήρως αποσυρθείσα βελόνα, για να αποφύγετε τη διάτρηση του καθετήρα.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία.
- Για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε ή αποστειρώνετε ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση
- Το προϊόν είναι έχει εγγύηση, μη τοξικό, αποστειρωμένο και μη πυρογενές εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ:

Πόνος, δυσφορία, κνίδωση, αιμορραγία, λεύκανση, μώλωπες, κάψιμο, αλλεργική αντίδραση από υπερευαισθησία σε υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή, τοπική μόλυνση της θέσης εισαγωγής κ.λπ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ένας πιθανός βιολογικός κίνδυνος. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

- Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, παρακαλούμε να το αναφέρετε στο E-mail: info@hmdhealthcare.com
- Για το προϊόν που χρησιμοποιείται στην ΕΕ, αναφέρετε επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής

ISTRUZIONI PER L'USO**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:**

- La cannula I V di sicurezza è un piccolo tubo flessibile progettato per somministrare farmaci e fluidi I V al paziente attraverso la vena periferica situata nel braccio o nella gamba del paziente e ha un dispositivo di protezione integrato che racchiude la punta dell'ago utilizzato quando viene estratto dal catetere.
- Ciò previene lesioni accidentali da puntura di ago, a condizione che vengano mantenute durante il suo utilizzo e smaltimento procedure di lavoro generali efficaci e sicure.

MATERIALI UTILIZZATI

- PP, LDPE, HDPE, PC, Acciaio inossidabile, FEP
Master Batch: Arancione, Grigio Medio, Bianco, Verde Intenso, Rosa, Blu Intenso, Giallo e Viola
- Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale. Questo prodotto è privo di DEHP.

DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI:

- La cannula endovenosa è un dispositivo convenzionale utilizzato per l'accesso endovenoso/intravascolare per l'incannulamento periferico a breve termine.

CONTROINDICAZIONI:

- Il prodotto non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali utilizzati.

DESTINATARI:

- L'uso è limitato a un medico qualificato o a un paramedico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA:

- Tutta la popolazione di pazienti, indipendentemente dall'età e dal genere.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Selezionare con cura e preparare in modo asettico il sito.
- Selezionare la Cannula I.V. DI Sicurezza di dimensioni adeguate e controllare visivamente per accertare che la confezione sia intatta. Rimuovere la cannula dall'imballaggio sterile.
- Afferrare la cannula dal tappo della porta di iniezione e dalla sporgenza fornita sul mozzo (per Cannula I.V. DI Sicurezza con porta di iniezione).
- Afferrare la cannula in modo che l'ago e la punta del catetere siano correttamente allineati (Cannula I.V. DI Sicurezza senza porta di iniezione).
- Rimuovere il coperchio dell' ago.
- Eseguire la puntura venosa e controllare la presenza di ritorno di fiamma del sangue nella camera di infiammazione.
- Far avanzare il catetere in vena e contemporaneamente estrarre l' ago.
- Estrarre completamente l'ago premendo la vena subito dopo l'ingresso della punta del catetere nella vena e gettare l'ago in un contenitore appropriato. Fissare la cannula al paziente con l' aiuto di una medicazione adesiva.
- Collegare alla linea del set di infusione endovenosa. Coprire il sito di puntura con una medicazione sterile.
- I farmaci possono essere iniettati con l' aiuto di una siringa senza ago attraverso la porta di iniezione integrata dopo aver rimosso il tappo della porta. Chiudere la porta di iniezione dopo l'uso (per Cannula I.V. DI Sicurezza con porta di iniezione).
- Eseguire il monitoraggio di routine e la manutenzione del sito di puntura secondo le norme mediche.

PRECAUZIONI:

- Aprire la confezione barriera sterile solo in condizioni asettiche.
- Non tentare mai di reinserire l'ago parzialmente o completamente estratto.
- Chiudere il tappo della porta e i tappi quando il dispositivo non è in uso.
- Non ruotare mai l'ago o il catetere durante l'inserimento.
- Selezionare le dimensioni appropriate del dispositivo prima dell'uso.
- Inserire l'ago con lo smusso rivolto verso l'alto e l'angolo compreso tra 10° e 30°.
- Osservare il ritorno di fiamma del sangue nel mozzo dell'ago e confermare la puntura della vena.

CAUTELA:

- L'uso di questo prodotto è limitato a un medico qualificato o a un paramedico
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- HMD DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI CONSEGUENZE DERIVANTI DA UN USO IMPROPRIO.
- Conservare in un luogo pulito, asciutto e privo di insetti.
- Evitare l'esposizione a fumi acidi e corrosivi per evitare la corrosione/Ruggine.
- Non esporre a calore eccessivo o alla luce solare diretta in quanto può influire sull'integrità della tenuta dell'imballaggio.
- L'iniezione dalla porta deve essere eseguita a bassa velocità, evitare di provare a iniettare rapidamente e improvvisamente (per la Cannula I.V. DI Sicurezza con porta di iniezione).
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto e la confezione prima dell'uso. Il trasporto, la manipolazione e lo stoccaggio improprio possono causare corrosione, danni strutturali e/o funzionali al dispositivo o all'imballaggio.
- Non tentare di reinserire un ago parzialmente o completamente estratto, per evitare la perforazione del catetere.
- Gettare dopo l'uso in un contenitore per oggetti taglienti.
- Il prodotto non deve essere ricondizionato.
- Solo per uso singolo. Non pulire o sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può provocare una contaminazione incrociata/infezione..
- Il prodotto è garantito atossico, sterile e apirogeno se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

EFFETTI AVVERSI:

Dolore, disagio, orticaria, sanguinamento, sbiancamento, lividi, bruciore, reazione allergica dall'ipersensibilità ai materiali utilizzati nel dispositivo, all'infezione del sito di inserzione locale, ecc.

DISPOSIZIONE:

Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI GRAVI:

- In caso di eventi avversi gravi, si prega di segnalarli all'indirizzo e-mail: info@hmdhealthcare.com
- Per i prodotti utilizzati nell'UE, segnalare anche all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**ĮRENGINIO APRAŠYMAS :**

- Saugumo I V kaniula yra mažas, lankstus vamzdelis, skirtas pacientui tiekti I V vaistus ir skysčius per periferinę veną, esančią paciento rankoje ar kojoje, ir turi integruotą apsaugos įrenginį, kuris apima naudoto adatos galiuką, kai ji ištraukiama iš kateterio.
- Tai užkerta kelią atsitiktinei adatos įsmeigimo traumai, jei laikomasi bendrų efektyvių ir saugių darbo procedūrų bei atsargumo priemonių jos naudojimo ir utilizavimo metu.

NAUDOTOS MEDŽIAGOS

- Pp, LDPE, HDPE, PC, nerūdijantis plienas, FEP
Pagrindinė partija : oranžinė, vidutiniškai pilka, balta, giliai žalia, rožinė, giliai mėlyna, geltona ir violetinė
- Šiame produkte nėra natūralaus kaučiuko latekso. Šiame gaminyje nėra DEHP.

NUMATOMA PASKIRTIS/INDIKACIJOS:

- Intraveninis Kateteris yra įprastas prietaisas, naudojamas intraveninei / intravaskulinei prieigai trumpalaikiai periferinei kaniuliacijai.

KONTRAINDIKACIJOS:

- Preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuri iš naudotų medžiagų.

NUMATYTAS VARTOTOJAS:

- Naudoti gali tik kvalifikuotas gydytojas arba paramedikas.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA:

- Visa pacientų populiacija, nepriklausomai nuo amžiaus ir gender.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

- Atsargiai pasirinkite ir aseptiškai paruošite vietą.
- Pasirinkite tinkamą dydį. Saugumo IV Kanulė &; apžiūrėkite vizualiai, kad įsitikintumėte, jog pakuotė nepažeista.
- Išimkite kaniulę iš sterilios pakuotės.
- Suimkite kaniulę nuo įpurškimo angos dangtelio &; projekcija, esanti stebulėje (Saugumo IV Kanulė su įpurškimo anga).
- Suimkite kaniulę taip, kad adata ir kateterio galiukas būtų tinkamai sulygiuoti (Saugumo IV Kanulė neturi įpurškimo prievado).
- Nuimkite adatos dangtelį.
- Atlikite venepunktūrą &patikrinkite, ar blykstės kameroje nėra kraujo pliūpsnio .
- Perkelkite kateterį į veną ir tuo pačiu metu ištraukite adatą.
- Visiškai ištraukite adatą, spausdami veną iškart už kateterio galo į veną &išmeskite adatą į atitinkamą talpyklę. Pritvirtinkite kaniulę prie paciento lipnių padažu.
- Prisijunkite prie IV. Infuzijos rinkinio linija.
- Uždenkite punkcijos vietą steriliu tvarščiu.
- Narkotikai gali būti švirkščiami švirkštu be adatos per integruotą injekcijos angą, nuėmus uosto dangtelį. Po naudojimo uždarykite įpurškimo angą (Saugumo IV Kanulė su įpurškimo anga).
- Atlikite įprastą stebėjimą &; venepunkcijos vietos priežiūra pagal medicinos normas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Sterilią barjerinę pakuotę atidarykite tik aseptinėmis sąlygomis.
- Niekada nebandykite vėl įdurti iš dalies ar visiškai ištrauktos adatos.
- Uždarykite prievado dangtelį ir kamščius, kai prietaisas nenaudojamas.
- Įkišdami niekada nesukite adatos ar kateterio.
- Prieš naudojimą pasirinkite ir tinkamą prietaiso dydį.
- Įdurkite adatą taip, kad jos kampas būtų nukreiptas į viršų ir 10–30° kampu.
- Stebėkite kraujo pliūpsnį atgal į adatos stebulę ir patvirtinkite venos punkciją.

ATSARGIAI:

- Šį produktą gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas arba paramedikas
- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- HMD NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS UŽ GALIMAS NETINKAMO NAUDOJIMO PASEKMES .
- Laikyti švarioje, sausoje ir vabzdžių neturinčioje vietoje.
- Venkite rūgštinių I korozinių dūmų poveikio, kad išvengtumėte korozijos I Rūdys.
- Saugokite nuo per didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių, nes tai gali turėti įtakos pakuotės I sandarinimo vientisumui.
- Injekcija iš prievado turi būti atliekama lėtai, venkite bandyti švirkšti greitai ir staiga (Saugumo IV Kanulė turi injekcijos angą).
- Produktą reikia suvartoti iš karto atidarius pakuotę.
- Prieš naudojimą vizualiai apžiūrėkite ir atidžiai patikrinkite produktą ir pakuotę. Netinkamas transportavimas, tvarkymas ir laikymas gali sukelti koroziją, konstrukcinius ir (arba) funkcinis prietaiso ar pakuotės pažeidimus.
- Nebandykite vėl įdurti iš dalies ar visiškai ištrauktos adatos, kad išvengtumėte kateterio pradūrimo.
- Panaudojus aštrių atliekų talpyklėje, išmeskite.
- Produktas neturėtų būti perdirbamas.
- Tik vienkartiniam naudojimui . Nevalykite ir nesterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas gali sukelti kryžminę taršą I infekcija.
- Garantuojama , kad produktas yra netoksiškas, sterilus ir nepirogeninis, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS:

Skausmas, diskomfortas, dilgėlinė, kraujavimas, blanšavimas, kraujosruvos, deginimas, alerginė reakcija

nuo padidėjusio jautrumo prietaise naudojamoms medžiagoms , vietinės įterpimo vietos infekcijos ir kt.

ŠALINIMO:

Po naudojimo šis produktas gali būti galimas biologinis pavojus. Tvarkykite ir išmeskite pagal su priimta medicinos praktika ir taikomais vietos, valstijos ir federaliniais įstatymais bei reglamentais.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS:

- Pasireiškus bet kokiems rimtiems nepageidaujamiems reiškiniams, praneškite apie tai el. paštu : info@hmdhealthcare.com
- Dėl ES naudojamo vaisto taip pat pateikite ataskaitą valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

INSTRUKSJONER FOR BRUK**ENHET BESKRIVELSE :**

- Safety IV-kanyle er et lite, fleksibelt rør designet for å levere IV-medikamenter og væsker til pasienten gjennom en perifer vene i armen eller beinet til pasienten, og har en innebygd beskyttelsesenhets som kapsler inn tuppen av den brukte nålen når den trekkes tilbake fra kateteret.
- Dette forhindrer utilsiktede stikk fra nåler, forutsatt at de generelle effektive og trygge arbeidsprosedyrene og forholdsreglene overholdes under bruk og avhending.

MATERIALER BRUKT

- PP, LDPE, HDPE, PC, rustfritt stål, FEP
Master Batch : oransje, middels grå, hvit, dyp grønn, rosa, dyp blå, gul og fiolett
- Dette produktet inneholder ikke naturgummilateks. Dette produktet er DEHP-fritt.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER:

- IV-kanyle er en konvensjonell enhet som brukes til intravenøs / intravaskulær tilgang for kortvarig perifer kanylering.

KONTRAINDIKASJONER:

- Produktet skal ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet overfor noen av materialene som brukes.

TILTENKT BRUKER:

- Bruk er begrenset til en kvalifisert lege eller annet helsepersonell.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON:

- Alle pasientpopulasjoner uavhengig av alder og kjønn.

BRUKSANVISNING:

- Velg nøye og forbered stedet aseptisk .
- Velg passende størrelse på Sikkerhet I.V. Kanyle og inspiser visuelt for å fastslå at pakken er intakt.
- Fjern kanylen fra steril emballasje.
- Grip kanylen fra injeksjonsporthetten og projeksjonen på navet (for Sikkerhet I.V. Kanyle med injeksjonsport).
- Ta tak i kanylen slik at nålen og kateterspissen er riktig justert (for Sikkerhet I.V. Kanyle som ikke har injeksjonsport).
- Fjern kanylehetten.
- Utfør venepunktur og sjekk for tilbakeslag av blod i tilbakeslagskammer.
- Skyv forsiktig kateteret inn i venen og trekk samtidig ut nålen.
- Trekk nålen helt ut mens du presser på venen like etter tuppen av kateteret inne i venen og kast nålen i egnet beholder. Fest kanylen til pasienten ved hjelp av selvklebende bandasje.
- Koble til IV. infusjonsslange.
- Dekk stikkstedet med steril bandasje.
- Legemidler kan injiseres ved hjelp av sprøyte uten nål gjennom integrert injeksjonsport etter at porthetten er fjernet. Lukk injeksjonsporten etter bruk (for Sikkerhet I.V. Kanyle med injeksjonsport).
- Utfør rutinemessig overvåking og vedlikehold av venepunkturstedet i henhold til medisinske normer.

FORHOLDSREGLER:

- Åpne den sterile barrirepakningen kun under aseptiske forhold.
- Prøv aldri å sette inn den delvis eller helt uttrukne kanylen igjen.
- Lukk porthetten og stopperne når enheten ikke er i bruk.
- Roter aldri nålen eller kateteret under innsetting.
- Velg en passende størrelse på enheten før bruk.
- Stikk nålen med skråkanten oppover og vinkelen mellom 10° og 30°.
- Observer tilbakeslaget av blod inn i nålenaven og bekreft punkteringen av venen.

FORSIKTIGHET:

- Bruk av dette produktet er begrenset til en kvalifisert lege eller annet helsepersonell.
- Les bruksanvisningen før bruk.
HMD FRASKRIVER SEG ETHVERT ANSVAR FOR MULIGE KONSEKVENSER SOM FØLGE AV FEIL BRUK.
- Oppbevares i rent, tørt og insektfritt sted.
- Unngå eksponering for sur/etsende røyk for å unngå korrosjon/rust.
- Må ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys, da det kan påvirke pakning/forseglingskvalitet.
- Injeksjon fra port bør gjøres med lav hastighet, unngå å prøve å injisere raskt og plutselig (for Sikkerhet I.V. Kanyle som har injeksjonsport).
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet.
- Inspiser visuelt og kontroller nøye produktet og emballasjen før bruk. Feil transport, håndtering og lagring kan forårsake korrosjon, strukturell og/eller funksjonell skade på enhet eller emballasje.
- Ikke forsøk å sette inn en delvis eller helt uttrukket kanyle igjen for å unngå punktering av kateteret.
- Kastes etter bruk i beholderen for skarpe gjenstander.
- Produktet skal ikke behandles på nytt.
- Kun til engangsbruk . Ikke rengjør eller resteriliser. Gjenbruk av enheten kan føre til krysskontaminering i-infeksjon .
- Produktet er garantert giftfritt, sterilt og ikke-pyrogen hvis pakken ikke er åpnet eller skadet.

BIVIRKNINGER:

Smerte, ubehag, elveblest, blødning, blekning, blåmerker, brennende følelse, allergisk reaksjon fra overfølsomhet overfor materielle stoffer som brukes i utstyret, lokal infeksjon på innsetningsstedet osv.

DISPOSISJON:

Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast i henhold til med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

MELDING AV ALVORLIGE UØNSKEDE HENDELSER:

- Ved alvorlige uønskede hendelser, vennligst rapporter det til e-post: info@hmdhealthcare.com
- For produkter som brukes i EU, må du også rapportere til kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert

SPÓSÓB STOSOWANIA**OPIS URZĄDZENIA :**

- Bezpieczny cewnik do wprowadzania dożylnego (IV) to mała, elastyczna rurka zaprojektowana do podawania leków dożylnych i płynów pacjentowi przez żyłę obwodową znajdującą się w ramieniu lub nodze pacjenta, i posiada wbudowane urządzenie ochronne, które osłania końcówkę używanej igły podczas jej wyciągania z cewnika.
- To zapobiega przypadkowemu zranieniu igłą, pod warunkiem że ogólne skuteczne i bezpieczne procedury pracy oraz środki ostrożności są przestrzegane podczas jej użycia i utylizacji.

UŻYTE MATERIAŁY

- PP, LDPE, HDPE, PC, stal nierdzewna, FEP
Partia główna : pomarańczowa, średnio szara, biała, ciemnozielona, różowa, ciemnoniebieska, żółta i fioletowa
- Ten produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego . Ten produkt nie zawiera DEHP.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA:

- Kaniuła dożylna jest konwencjonalnym urządzeniem służącym do dostępu dożylnego / wewnątrznaczyniowego w celu krótkotrwałej kaniulacji obwodowej.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Produktu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek z użytych materiałów.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK:

- Stosowanie jest ograniczone do wykwalifikowanego lekarza lub ratownika medycznego.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:

- Cała populacja pacjentów bez względu na wiek i płeć.

SPÓSÓB UŻYCIA:

- Starannie wybrać i aseptycznie przygotować miejsce.
- Wybrać odpowiedni rozmiar Kanyla DO I.V. Bezpieczeństwa i przeprowadzić oględziny, aby upewnić się, że opakowanie jest nienaruszone.
- Wyjąć kaniulę ze sterylnego opakowania.
- Chwycić kaniulę od strony nasadki portu iniekcyjnego i występu znajdującego się na kielichu (dla Kanyla DO I.V. Bezpieczeństwa z portem do iniekcji).
- Chwycić kaniulę tak, aby igła i końcówka cewnika były prawidłowo wyrównane (dla Kanyla DO I.V. Bezpieczeństwa bez portu iniekcyjnego).
- Zdjąć osłonkę igły.
- Wykonać nakłucie żyły i sprawdzić, czy w komorze doszło do cofnięcia się krwi.
- Wsunąć cewnik do żyły i jednocześnie wyjąć igłę.
- Całkowicie wyjąć igłę, uciskając żyłę tuż za końcówką cewnika w żyłę i wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika. Przymocować kaniulę do pacjenta za pomocą opatrunku samoprzylepnego.
- Podłączyć do przewodu dożylnego zestawu infuzyjnego.
- Zabezpieczyć miejsce wkłucia jałowym opatrunkiem.
- Leki można wstrzykiwać za pomocą strzykawki bez igły przez zintegrowany port do wstrzykiwań po zdjęciu nasadki portu. Po użyciu zamknąć port do wstrzykiwań (w przypadku Kanyla DO I.V. Bezpieczeństwa z portem iniekcji).
- Wykonywać rutynowe monitorowanie i konserwację miejsca nakłucia żyły zgodnie z normami medycznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Sterylne opakowanie barierowe należy otwierać tylko w warunkach aseptycznych.
- Nigdy nie próbuj ponownie wkładać częściowo lub całkowicie wyciągniętej igły.
- Zamknij zaślepkę portu i korki, gdy urządzenie nie jest używane.
- Nigdy nie obracaj igły ani cewnika podczas wprowadzania.
- Wybierz odpowiedni rozmiar urządzenia przed użyciem.
- Wprowadź igłę skosem skierowanym do góry i pod kątem od 10° do 30°.
- Obserwuj cofnięcie krwi do kielicha igły i potwierdź przebicie żyły.

UWAGA :

- Stosowanie tego produktu jest ograniczone do wykwalifikowanego lekarza lub pielęgniarki
- Przeczytać instrukcję przed użyciem.
HMD ZRZĘKA SIĘ WSZELKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA MOŻLIWE KONSEKWENCJE WYNIKAJĄCE Z NIEWŁAŚCIWEGO UŻYTKOWANIA.
- Przechowywać w czystym, suchym i wolnym od owadów miejscu.
- Unikać narażenia na kwaśne i opary, aby uniknąć korozji i rdzy.
- Nie narażać na działanie nadmiernego ciepła lub bezpośredniego światła słonecznego, ponieważ może to wpłynąć na integralność uszczelnienia opakowania.
- Wstrzyknięcie z portu powinno być wykonywane z małą prędkością, unikając prób szybkiego i nagłego wstrzyknięcia (w przypadku Kanyla DO I.V. Bezpieczeństwa z portem do wstrzykiwań).
- Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo i dokładnie produkt i opakowanie. Niewłaściwy transport, obsługa i przechowywanie mogą spowodować korozję, uszkodzenia strukturalne i/lub funkcjonalne urządzenia lub opakowania.
- Nie próbować ponownie wkładać częściowo lub całkowicie wyciągniętej igły, aby uniknąć przebicia cewnika.
- Po użyciu wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.
- Produkt nie powinien być ponownie przetwarzany.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zakażenia krzyżowego i infekcji.
- Gwarantuje się, że produkt jest nietoksyczny, sterylny i niepirogenny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Ból, dyskomfort, pokrzywka, krwawienie, blednięcie, siniaki, pieczenie, reakcja alergiczna od nadwrażliwości na materiały stosowane w urządzeniu, miejscowe zakażenie w miejscu wprowadzenia itp.

UTYLIZACJA:

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i regulacjami.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń niepożądanych prosimy o zgłaszanie ich na adres e-mail : info@hmdhealthcare.com
- W przypadku produktu stosowanego w UE należy również zgłosić właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę

INSTRUÇÕES DE USO**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

- A cânula de segurança I V é um pequeno tubo flexível projetado para administrar medicamentos e fluidos intravenosos ao paciente através da veia periférica situada no braço ou na perna do paciente e possui um dispositivo de proteção integrado que encapsula a ponta da agulha utilizada quando retirada do cateter.
- Isto previne o ferimento acidental por picada de agulha, desde que os procedimentos e precauções gerais eficazes e seguros de trabalho sejam mantidos durante o seu uso e descarte.

MATERIAIS UTILIZADOS

- PP, PEBD, PEAD, PC, Aço inoxidável, FEP
Master Batch: Laranja, Cinza Médio, Branco, Verde Profundo, Rosa, Azul Profundo, Amarelo & Violeta
- Este produto não contém látex de borracha natural. Este produto é livre de DEHP.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES:

- A cânula IV é um dispositivo convencional utilizado para acesso intravenoso/intravascular para canulação periférica de curta duração.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O produto não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados.

USUÁRIO PRETENDIDO:

- O uso é restrito a um médico qualificado ou a um paramédico.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDOS:

- Toda a população de pacientes, independentemente de idade e gênero.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Selecione cuidadosamente e prepare assepticamente o local.
- Selecione o tamanho adequado da Cânula intrav DE Segurança e inspecione visualmente para verificar se a embalagem está intacta.
- Remova a cânula da embalagem estéril.
- Segure a cânula pela tampa da porta de injeção e pela projeção fornecida no cubo (para Cânula intrav DE Segurança com porta de injeção).
- Segure a cânula para que a agulha e a ponta do cateter estejam devidamente alinhadas (para Cânula intrav DE Segurança sem porta de injeção).
- Retire a tampa da agulha.
- Realize a punção venosa e verifique se há refluxo de sangue na câmara de refluxo.
- Introduza o cateter na veia e retire a agulha simultaneamente.
- Retire a agulha completamente enquanto pressiona a veia logo após a inserção da ponta do cateter na veia e descarte a agulha em recipiente apropriado. Fixe a cânula ao paciente com a ajuda de curativo adesivo.
- Conecte à linha do conjunto de infusão intravenosa.
- Cubra o local da punção com um curativo estéril.
- Os medicamentos podem ser injetados com a ajuda de seringa sem agulha através da porta de injeção integrada após a remoção da tampa da porta. Feche a porta de injeção após a utilização (para Cânula intrav DE Segurança com porta de injeção).
- Realize o monitoramento de rotina e manutenção do local de punção venosa de acordo com as normas médicas.

PRECAUÇÕES:

- Abra a embalagem de barreira estéril apenas em condições assépticas.
- Nunca tente reinserir uma agulha parcial ou completamente retirada.
- Feche a tampa da porta e as rolhas quando o dispositivo não estiver em uso.
- Nunca gire a agulha ou o cateter durante a inserção.
- Selecione o tamanho apropriado do dispositivo antes de usá-lo.
- Insira a agulha com o bisel virado para cima e com um ângulo entre 10° e 30°.
- Observe o refluxo do sangue para o interior do cubo da agulha e confirme a punção da veia.

CUIDADO:

- O uso deste produto é restrito a médicos ou paramédicos qualificados
- Leia as instruções antes de usar.
- A HMD SE ISENTA DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS RESULTANTES DO USO INDEVIDO.
- Armazene em local limpo, seco e livre de insetos.
- Evite a exposição a vapores ácidos e corrosivos para evitar corrosão e ferrugem.
- Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta, pois isso pode afetar a integridade da embalagem e da vedação.
- A aplicação da injeção pela porta de injeção deve ser feita em velocidade lenta, evite tentar injetar rápida e repentinamente (para Cânula intrav DE Segurança com porta de injeção).
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Inspecione visualmente e verifique cuidadosamente o produto e a embalagem antes do uso. O transporte, manuseio e armazenamento inadequados podem causar corrosão, danos estruturais e/ou funcionais ao dispositivo ou embalagem.
- Não tente reinserir uma agulha parcial ou totalmente retirada, para evitar a punção do cateter.
- Descarte após o uso em recipiente para materiais perfurocortantes.
- O produto não deve ser reutilizado.
- Apenas para uma única utilização. Não limpe ou reesterilize. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada e à infecção.
- O produto é garantido como atóxico, estéril e não pirogênico se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada.

EFEITOS ADVERSOS:

Dor, desconforto, urticária, sangramento, branqueamento, hematomas, queimação, reação alérgica de hipersensibilidade aos materiais utilizados no dispositivo, infecção local na área de inserção, etc.

DESCARTE:

Após o uso, este produto pode ser um potencial risco biológico. Manuseie-o e descarte-o de acordo com as práticas médicas aceitas e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

- Em caso de eventos adversos graves, informe-os para o E-mail : info@hmdhealthcare.com
- Para produtos utilizados na UE, informe também à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI :**

- Cannula I V de siguranță este un tub mic și flexibil, conceput pentru a livra medicamente și fluide I V pacientului prin vena periferică situată în brațul sau piciorul pacientului și are un dispozitiv de protecție integrat care encapsulează vârful acului folosit atunci când este retras din cateter.
- Acest lucru previne accidentările accidentale cauzate de ace, cu condiția ca procedurile generale de lucru eficace și sigure și precauțiile să fie menținute în timpul utilizării și eliminării.

MATERIALE FOLOSITE

- PP, PEJD, PEID, PC, Oțel inoxidabil, FEP
Lot master : portocaliu, gri mediu, alb, verde intens, roz, albastru intens, galben și violet
- Acest produs nu conține latex din cauciuc natural. Acest produs nu conține DEHP.

UTILIZARE/INDICAȚII PREVĂZUTE:

- Canula intravenoasă este un dispozitiv convențional utilizat pentru accesul intravenos / intravascular pentru canularea periferică pe termen scurt.

CONTRAINDICAȚII:

- Produsul nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.

UTILIZATOR PRECONIZAT:

- Utilizarea este limitată la un medic calificat sau la un paramedic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI CĂREIA ÎI SUNT ADRESAȚI:

- Toată populația de pacienți, indiferent de vârstă și sex.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:

- Selectați cu atenție și pregătiți aseptice locul injecției.
- Selectați dimensiunea potrivită pentru Safety I.V. Cannula și inspectați vizual pentru a vă asigura că ambalajul este intact.
- Scoateți canula din ambalajul steril.
- Prindeți canula de capacul portului de injecție și protecția furnizată pe aceasta (pentru Canulă I.V. DE Siguranță cu orificiu de injecție).
- Prindeți canula astfel încât acul și vârful cateterului să fie aliniate corespunzător (pentru Canulă I.V. DE Siguranță fără port de injecție).
- Scoateți capacul acului.
- Efectuați puncția venoasă și verificați flashback-ul sângelui în camera flash back.
- Avansați cateterul în venă și extrageți simultan acul.
- Scoateți acul complet în timp ce apăsați vena imediat după vârful cateterului în venă și aruncați acul în recipientul corespunzător. Asigurați canula pacientului cu ajutorul pansamentului adeziv.
- Conectați-vă la linia de perfuzie intravenoasă.
- Acoperiți locul puncției cu pansament steril.
- Medicamentele pot fi injectate cu ajutorul seringii fără ac prin portul de injecție integrat după îndepărtarea capacului portului. Închideți portul de injectare după utilizare (pentru Canulă I.V. DE Siguranță cu orificiu de injecție).
- Efectuați monitorizarea de rutină și întreținerea locului de puncție venoasă în conformitate cu normele medicale.

PRECAUȚII:

- Deschideți ambalajul steril numai în condiții aseptice.
- Nu încercați niciodată să reintroduceți acul retras parțial sau complet.
- Închideți capacul portului și dopurile când dispozitivul nu este utilizat.
- Nu rotiți niciodată acul sau cateterul în timpul introducerii.
- Selectați dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului înainte de utilizare.
- Introduceți acul cu teșitura orientată în sus și la un unghi aflat între 10° și 30°.
- Observați flash-ul înapoi al sângelui în capătul acului și confirmați puncția venei.

AVERTISMENT:

- Utilizarea acestui produs este limitată la un medic calificat sau la un paramedic
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- OMS NU ÎȘI ASUMĂ ORICE RESPONSABILITATE PENTRU POSIBILELE CONSECINȚE REZULTATE DIN UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE.
- A se păstra într-un loc curat, uscat și fără insecte.
- Evitați expunerea la vapori acizi și corozivi pentru a evita coroziunea și rugina.
- Nu expuneți la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui, deoarece poate afecta ambalajul/integritatea etanșării.
- Injectarea din port trebuie făcută la viteză mică, evitați încercarea de injectare rapidă și bruscă (pentru Canulă I.V. DE Siguranță având port de injecție).
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
- Verificați vizual și verificați cu atenție produsul și ambalajul înainte de utilizare. Transportul, manipularea și depozitarea necorespunzătoare pot provoca coroziune, deteriorări structurale și/sau funcționale ale dispozitivului sau ambalajului.
- Nu încercați să reintroduceți un ac retras parțial sau complet, pentru a evita perforarea cateterului.
- Eliminați după utilizare în recipient pentru obiecte ascuțite..
- Produsul nu trebuie reprocessat.
- Numai pentru o singură utilizare Nu curățați sau resterilizați. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată/infecție.
- Produsul este garantat non-toxic steril și non-pirogenic dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.

EFECTE ADVERSE:

Durere, disconfort, urticarie, sângerare, albire, vânătăi, arsură, reacție alergică de la hipersensibilitate la materialele utilizate în dispozitiv, infecție locală la locul de inserție etc.

ELIMINAREA:

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu

cu practică medicală acceptată și legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE:

- În cazul oricăror evenimente adverse grave, vă rugăm să raportați acest lucru la adresa de e-mail: info@hmdhealthcare.com
- Pentru produse utilizate în UE, de asemenea raportați, autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:**

- Безопасная венозная катетеризация является маленькой, гибкой трубкой, предназначенной для доставки лекарств и жидкостей пациенту через периферическую вену, расположенную в руке или ноге пациента, и имеет встроенное защитное устройство, которое укрывает конец использованной иглы при извлечении из катетера.
- Это предотвращает случайные травмы от уколов иглой, при условии что общие эффективные и безопасные рабочие процедуры и меры предосторожности соблюдаются во время его использования и утилизации.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- PP, LDPE, HDPE, PC, (полипропилен, ПВД, ПНД, поликарбонат), нержавеющая сталь, FEP
- Основная партия: оранжевый, серый, белый, темно-зеленый, розовый, темно-синий, желтый и фиолетовый
- Это изделие не содержит натурального каучукового латекса.
- Это изделие не содержит DEHP (Ди(2-этилгексил)фталат).

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- внутривенная канюля – это обычное устройство для внутривенного/ внутрисосудистого доступа для краткосрочной периферической канюляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- это изделие не следует применять на пациентах с гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

- только квалифицированные врачи или фельдшеры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ:

- все пациенты, независимо от возраста и пола.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- тщательно подберите и асептически обработайте место установки.
- выберите подходящий размер канюлы БЕЗОПАСНОСТИ I.V. и осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что она не повреждена.
- извлеките канюлю из стерильной упаковки.
- возьмите канюлю за колпачок инъекционного отверстия и выступ на втулке (для канюлы БЕЗОПАСНОСТИ I.V. с инъекционным отверстием).
- возьмите канюлю так, чтобы игла смотрела на кончик катетера (для канюлы БЕЗОПАСНОСТИ I.V. без инъекционного отверстия).
- снимите колпачок с иглы.
- проведите венепункцию и проверьте наличие крови в контрольной камере.
- введите катетер в вену и одновременно извлеките иглу.
- полностью извлеките иглу, надавливая на вену сразу после того, как кончик катетера войдет в вену, и выбросьте иглу в сборный контейнер. Закрепите канюлю на пациенте лейкопластырем.
- подключите канюлю к шлангу капельницы.
- закройте место прокола стерильной повязкой.
- препараты можно вводить шприцем без иглы через инъекционное отверстие канюли после снятия затычки с отверстия. Закройте инъекционное отверстие после использования (для канюлы БЕЗОПАСНОСТИ I.V. с инъекционным отверстием).
- проводите регулярный мониторинг и обслуживание места венепункции в соответствии с медицинскими нормами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- вскрывать стерильную барьерную упаковку следует только в асептических условиях.
- запрещено повторно вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- закрывайте инъекционное отверстие пробкой, когда канюля не используется для вливания.
- не вращайте иглу или катетер во время введения!
- выберите подходящий размер канюли перед использованием.
- вводите иглу скосом вверх, и под углом от 10° до 30°.
- убедитесь в проколе вены по поступлению крови во втулку иглы.

ОСТОРОЖНО:

- использовать это изделие разрешено только квалифицированным врачам и фельдшерам.
- перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- NMD (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- хранить в чистом, сухом и защищенном от насекомых месте.
- избегайте воздействия кислотных и агрессивных паров, чтобы не появилась коррозия и ржавчина.
- не подвергайте чрезмерному воздействию тепла или прямых солнечных лучей, так как это может нарушить герметичность упаковки.
- инъекция через отверстие должна производиться медленно, не вводите инъекции быстро и внезапно (для канюлы БЕЗОПАСНОСТИ I.V. с инъекционным отверстием).
- канюлю следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- осмотрите и внимательно проверьте канюлю и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка, обращение и хранение могут привести к коррозии, структурному и функциональному повреждению канюли или упаковки.
- не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу, чтобы избежать прокола катетера.
- после использования выбросьте канюлю в контейнер для острых предметов.
- изделие не подлежит повторной обработке/ использованию.
- только для одноразового использования. Не чистите и не стерилизуйте канюлю. Повторное использование изделия может привести к перекрестному загрязнению/ заражению.
- продукт гарантированно нетоксичен, стерилен и апиrogenен, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

боль, дискомфорт, сыпь, кровотечение, побледнение, синяки, жжение, аллергическая реакция от гиперчувствительности к материалам, используемым в устройстве, инфекции в месте введения и т.д.

УТИЛИЗАЦИЯ:

после использования это изделие может нести биологическую опасность. Обработывайте и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и нормативными актами.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОБЛЕМАХ:

- в случае каких-либо серьезных проблем, сообщите об этом по эл. почте: info@hmdhealthcare.com
- о продукте, используемом в ЕС, также сообщайте компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь или пациент

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ**ОПИС УРЕЂАЈА :**

- Безбедна I V канила је мали, флексибилан цевчице дизајнирана да испоручује I V лекове и течности пацијенту кроз периферну вену која се налази у руци или нози пацијента и има уграђени заштитни уређај који окапсулише врх коришћене игле када се повуче из катетера.
- Ово спречава случајне повреде иглом под условом да се одржавају опште ефикасне и сигурне радне процедуре и мере опреза током њене употребе и одлагања.

КОРИШЋЕНИ МАТЕРИЈАЛИ

- ПП , ЛДПЕ , ХДПЕ , ПЦ , Нерђајући челик, FEP
Мастер Батцх : Оранже , Медиум Греу, Wхите, Дееп Грееп, Пинк , Дееп Блуе, Yеллоу & Виолет
- Овај производ не садржи природни гумени латекс. Овај производ је ДЕХП бесплатан .

НАМЕЊЕНА УПОТРЕБА/ИНДИКАЦИЈЕ:

- ИВ канула је конвенционални уређај који се користи за интравенски / интраваскуларни приступ за краткорочну периферну канулацију.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ:

- Производ не треба користити код пацијената са познатом преосетљивости на било који од материјала који се користи .

НАМЕЊЕНИ КОРИСНИК:

- Употреба је ограничена на квалификованог лекара или болничара .

НАМЕЊЕНА ПОПУЛАЦИЈА ПАЦИЈЕНАТА:

- Сва популација пацијената без обзира на године и род р.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

- Пажљиво изаберите и асептично припремите сајт .
- Изаберите одговарајућу величину инфузије. Сигурност И.В. Канила & инспект визуелно да бисте утврдили да је пакет нетакнут.
- Уклоните канулу из стерилно паковање .
- Приањање кануле са капе за убризгавање порта & пројекција обезбеђена на чворишту (за ИВ. Сигурност И.В. Канила има лук за убризгавање .
- Захватите канулу тако да се врх иконице и катетера правилно поравнају (за ИНФУзију. Сигурност И.В. Канила нема порт за убризгавање.
- Уклоните поклопац за иглу.
- Изведи венипунктуре & цхецк фор фласх бацк оф блоод ин фласх бацк цхамбер .
- Унапредите катетер у вену и истовремено повуците иглу.
- Потпуно повуците иглу док притискате вену непосредно након врха катетера у вену & баците иглу у одговарајућу посуду. Обезбедите Канули пацијенту уз помоћ адхесивног облачења.
- Повежите се са инфузијом . Инфузија постављена линија.
- Покријте место убода стерилним преливом.
- Лекови се могу убризгати уз помоћ шприца без ичице кроз интегрисани прикључак за убризгавање након уклањања лучке капе. Затворите порт за убризгавање након употребе (за ИВ. Сигурност И.В. Канила има лук за убризгавање.
- Извршите рутински мониторинг & венипунктуре одржавање сајта у складу са медицинским нормама .

МЕРЕ:

- Отворите стерилно паковање баријера само под асептичким условима.
- Никада не покушавајте да поново уметнете делимичну или потпуно повучену иглу.
- Затворите поклопац порта и штопере када уређај није у употреби .
- Никада не ротирајте иглу или катетер приликом уметања.
- Изаберите и одговарајућу величину уређаја пре употребе .
- Уметните иглу са косилом окренутом на горе и угао између 10 ° и 30 °.
- Посматрајте бљесак крви у чвориште и игне и потврдите убод вене .

ОПРЕЗ:

- Употреба овог производа је ограничена на квалификованог доктора или болничара
- Прочитајте упутства пре употребе .
- ХМО СЕ ОДРИЦА СВАКЕ ОДГОВОРНОСТИ ЗА МОГУЋЕ ПОСЛЕДИЦЕ НАСТАЛЕ НЕПРАВИЛНОМ УПОТРЕБОМ.
- Чувајте на чистом , сувом и инсекту слободно место .
- Избегавајте излагање киселим И корозивним испарењима да бисте избегли корозију И Рђа .
- Не излажите се прекомерној топлоти или директној сунчевој светлости јер то може утицати на паковање запечатио сам интегритет .
- Убризгавање из порта треба урадити спором брзином , избегавати покушај убризгавања брзо и изненада (за Л.В. Сигурност И.В. Канила имати прикључак за убризгавање).
- Производ треба користити одмах након отварања амбалаже .
- Визуелно проверите и пажљиво проверите производ и паковање пре употребе. Неправилан транспорт, руковање и складиштење може довести до корозије, структурне и /или функционалне штете на уређају или паковању.
- Не покушавајте да поново уметнете делимично или потпуно повучену иглу , како бисте избегли пробијање катетера.
- Одбаци након употребе у контејнеру оштрина.
- Производ не би требало поново да се прерађен.
- Само за једнократну употребу. Немојте чистити или рестерилисати . Поновна реуса уређаја може довести до унакрсне контаминације И инфекције .
- Производ је гарантовано неотровни , стерилни & не-пирогени ако пакет није отворен или оштећен .

НЕГАТИВНИ ЕФЕКТИ:

Бол , нелагодност , кошнице, крварење , бланширање , модрице, паљење , алергијска реакција од преосетљивости на материје које се користе у уређају , инфекције локалног места уметања итд .

РАСХОДА:

Након употребе , овај производ може бити потенцијални биохазард . Руковање и одлагање у складу са са прихваћеном медицинском праксом и применљивим локалним, државним и федералним законом и прописима.

ИЗВЕШТАВАЊЕ О ОЗБИЉНИМ НЕПОВОЉНИМ ДОГАЂАЈИМА:

- У случају било каквих озбиљних неповољних догађаја, молимо вас да исто пријавите на е-маил : инфо@хмдхеалтхцаре.цом
- За производ који се користи у ЕУ такође се јавите надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/ или пацијент основан

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

- La cánula I V de seguridad es un pequeño tubo flexible diseñado para administrar medicamentos y fluidos intravenosos al paciente a través de la vena periférica situada en el brazo o la pierna del paciente y tiene un dispositivo de protección incorporado que encapsula la punta de la aguja usada al ser retirada del catéter.
- Esto previene lesiones accidentales por pinchazos de aguja siempre que se mantengan los procedimientos de trabajo generales efectivos y seguros, así como las precauciones durante su uso y desecho.

MATERIALES UTILIZADOS

- PP, LDPE, HDPE, PC, Acero inoxidable, FEP
Lote maestro: Naranja, Gris Medio, Blanco, Verde Profundo, Rosa, Azul Profundo, Amarillo y Violeta
- Este producto no contiene látex de caucho natural. Este producto no contiene DEHP.

USO PREVISTO/INDICACIONES:

- La cánula intravenosa es un dispositivo convencional que se utiliza para el acceso intravenoso / intravascular para la canulación periférica a corto plazo.

CONTRAINDICACIONES:

- El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.

USUARIO PREVISTO:

- El uso está restringido a un médico calificado o un paramédico.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

- Toda la población de pacientes, independientemente de su edad y género.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Seleccione cuidadosamente y prepare asépticamente el sitio.
- Seleccione el tamaño adecuado de la Cánula I.V. DE Seguridad e inspeccione visualmente para asegurarse de que el empaque esté intacto.
- Retire la cánula del empaque estéril.
- Sujete la cánula por el tapón del puerto de inyección y la proyección provista en el cubo (para Cánula I.V. DE Seguridad con puertos de inyección).
- Sujete la cánula de modo que la aguja y la punta del catéter estén correctamente alineadas (para Cánula I.V. DE Seguridad que no tienen un puerto de inyección).
- Retire la capucha de la aguja.
- Realice la venopunción y compruebe si hay un retroceso repentino de sangre en la cámara de retroceso.
- Introduzca el catéter en la vena y retire simultáneamente la aguja.
- Retire la aguja completamente mientras presiona la vena justo después de que la punta del catéter entre en la vena y deseche la aguja en el recipiente apropiado. Fije la cánula al paciente con la ayuda de un apósito adhesivo.
- Conecte a la intravenosa . Línea de equipo de infusión.
- Cubra el sitio de la punción con un apósito estéril.
- Los medicamentos se pueden inyectar con la ayuda de una jeringa sin aguja a través del puerto de inyección integrado después de quitar la tapa del puerto. Cierre el puerto de inyección después de su uso (para Cánula I.V. DE Seguridad con puertos de inyección).
- Realice el monitoreo de rutina y el mantenimiento del sitio de venopunción de acuerdo con las normas médicas.

PRECAUCIONES:

- Abra el paquete de barrera estéril solo en condiciones asépticas.
- Nunca intente volver a insertar una aguja parcial o completamente retirada.
- Cierre la tapa del puerto y los tapones cuando el dispositivo no esté en uso.
- Nunca gire la aguja o el catéter durante la inserción.
- Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo antes de usarlo.
- Inserte la aguja con el bisel hacia arriba y en un ángulo entre 10° y 30°.
- Observe el retroceso de la sangre en el centro de la aguja y confirme la punción de la vena.

PRECAUCIÓN:

- El uso de este producto está restringido a un médico calificado o un paramédico
- Lea las instrucciones antes de usar.

HMD DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR LAS POSIBLES CONSECUENCIAS DERIVADAS DE UN USO INADECUADO.

- Almacenar en un lugar limpio, seco y libre de insectos.
- Evite la exposición a vapores ácidos y corrosivos para evitar la corrosión y el óxido.
- No lo exponga al calor excesivo ni a la luz solar directa, ya que puede afectar a la integridad del sellado/empaque.
- La inyección desde el puerto debe realizarse lentamente, evite intentar inyectar rápida y repentinamente (para Cánula I.V. DE Seguridad que tienen puertos de inyección).
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase.
- Inspeccione visualmente y compruebe cuidadosamente el producto y el empaque antes de usarlo. El transporte, la manipulación y el almacenamiento inadecuados pueden causar corrosión, daños estructurales y/o funcionales en el dispositivo o el empaque.
- No intente volver a insertar una aguja parcial o completamente retirada, para evitar la perforación del catéter.
- Desechar después de usar en un recipiente para objetos punzocortantes.
- El producto no debe ser reprocesado.
- Solo para un solo uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo. La reutilización del dispositivo puede provocar una infección por contaminación cruzada .
- Se garantiza que el producto no es tóxico, es estéril y no pirogénico si el empaque no ha sido abierto ni está dañado.

EFFECTOS ADVERSOS:

Dolor, malestar, urticaria, sangrado, palidez, moretones, ardor, reacción alérgica desde hipersensibilidad a los materiales utilizados en el dispositivo, infección local del sitio de inserción, etc.

DISPOSICIÓN:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

- En caso de cualquier evento adverso grave, infórmelo al correo electrónico: info@hmdhealthcare.com
- En el caso de los productos utilizados en la UE, informar también a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

BRUKSANVISNING**ENHET BESKRIVNING :**

- Safety I V-kateter är en liten, flexibel slang som är utformad för att leverera I V-läkemedel och vätskor till patienten via den perifera ven som är belägen i arm eller ben och har en inbyggd skyddsanordning som omsluter spetsen av den använda nålen när den dras tillbaka från katetern.
- Detta förhindrar oavsiktliga stickskador, förutsatt att de allmänna effektiva och säkra arbetsrutinerna och försiktighetsåtgärderna upprätthålls under användning och avfall.

MATERIAL SOM ANVÄNDS

- PP, LDPE, HDPE, PC, Rostfritt stål, FEP
Master Batch : Orange, Mellangrå, Vit, Djupgrön, Rosa, Djupblå, Gul och Violett
- Denna produkt innehåller inte naturgummilates. Denna produkt är DEHP-fri.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

- IV-kanyl är en konventionell anordning som används för intravenös / intravaskulär åtkomst för kortvarig perifer kanylering.

KONTRAINDIKATIONER:

- Läkemedlet ska inte ges till patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.

AVSEDD ANVÄNDARE:

- Användningen är begränsad till en kvalificerad läkare eller en ambulanssjukvårdare.

AVSEDD PATIENTPOPULATION:

- Alla patientpopulationer oavsett ålder och gender.

BRUKSANVISNING:

- Välj noggrant och förbered platsen aseptiskt .
- Välj lämplig storlek på Säkerhet I.V. Kanyl och inspektera visuellt för att säkerställa att förpackningen är intakt.
- Ta bort kanylen från den sterila förpackningen.
- Ta tag i kanylen från injektionsportens lock och projektion som finns på navet (för Säkerhet I.V. Kanyl med injektionsport).
- Ta tag i kanylen så att nålen och kateterspetsen är korrekt inriktade (för Säkerhet I.V. Kanyl som inte har injektionsport).
- Ta bort nålskyddet.
- Utför venpunktion och kontrollera om det finns flashback av blod i flashback-kammaren .
- För in katetern i en ven och dra samtidigt ut nålen .
- Dra ut nålen helt samtidigt som du trycker in venen precis efter kateterns spets i venen och kassera nålen i lämplig behållare. Fäst kanylen på patienten med hjälp av ett självhäftande förband.
- Anslut till IV. Slang för infusionsset.
- Täck stickstället med sterilt förband.
- Läkemedel kan injiceras med hjälp av spruta utan nål genom den integrerade injektionsporten efter att portlocket tagits bort . Stäng injektionsporten efter användning (för Säkerhet I.V. Kanyl med injektionsport).
- Utför rutinövervakning och underhåll av venpunktionsstället enligt medicinska normer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Öppna den sterila barriärförpackningen endast under aseptiska förhållanden.
- Försök aldrig att sätta tillbaka den helt eller delvis utdragna nålen.
- Stäng portlocket och stopparna när enheten inte används.
- Vrid aldrig nålen eller katetern när du för in den.
- Välj och lämplig storlek på enheten före användning.
- Stick in nålen med fasningen uppåt och vinkla mellan 10° och 30°.
- Observera att blodet blixtrar tillbaka in i nålnavet och bekräfta att venen är punkterad.

FÖRSIKTIGHET:

- Användningen av denna produkt är begränsad till en kvalificerad läkare eller en ambulanssjukvårdare
- Läs instruktionerna före användning.

HMD FRÅNSÄGER SIG ALLT ANSVAR FÖR EVENTUELLA KONSEKVENSER TILL FÖLJD AV FELAKTIG ANVÄNDNING.

- Förvara på ren, torr och insektsfri plats.
- Undvik exponering för sura / frätande ångor för att undvika korrosion / Rost.
- Utsätt inte för stark värme eller direkt solljus eftersom det kan påverka packningen i tätningintegriteten.
- Injektion från port ska göras med låg hastighet, undvik att försöka injicera snabbt och plötsligt (för Säkerhet I.V. Kanyl med injektionsport).
- Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Inspektera och kontrollera produkten och förpackningen visuellt och noggrant före användning. Felaktig transport, hantering och förvaring kan orsaka korrosion, strukturella och/eller funktionella skador på enheten eller förpackningen.
- Försök inte att sätta tillbaka en helt eller delvis indragen nål för att undvika punktering av katetern.
- Kassera efter användning i behållare för vassa föremål.
- Produkten ska inte upparbetas.
- Endast för engångsbruk . Får ej rengöras eller omsteriliseras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering / infektion.
- Produkten är garanterat giftfri , steril och icke-pyrogen om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

BIVERKNINGAR:

Smärta, obehag, nässelutslag, blödning, blekning, blåmärken, sveda, allergisk reaktion från överkänslighet mot material som används i enheten, lokal infektion på insättningsstället etc.

FÖRFOGANDE:

Efter användning kan denna produkt vara en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med

med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR:

- Vid allvarliga biverkningar, vänligen rapportera detsamma till E-post: info@hmdhealthcare.com
- För produkter som används i EU ska du också rapportera till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR**CİHAZ AÇIKLAMASI :**

- Güvenli I V kanül, hastaya kol veya bacaklarındaki periferik ven yoluyla I V ilaçları ve sıvıları ulaştırmak için tasarlanmış küçük, esnek bir tüptür ve kateterden çekildiğinde kullanılan iğnenin ucunu kapsayan entegre bir koruma cihazına sahiptir.
- Bu, genel etkili ve güvenli çalışma prosedürleri ve önlemleri kullanımı ve atımı sırasında korunduğu sürece kazara iğne batması yaralanmalarını önler.

KULLANILAN MALZEMELER

- PP, LDPE, HDPE, PC, Paslanmaz çelik, FEP
Master Batch : Turuncu, Orta Gri, Beyaz, Koyu Yeşil, Pembe, Koyu Mavi, Sarı ve Menekşe
- Bu ürün doğal kauçuk lateks içermez. Bu ürün DEHP içermez.

KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLARI:

- IV kanül, kısa süreli periferik kanülasyon için intravenöz / intravasküler erişim için kullanılan geleneksel bir cihazdır.

KONTRENDİKASYON:

- Ürün, bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.
kullanılan malzemelerden herhangi biri.

AMAÇLANAN KULLANICI:

- Kullanım , kalifiye bir doktor veya sağlık görevlisi ile sınırlıdır.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU:

- Yaş ve cinsiyet'ten bağımsız olarak tüm hasta popülasyonu.

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR:

- Siteyi dikkatlice seçin ve aseptik olarak hazırlayın .
- Uygun boyutunu seçin. Güvenlik I.V. Kanül ve paketin sağlam olduğundan emin olmak için görsel olarak inceleyin.
- Kanülü steril ambalajdan çıkarın.
- Kanülü enjeksiyon portu kapağından ve göbekte sağlanan çıkıntıdan kavrayın (Güvenlik I.V. Kanül Enjeksiyon portuna sahip).
- Kanülü, iğne ve kateter ucu düzgün şekilde hizalanacak şekilde kavrayın (Güvenlik I.V. Kanül enjeksiyon portu yok).
- İğne kapağını çıkarın.
- Damar delinmesi yapın ve flaş arka haznesinde kanın geri dönüşünü kontrol edin .
- Kateteri damar içine ilerletin ve aynı anda iğneyi geri çekin.
- Kateterin ucundan hemen sonra damarı damara bastırırken iğneyi tamamen geri çekin ve iğneyi uygun bir kaba atın. Kanülü yapışkan pansuman yardımıyla hastaya sabitleyin.
- IV'e bağlanın . İnfüzyon set hattı.
- Delinme bölgesini steril pansumanla örtün.
- İlaçlar, port kapağı çıkarıldıktan sonra entegre enjeksiyon portundan iğnesiz şırınga yardımı ile enjekte edilebilir. Kullandıktan sonra enjeksiyon portunu kapatın (Güvenlik I.V. Kanül Enjeksiyon portuna sahip).
- Tıbbi normlara göre rutin izleme ve damar delinmesi bölgesi bakımı yapın .

ÖNLEM:

- Steril bariyer paketini sadece aseptik koşullar altında açın.
- Kısmen veya tamamen çekilmiş iğneyi asla tekrar takmaya çalışmayın.
- Cihaz kullanımda değilken bağlantı noktası kapağını ve tıpalı kapatın.
- Yerleştirme sırasında iğneyi veya kateteri asla döndürmeyin.
- Kullanmadan önce uygun cihaz boyutunu seçin.
- İğneyi eğim yukarı bakacak ve 10° ila 30° arasında açıyla batırın.
- Kanın iğne göbeğine geri dönüşünü gözlemleyin ve damarın delindiğini onaylayın.

DİKKAT:

- Bu ürünün kullanımı kalifiye bir doktor veya sağlık görevlisi ile sınırlıdır
- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
HMD, UYGUNSUZ KULLANIMDAN KAYNAKLANAN OLASI SONUÇLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR .
- Temiz, kuru ve böceksiz bir yerde saklayın.
- Korozyonu önlemek için Asidik I Aşındırıcı dumanlara maruz kalmaktan kaçının Pas.
- Ambalaj I sızdırmazlık bütünlüğünü etkileyebileceğinden aşırı ısıya veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Porttan enjeksiyon yavaş hızda yapılmalı, hızlı ve aniden enjekte etmeye çalışmaktan kaçınılmalıdır (enjeksiyon portu olan Güvenlik I.V. Kanül için).
- Ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce ürünü ve ambalajı görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin . Yanlış taşıma, taşıma ve depolama, cihazda veya ambalajda korozyona, yapısal ve/veya işlevsel hasara neden olabilir.
- Kateterin delinmesini önlemek için kısmen veya tamamen çekilmiş bir iğneyi tekrar takmaya çalışmayın.
- Keskin bir kapta kullandıktan sonra atın .
- Ürün yeniden işlenmemelidir.
- Sadece tek kullanımlıdır. Temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon I enfeksiyonuna yol açabilir.
- Paketin açılmaması veya hasar görmemesi durumunda ürünün toksik olmayan, steril ve pirojenik olmadığı garanti edilir.

YAN ETKİLER:

Ağrı, rahatsızlık, kurdeşen, kanama, ağarma, morarma, yanma, alerjik reaksiyon aşırı duyarlılıktan cihazda kullanılan malzemelere, lokal yerleştirme yeri enfeksiyonuna vb.

ELDEN ÇIKARMA:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Uygun şekilde taşıyın ve atın kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel , eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklerle.

CİDDİ ADVERS ETKİNLİKLERİN BİLDİRİLMESİ:

- Herhangi bir ciddi advers olay olması durumunda, lütfen aynısını E-postaya bildirin: info@hmdhealthcare.com
- AB'de kullanılan ürün için, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına da rapor verin

UDHËZIME PËR PËRDORIM**PËRSHKRIMI I PAJISJES :**

- Kanula e Sigurisë I V është një tub i vogël, fleksibël i dizajnuar për të dërguar medikamente dhe lëngje I V te pacienti përmes venës periferike të vendosur në krahun ose këmbën e pacientit dhe ka një pajisje mbrojtëse të integruar që kapsulon majën e gjilpërës së përdorur kur tërhiqet nga kateteri.
- Kjo parandalon lëndimet aksidentale nga gjilpërat, për sa kohë që respektohen procedurat dhe masat efektive dhe të sigurta të punës gjatë përdorimit dhe hedhjes së tij.

MATERIALET E PËRDORURA

- PP, LDPE, HDPE, PC, çelik inox, FEP
Grupi Master : Portëokalli, Gri mesatare, E bardhë, Jeshile e thellë, Rozë, Blu e thellë, E verdhë & Vjollcë
- Ky produkt nuk përmban latex gome natyrale . Ky produkt është pa DEHP.

INDIKIMET/ PËRDORIMI I SYNUAR:

- Kanjula IV është një pajisje konvencionale që përdoret për akses intravenoze / intravaskulare për kanjulum periferik afatshkurtër.

KUNDERINDIKIMET:

- Produkti nuk duhet të përdoret në pacientët me hipersensibilitet të njohur ndaj ndonjerit prej materialeve të përdorura.

PËRDORUESI I SYNUAR:

- Përdorimi është i kufizuar për një mjek të kualifikuar ose një ndihmësmjek.

POPULLSIA E SYNUAR E PACIENTËVE:

- E gjithë popullsia e pacientëve pavarësisht moshës dhe gjinisë..

UDHËZIME PËR PËRDORIM:

- Zgjidhni me kujdes dhe përgatitni në mënyrë aseptike vendin.
- Zgjidhni madhësinë e përshtatshme të Kanilë I.V. E Sigurisë & inspektoni vizualisht për tu siguruar se paketimi është i paprekur.
- Hiqni kanjulen nga paketimi steril.
- Kapeni kanjulen nga kapaku i portës injektuese dhe projeksioni i siguruar në qëndër (për Safety I.V. Cannula që ka portë injektimi).
- Kapeni kanjulën në mënyrë që gjilpëra dhe maja e kateterit të jenë të radhitura siç duhet (për Kanilë I.V. E Sigurisë që nuk kanë portë injektimi).
- Hiqe mbulesën e gjilpërës.
- Kryeni shpim te venës & kontrolloni për kthim pas të gjakut në dhomën e kthimit.
- Shtyni kateterin në venë dhe njëkohësisht tërhiqni gjilpërën.
- Tërhiqeni gjilpërën plotësisht ndërsa shtypni venën menjëherë pas majës së kateterit në venë dhe hidhni gjilpërën në një enë të përshtatshme. Sigurojeni Kanjulën tek pacienti me ndihmën e veshjes ngjitëse.
- Lidhni në IV. Linjën e setit të infuzionit.
- Mbulojeni vendin e shpimit me veshje sterile.
- Barnat mund të injektohen me ndihmën e shiringës pa gjilpërë nëpërmjet portës së integruar të injektimit pas heqjes së kapakut të portës. Mbyllni portën e injektimit pas përdorimit (për Kanilë I.V. E Sigurisë që kanë portë injektimi).
- Kryeni monitorimin rutinë dhe mirëmbajtjen e vendit të shpimit në venë sipas normave mjekësore.

MASAT PARAPRAKE :

- Hapni barrierën e paketimit sterile vetëm në kushte aseptike.
- Kurrë mos u përpiq të rifutësh gjilpërën e tërhequr pjesërisht ose plotësisht.
- Mbyllni kapakun e portës dhe ndaluesit kur pajisja nuk është në përdorim.
- Kurrë mos e rrotulloni gjilpërën ose kateterin gjatë futjes.
- Zgjidhni madhësinë e përshtatshme të pajisjes para përdorimit.
- Fute gjilpërën me pjerrtësinë e drejtuar lart dhe këndin midis 10° deri në 30°.
- Vëreni kthimin pas të gjakut në nyjen e gjilpërës dhe konfirmoni shpimin e venës.

KUJDES:

- Përdorimi i këtij produkti është i kufizuar në një mjek të kualifikuar ose një ndihmësmjek.
 - Lexoni udhëzimet para përdorimit.
- HMD HEQ ÇDO PËRGJEGJËSI PËR PASOJAT E MUNDSHME QË VIJNË NGA PËRDORIMI I PAPËRSHTATSHËM.**
- Ruajeni në vend të pastër, të thatë dhe pa insekte.
 - Evitoni ekspozimin ndaj tymit acidik i korroziv për të shmangur korrozionin i Ndryshkun.
 - Mos e ekspozoni ndaj nxehtësisë së tepërt ose dritës së drejtpërdrejtë të diellit, pasi mund të ndikojë në paketimin/ integritetin e vulosjes.
 - Injeksioni nga porta duhet të bëhet me shpejtësi të ngadaltë, të shmanget përpjekja për të injektuar me shpejtësi dhe papritur (për Kanilë I.V. E Sigurisë që kanë portë injeksioni).
 - Produkti duhet të përdoret menjëherë pas hapjes së paketimit .
 - Inspektoni vizualisht dhe kontrolloni me kujdes produktin dhe paketimin para përdorimit. Transporti, trajtimi dhe magazinimi i papërshtatshëm mund të shkaktojë korrozion, dëmtime strukturore dhe/ose funksionale të pajisjes ose paketimit.
 - Mos u përpiq të rifutësh një gjilpërë pjesërisht ose plotësisht të tërhequr, për të shmangur shpimin e kateterit.
 - Hidhni pas përdorimit në kontener për enë të mprehtë.
 - Produkti nuk duhet të ripërpunohet.
 - Vetëm për një përdorim. Mos e pastroni ose risterilizoni. Ripërdorimi i pajisjes mund të çojë në kontaminim të kryqëzuar / infektim.
 - Produkti është i garantuar jo-toksik , steril dhe jo-pyrogenic nëse paketimi nuk është hapur ose dëmtuar.

EFEKTET NEGATIVE:

Dhimbje, parehati, urtikarie, gjakderdhje, zbardhje, mavijosje, djegie, reaksion alergjik nga hipersensibiliteti ndaj materialeve të përdorur në pajisje, infeksioni lokal i vendit të futjes etj.

ÇAKTIVIZIMI:

Pas përdorimit, ky produkt mund të jetë një potencial rreziku biologjik. Trajtojeni dhe asgjësojeni në përputhje me praktikën mjekësore të pranuar dhe ligjin dhe rregulloren e zbatueshme lokale, shtetërore dhe federale.

RAPORTIMI I NGJARJEVE TË RËNDA TË PADËSHIRUARA:

- Në rast të ndonjë ngjarjeje të rëndë të padëshiruar, ju lutemi raportoni të njëjtën gjë në E-mail : info@hmdhealthcare.com
- Për produktin e përdorur në BE raportoni edhe tek autoriteti kompetent i Shtetit Anëtar në të cilin vendoset përdoruesi dhe/ose pacienti

NÁVOD NA POUŽÍVANIE**POPIS POMÔCKY:**

- Bezpečnostná I V kanyla je malá, flexibilná trubica navrhnutá na dodávanie I V liekov a tekutín pacientovi cez periférnu žilu umiestnenú v ruke alebo nohe pacienta a má zabudované ochranné zariadenie, ktoré obaluje špičku použitých ihliel pri vytiahnutí z katétra.
- To zabraňuje náhodnému poraneniu ihlou, pokiaľ sú počas jeho použitia a likvidácie dodržiavané všeobecne účinné a bezpečné pracovné postupy a opatrenia.

POUŽITÉ MATERIÁLY

- PP, LDPE, HDPE, PC, nehrdzavejúca oceľ, FEP
Hlavná dávka: oranžová, stredne šedá, biela, tmavozelená, ružová, tmavomodrá, žltá a fialová
- Tento výrobok neobsahuje latex z prírodného kaučuku. Tento produkt neobsahuje DEHP.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE:

- IV kanyla je konvenčné zariadenie používané na intravenózný/intravaskulárny prístup pre krátkodobé periférne zavedenie kanyly.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Pomôcka sa nemá používať u pacientov so známou precitlivosťou na ktorýkoľvek z použitých materiálov.

PREDPOKLADANÝ POUŽÍVATEĽ:

- Použitie je obmedzené na kvalifikovaného lekára alebo zdravotníka.

POPULÁCIA PACIENTOV, PRE KTORÝCH JE VÝROBOK URČENÝ:

- Celá populácia pacientov bez ohľadu na vek a pohlavie.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- Starostlivo vyberte a asepticky pripravte miesto.
- Vyberte vhodnú veľkosť Bezpečnostná I.V. Kanila a vizuálne skontrolujte, či je obal neporušený.
- Vyberte kanylu zo sterilného obalu.
- Uchopte kanylu za uzáver injekčného portu a výčnelku na tele kanyly (pre Bezpečnostná I.V. Kanila s portom).
- Uchopte kanylu tak, aby ihla a hrot katétra boli správne zarovnané (pre Bezpečnostná I.V. Kanila bez portu).
- Odstráňte kryt ihly.
- Vykonajte venepunkciu a skontrolujte spätný tok krvi v komore.
- Zasuňte katéter do žily a súčasne vytiahnite ihlu.
- Úplne vytiahnite ihlu a zatlačte žilu tesne za špičkou katétra do žily a ihlu zlikvidujte vo vhodnej nádobe. Pripevnite kanylu pacientovi pomocou náplasti.
- Pripojte k IV hadičke infúznej súpravy.
- Miesto vpichu prekryte sterilným krytím.
- Lieky sa môžu podávať injekčne pomocou injekčnej striekačky bez ihly cez integrovaný injekčný port po odstránení uzáveru portu. Po použití zatvorte injekčný port (pre Bezpečnostná I.V. Kanila s portom).
- Vykonávajte rutinnú kontrolu a starostlivosť venepunkcie podľa lekárskeho postupu.

OPATRENIA:

- Balenie so sterilnou bariérou otvárajte len za aseptických podmienok.
- Nikdy sa nepokúšajte znovu zaviesť čiastočne alebo úplne vytiahnutú ihlu.
- Zatvorte kryt portu a zátky, keď sa pomôcka nepoužíva.
- Nikdy neotáčajte ihlou alebo katétrom počas zavádzania.
- Pred použitím vyberte vhodnú veľkosť pomôcky.
- Zasuňte ihlu tak, aby skosenie smerovalo nahor a pod uhlom od 10° do 30°.
- Sledujte spätný tok krvi do náboja ihly a overte prepichnutie žily.

UPOZORNENIE:

- Používanie tohto produktu je obmedzené na kvalifikovaného lekára alebo zdravotníka.
- Pred použitím si prečítajte pokyny.
HMD ODMIETA AKÚKOL'VEK ZODPOVEDNOSŤ ZA MOŽNÉ NÁSLEDKY VYPLÝVAJÚCE Z NESPRÁVNEHO POUŽITIA.
- Skladujte na čistom, suchom mieste bez hmyzu.
- Zabráňte vystaveniu kyslým/korozívnym výparom, aby ste predišli koróziilhrdzi.
- Nevystavujte nadmernému teplu ani priamemu slnečnému žiareniu, pretože to môže ovplyvniť integritu tesnenia balenia.
- Injekcia z portu sa má podávať pomalou rýchlosťou, vyhýbajte sa pokusom o rýchle a náhle podanie injekcie (pre Bezpečnostná I.V. Kanila s injekčným portom).
- Výrobok sa má použiť ihneď po otvorení obalu.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte a starostlivo skontrolujte výrobok a obal. Nesprávna preprava, manipulácia a skladovanie môžu spôsobiť koróziu, štrukturálne a/alebo funkčné poškodenie pomôcky alebo obalu.
- Nepokúšajte sa znovu zaviesť čiastočne alebo úplne vytiahnutú ihlu, aby ste sa vyhli prepichnutiu katétra.
- Po použití zlikvidujte v nádobe na ostré predmety.
- Výrobok sa nesmie používať opakovane.
- Len na jednorazové použitie. Nečistite ani nesterilizujte. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii/infekcii.
- Výrobok je zaručene netoxický, sterilný a nepyrogénny, ak obal nebol otvorený alebo poškodený.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Bolesť, neprijemné pocity, žihľavka, krvácanie, fľaky, modriny, pálenie, alergická reakcia pri precitlivenosti na látky použité v pomôcke, infekcia v mieste vpichu atď.

LIKVIDÁCIA:

Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Manipulujte a likvidujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ:

- V prípade akýchkoľvek závažných nežiaducich udalostí to nahláste na e-mail: info@hmdhealthcare.com
- V prípade výrobku používaného v EÚ nahláste aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko

Symbol glossary

(Symbol harmonizing with ISO 15223-1)

	Caution
	Batch code
	Date of manufacture
	Use - by date
	Consult Electronic Instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide
	Medical Device
	Single sterile barrier system
	Non-pyrogenic
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Discard in a sharps container
	Authorised Representative in the European Community
	Manufacturer
	Marking for meeting the requirements of European legislation The number displayed on the bottom is the notified body number
	Catalogue Number
	Move Vertically
	Fragile, handle with care

NOTE : Symbols used on the label and in this IFU apply only to this product and are based on current applicable standards at the time of release.