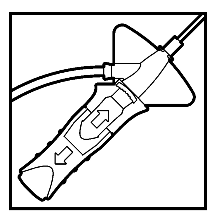
BD Nexiva™

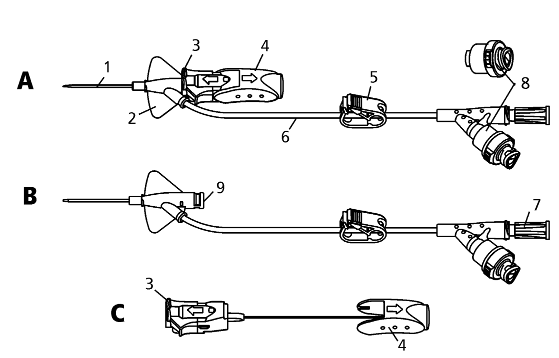
Closed IV Catheter System



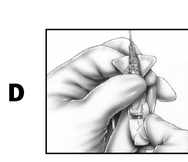
STERILE EO

CE0086 Rx ONLY

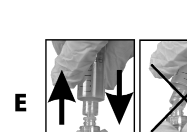
8014368, D16123-3 A(12-09)



D



E



22 GA

Contrast Media	Max Flow Rate (ml/sec)
Isovue™ 300	3.0
Optiray™ 320	3.0
Omnipaque™ 300	3.0
Optiray™ 350	3.0
Isovue™ 370	3.0
Omnipaque™ 350	3.0
Visipaque™ 320	3.0

20 GA

Contrast Media	Max Flow Rate (ml/sec)
Isovue™ 300	5.5
Optiray™ 320	5.5
Omnipaque™ 300	5.5
Optiray™ 350	4.5
Isovue™ 370	4.5
Omnipaque™ 350	4.0
Visipaque™ 320	4.0

18 GA X 1.25 IN

Contrast Media	Max Flow Rate (ml/sec)
Isovue™ 300	7.0
Optiray™ 320	6.5
Omnipaque™ 300	6.5
Optiray™ 350	5.5
Isovue™ 370	5.0
Omnipaque™ 350	5.0
Visipaque™ 320	4.0

18 GA X 1.75 IN

Contrast Media	Max Flow Rate (ml/sec)
Isovue™ 300	7.0
Optiray™ 320	6.0
Omnipaque™ 300	6.0
Optiray™ 350	5.0
Isovue™ 370	5.0
Omnipaque™ 350	4.5
Visipaque™ 320	4.0

Contrast Media	Max Flow Rate
Solución de contraste	Flujo máximo
Solução de contraste	Débito máximo
Solution de contraste	Débit max
Kontrastlösung	Maximale Flussrate
Soluzioni di contrasto	Portata massima
Contrastvloeistof	Max stroomsnelheid
Kontrastlösning	Max flödeshastighet
Kontrastopløsning	Maks. flowhastighed
Varjoaineliuos	Suurin virtausnopeus
Σκιαγραφικό	Μέγιστος ρυθμός έγχυσης
Kontrastløsning	Maks. strømningsrate
Roztwór kontrastowy	Maksymalne natężenie przepływu
Kontrastní roztok	Max. průtok
Контрастный раствор	Макс. расход
Kontrastna otopina	Maksimalna brzina protoka
Kontrast solüsyonu	Maks Akış Hızı
Kontrastna raztopina	Največji pretok
對比溶液	最大流速

Brands are trademarks of their respective owners.

en
- Testing done at room temperature (22°C [72°F]).
- Warming contrast media per manufacturers' recommendations, can reduce the pressure necessary to achieve recommended flow rates.
- The contrast media listed in the tables are the only media that BD has tested. For any media not listed in the tables, consult the contrast media manufacturer.

es
- Ensayos realizadas a temperatura ambiente (22 °C [72 °F]).
- El calentamiento de la solución de contraste, según las recomendaciones del fabricante, puede reducir la presión necesaria para conseguir los flujos recomendados.
- Las soluciones de contraste enumeradas en las tablas son las únicas que BD ha ensayado. Para cualquier solución no enumerada en las tablas, consultar al fabricante de la solución de contraste.

pt
- Testes efectuados à temperatura ambiente (22°C).
- O aquecimento da solução de contraste, de acordo com as recomendações do fabricante, pode reduzir a pressão necessária para se obterem os débitos recomendados.
- As soluções de contraste listadas nos quadros são as únicas testadas pela BD. Para qualquer solução de contraste que não conste dos quadros, consulte o fabricante da solução de contraste.

fr
- L'analyse est faite à température ambiante (22 °C [72 °F]).
- Le réchauffement de la solution de contraste, selon les recommandations du fabricant, peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits recommandés.
- Les solutions de contrastes indiquées dans les tableaux sont les seules solutions testées par BD. Pour les solutions ne figurant pas dans les tableaux, consulter le fabricant de la solution de contraste.

de
- Tests wurden bei Raumtemperatur durchgeführt (22 °C).
- Durch Erwärmung der Kontrastlösung entsprechend den Herstellerempfehlungen kann der zum Erreichen der empfohlenen Flussraten notwendige Druck reduziert werden.
- Die in den Tabellen aufgeführten Kontrastlösungen sind die einzigen von BD getesteten Lösungen. Informationen über in den Tabellen nicht aufgelistete Lösungen erhalten Sie vom Hersteller der Kontrastlösungen.

it
- Test condotti a temperatura ambiente (22 °C).
- Riscaldando la soluzione di contrasto, in conformità con le raccomandazioni dei produttori, si può ridurre la pressione necessaria per raggiungere la portata suggerita.
- Le soluzioni di contrasto elencate nelle tavole sono le uniche soluzioni testate da BD. Per quanto riguarda le soluzioni non elencate nelle tavole, consultare i rispettivi produttori.

nl
- Testen wordt gedaan bij kamertemperatuur (22 °C)
- Opwarmen van contrastvloeistof volgens de aanbevelingen van de fabrikant kan de druk verminderen die nodig is om de aanbevolen stroomsnelheden tot stand te brengen.
- De in de tabellen vermelde contrastvloeistoffen zijn de enige vloeistoffen die BD heeft getest. Raadpleeg de fabrikant van de contrastvloeistof voor middelen die niet in de tabellen vermeld worden.

sv
- Testning utförd vid rumstemperatur (22 °C).
- Värmande kontrastlösning, enligt tillverkarens rekommendationer, kan reducera det nödvändiga trycket för att uppnå rekommenderade flödeshastigheter.
- Kontrastlösningarna som listats i tabellerna är de enda lösningar som BD har testat. För lösningar som ej finns i tabellerna, kontakta tillverkaren av kontrastlösningen.

da
- Afprøvning udføres ved stuetemperatur (22 C).
- Opvarmning af kontrastopløsning (som anbefalet af producenten) kan reducere det tryk, der er nødvendigt for at opnå de anbefalede flowhastigheder.
- Kontrastopløsningerne angivet i tabellerne er de eneste opløsninger, som er blevet testet af BD. Kontakt producenten af kontrastopløsninger, der ikke er angivet i tabellerne.

fi
- Testaaminen tehty huoneenlämpötilassa (22 °C [72 °F]).
- Varjoaineliuoksen lämmittäminen, valmistajan suositusten mukaisesti, voi vähentää painetta, joka tarvitaan suositeltujen virtausnopeuksien saavuttamiseksi.
- Taulukoissa listatut varjoaineliuokset ovat ainoat liuokset, jotka BD on testannut. Jos liuosta ei ole listattu taulukoissa, ota yhteyttä varjoaineliuoksen valmistajaan.

el
- Ο έλεγχος διεξήχθη σε θερμοκρασία δωματίου (22° C [72° F]).
- Η θέρμανση του σκιαγραφικού, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, μπορεί να μειώσει την πίεση που απαιτείται για την επίτευξη των συνιστώμενων ρυθμών έγχυσης.
- Τα σκιαγραφικά που παρατίθενται στους πίνακες είναι αυτά που έχει ελέγξει η BD. Για τη χρήση σκιαγραφικού που δεν περιλαμβάνεται στους πίνακες, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του.

no
- Test utført ved en romtemperatur på (22°C [72°F]).
- Oppvarming av kontrastvæske i samsvar med produsentens anbefalinger kan redusere trykket som er nødvendig for å oppnå anbefalt strømningsrate.
- Kontrastvæskene i tabellene er de eneste væskene BD har testet. Bruk av andre væsker som ikke fremgår av tabellen bør drøftes med produsenten av kontrastvæsken.

pl
- Testowanie wykonano w temperaturze pokojowej (22°C [72°F]).
- Podgrzanie roztworu kontrastowego, według zaleceń producenta, może zmniejszyć ciśnienie potrzebne do uzyskania zalecanego natężenia przepływu.
- Roztwory kontrastowe podane w tabelach są jedynymi roztworami przetestowanymi przez firmę BD. W przypadku jakichkolwiek roztworów nie wymienionych w tabelach należy uzyskać poradę producenta.

cs
- Testování bylo provedeno při pokojové teplotě (22 °C).
- Ohřátí kontrastní látky podle doporučení výrobce může snížit tlak potřebný k dosažení doporučeného průtoku.
- Kontrastní látky uvedené v tabulkách jsou jediné, které společnost BD ověřovala. Používáte-li média v tabulce neuvedená, požádejte o radu výrobce kontrastní látky.

ru
- Испытания проводились при комнатной температуре (22°C [72°F]).
- Подогрев контрастного раствора (в соответствии с рекомендациями производителя) может вызвать снижение давления, требуемого для достижения рекомендуемых расходов.
- В таблицах перечислены только контрастные растворы, для которых BD проводила испытания. При использовании контрастного раствора, не перечисленного в таблицах, проконсультируйтесь с изготовителем этого контрастного раствора.

hr
- Testiranje je obavljeno da sobnoj temperaturi (22°C [72°F]).
- Zagrijavanje kontrastne otopine, u skladu s preporukama proizvođača, može smanjiti pritisak koji je potreban da bi se postigla preporučena brzina protoka.
- Kontrastne otopine navedene u tabelama su jedine otopine koje je BD testirao. Za otopine koje nisu navedene u tabelama, obratite se proizvođaču kontrastne otopine.

tr
- Test oda sıcaklığında (22°C [72°F]) yapılmıştır.
- Kontrast solüsyonu üreticinin önerisine göre ısıtmak, önerilen akış hızlarını elde etmek için gerekli basıncı düşürebilir.
- BD sadece tablolarda listesi verilen solüsyonları test etmiştir. Tablolardaki listelerde verilmeyen herhangi bir solüsyon için solüsyon üreticisi ile irtibat kurun.

sl
- Testiranje opravljeno pri sobni temperaturi (22 °C [72 °F]).
- Gretje kontrastneraztopine v skladu s priporočili proizvajalca lahko zmanjša pritisk, ki je potreben za dosego priporočenega pretoka.
- Kontrastne raztopine, ki so navedene v tabelah, so edine raztopine, ki jih je BD testiral. Za vsa sredstva, ki niso navedena v tabelah, se posvetujte s proizvajalcem kontrastne raztopine.

zh
- 測試於室溫（22°C [72°F]）進行。
- 根據廠商建議加溫對比溶液，可以降低必要的壓力以達到預定的流速。
- 表中所列的對比溶液僅為 BD 做過測試的溶液。對於表中未列出的溶液請向對比溶液製造商洽詢。

en — Closed IV Catheter System - Dual Port

Figure A Before needle removal
Figure B After needle removal
Figure C Shielded needle

INSTRUCTIONS FOR USE
GENERAL GUIDELINES
- For proper use, clinicians must be familiar with and trained in the use of the BD Nexiva Closed IV Catheter System.
- Observe Standard Precautions on ALL patients.
- Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- Disinfect the BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (8) with an appropriate antiseptic agent, such as 70% isopropyl alcohol, prior to each use. Do not use acetone.
- The BD Q-Syte device (8) is intended for use **ONLY** with the following:
  -Intravascular lines
  -ISO Luer-slip and Luer-lock connectors on standard IV administration sets, extension sets, and syringes.
- To minimize the reflux of blood, fully engage the clamp (5) prior to disconnecting from the BD Q-Syte device (8).
- It is recommended that the BD Q-Syte device (8) be changed according to facility policy, CDC (USA) Guidelines, or if the integrity of the device has been compromised. Do not exceed 100 actuations of the device.
- Non-pyrogenic. Sterile unless package has been opened or damaged.
- DEHP free.
- This product does not contain natural rubber latex.
- If priming the system, remove the vent plug (7), attach the additional BD Q-Syte device (8), and flush both ports until all air has been removed.

CAUTIONS AND WARNINGS
- Do not bend the needle when using the catheter system.
- Never insert a needle into the catheter septum (9).
- Do not use scissors at or near the insertion site.
- The BD Q-Syte device (8) should not be used with needles, blunt cannula, non-ISO Luers, or ISO Luers with visible defects. Doing so may result in leakage and/or failure of the device.
- If needle or blunt cannula injection is attempted, the BD Q-Syte device (8) must be replaced immediately.
- Luer-slip connections should not be left unattended due to potential of disconnection.
- When connecting to or disconnecting from the BD Q-Syte device (8), hold the device itself, not the female Luer adapter, to avoid over-tightening or accidental removal of the device.
- When using the BD Q-Syte device (8) with a Luer-slip syringe, avoid "over-twisting" as the tip is inserted or removed. Excessive force or "over-twisting" is not required due to the softness of the material and may damage the integrity of the device.
- When connecting to or disconnecting from the BD Q-Syte device, always insert or remove the male Luer using a **"straight-on/straight-off"** approach (E). Angled insertions/removals may cause poor functioning and/or damage to the device (E).
- To avoid damage to the BD Q-Sye device (8), do not rotate the male Luer while it is inserted.
- If blood is present, flush the BD Q-Syte device (8) with a minimum of 5 mL or until clear. If unable to clear, replacement is recommended.
- Do not attempt to override or defeat the needle shielding mechanism.
- Report needlesticks immediately and follow established protocol.
- Immediately dispose of any needles that fail to shield, keeping the needlepoint away from the body and fingers at all times.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- This is not a dual lumen catheter.
- 18-22 gauge catheter systems are suitable for use with power injectors set to a maximum pressure of 300 psi and within maximum flow rate recommendations (see tables), when the access ports are removed and a direct connection is made.
- 24 gauge catheter systems should not be used with power injectors.
- The patency of the catheter system must be assured immediately before power injecting.
- Measures should be taken to avoid kinking or obstructing the catheter system during power injection to avoid product failure.
- Re-use may lead to infection or other illness/injury.

CATHETER INSERTION
- Inspect the catheter system. Check that the clamp (5) is not engaged and that the vent plug (7) and BD Q-Syte device (8) are secure. Do not overtighten.
- Holding the colored stabilization platform (2), twist and remove the needle cover.
- Holding as shown in Figure D, pull back approximately 1/8" (3mm) on the finger grips (4).
- Push the finger grips (4) back to their original position, making sure that the colored stabilization platform (2) and finger grips (4) are snugly together.
- Access the vessel.
- Observe immediate blood return along the catheter tubing (1). NOTE: Blood return will slow at the catheter/extension tube junction before continuing up the extension tube (6).
- Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure that the catheter tip is within the vessel.
- Advance the catheter off the needle and into the vessel using the push tab (3).
- With the opposite hand, gently press the stabilization platform (2) to the skin to stabilize the catheter.
- Ensure that your fingers are still on the finger grip bumps (4), and pull the needle completely out of the catheter until the push tab component (3) releases from stabilization platform (2). DO NOT HOLD ONTO THE PUSH TAB COMPONENT (3) OF THE DEVICE AS THIS WILL PREVENT THE RELEASE OF THE NEEDLE SHIELD.
- Discard the shielded needle into a puncture resistant, leak proof sharps container.
- Secure and apply the sterile dressing.
- Engage the clamp (5).
- Remove the protective end cap from the additional BD Q-Syte device (8) in the package.
- Remove the vent plug (7) and attach the BD Q-Syte device (8). Do not overtighten.
- Release the clamp (5) to flush or infuse.

CONNECTING TO AND FLUSHING THE BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- Disinfect the BD Q-Syte device (8) with an appropriate antiseptic prior to each access.
- To ensure complete engagement of the BD Q-Syte device (8), insert the mating male Luer using a **"straight-on"** approach (E). Avoid angled attachment (E).
- Flush until the BD Q-Syte device (8) becomes clear. If unable to clear, replacement is recommended.

DISCONNECTING FROM THE BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- To minimize the reflux of blood into the catheter tip upon disconnection when access to the IV system is not continuous, fully engage the clamp (5) on the extension tube (6) before disconnecting from the BD Q-Syte device (8).
- To disconnect, hold the BD Q-Syte device (8) and remove the mating male Luer using a **"straight-off"** approach (E). Avoid angled removals (E).

es — Sistema cerrado de catéter intravenoso

Figura A Antes de retirar la aguja
Figura B Después de retirar la aguja
Figura C Aguja protegida

INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTRICES GENERALES
- Para una adecuada utilización, los médicos y las enfermeras debe estar familiarizados y formados en el uso del sistema de catéter i.v. cerrado BD Nexiva.
- Hay que observar las precauciones estándar en TODOS los pacientes.
- Una técnica aséptica, la debida preparación de la piel y la protección continuada del punto de inserción son esenciales.
- Desinfectar la membrana hendida para acceso del lúer BD Q-Syte™ (8) con un agente antiséptico adecuado, tal como alcohol isopropílico al 70%, antes de cada uso. No utilizar acetona.
- El dispositivo BD Q-Syte (8) está concebido para utilizarse **SOLO** con:
  -Vías intravasculares
  -Conectores Luer-slip y Luer-lock conformes con la norma ISO en equipos de administración i.v., equipos prolongadores y jeringas estándar.
- Para minimizar el reflujo de sangre, cerrar bien la pinza (5) antes de desconectar del dispositivo BD Q-Syte (8).
- Se recomienda cambiar el dispositivo BD Q-Syte (8) de acuerdo con la normativa del centro, las directrices de los CDC (Centros para el Control de Enfermedades, EE.UU.), o siempre que esté afectada su integridad. No utilizar el dispositivo más de 100 veces.
- Apirógeno. Estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.
- Eibre de DEHP
- Esta producto contiene ningun natural caucho latex.
- Para cebar el sistema, retirar el tapón de ventilación (7), acoplar el dispositivo BD Q-Syte (8) adicional y enjuagar ambos puertos hasta eliminar todo el aire.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- No doblar la aguja al utilizar el sistema de catéter.
- No insertar nunca una aguja en la membrana del catéter (9).
- No utilizar tijeras en el punto de inserción ni cerca de él.
- El dispositivo BD Q-Syte (8) no debe utilizarse con agujas, cánulas romas o conectores de tipo lúer que no cumplan las normas ISO o que tengan defectos visibles. Si no se sigue esta recomendación, puede producirse pérdida de líquido o fallo del dispositivo.
- Si se intenta la inyección con una aguja o cánula roma, debe sustituirse inmediatamente el dispositivo BD Q-Syte (8).
- Las conexiones Luer-slip no deben dejarse desatendidas, pues pueden desconectarse.
- Al hacer la conexión al dispositivo BD Q-Syte o la desconexión del mismo (8), asegurarse de sujetar el dispositivo, no el adaptador lúer hembra, para evitar la extracción accidental del dispositivo o un excesivo encajamiento de éste.
- Al utilizar el dispositivo BD Q-Syte (8) con una jeringa con conexión Luer-slip, evitar "enroscar excesivamente" a medida que se inserta o se retira la punta. Debido a la blandura del material, no son necesarios una fuerza o un enroscamiento excesivos, que podrían dañar la integridad del dispositivo.
- Al hacer la conexión al dispositivo BD Q-Syte o la desconexión del mismo (8), hay que insertar o retirar siempre el conector lúer **derecho** (E). Las inserciones/retiradas en ángulo pueden dañar el dispositivo o causar su mal funcionamiento (E).
- Para evitar daños al dispositivo BD Q-Syte (8), no girar el conector lúer macho mientras se inserta.
- Si hay presencia de sangre, purgar el dispositivo BD Q-Syte (8) con al menos 5 ml o hasta que se aclare completamente. Si no se aclara del todo se recomienda su sustitución.
- No intentar anular ni desactivar el mecanismo de protección de la aguja.
- Comunicar inmediatamente los pinchazos de aguja y seguir el protocolo establecido.
- Desechar inmediatamente cualquier aguja cuyo mecanismo de protección no funcione, manteniendo la punta alejada del cuerpo y de los dedos en todo momento.
- La exposición a la sangre, a través de una punción percutánea con una aguja contaminada o por las mucosas, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección con VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Este catéter no es de doble lumen.
- Los sistemas de catéter de calibre 18-22 son adecuados para su empleo con inyectores de presión configurados a una presión máxima de 300 psi y dentro de las recomendaciones de flujo máximo (véanse las tablas), cuando se retiran los puertos de acceso y se realiza una conexión directa.
- Los sistemas de catéter de calibre 24 no deben utilizarse con inyectores de presión.
- Hay que garantizar la permeabilidad del sistema de catéter inmediatamente antes de la inyección a presión.
- Hay que tomar medidas para evitar la torsión u obstrucción del sistema de catéter durante la inyección a presión para evitar un fallo del producto.
- La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

INSERCIÓN DEL CATÉTER
- Inspeccionar el sistema de catéter. Comprobar que la pinza (5) no esté cerrada y que el tapón de ventilación (7) y el dispositivo BD Q-Syte (8) estén bien acoplados. No apretar en exceso.
- Sosteniendo la plataforma estabilizadora coloreada (2), girar y retirar la cubierta de la aguja.
- Sosteniéndola como se indica en la Figura D, tirar unos 3 mm (1/8 pulg) de los asideros digitales (4).
- Empujar los asideros digitales (4) de regreso a su posición original, procurando que la plataforma estabilizadora coloreada (2) y los asideros digitales (4) queden bien apoyados entre sí.
- Acceder al vaso.
- Observar el retorno inmediato de sangre a lo largo del tubo del catéter (1). NOTA: El retorno de sangre se hará más lento en la unión del catéter con el tubo prolongador antes de continuar a lo largo de éste (6).
- Bajar y adelantar un poco toda la unidad del catéter y la aguja para asegurar que la punta de la aguja quede dentro del vaso.
- Adelantar el catéter fuera de la aguja y dentro del vaso utilizando la lengüeta empujadora (3).
- Con la mano contraria, presionar suavemente la plataforma estabilizadora (2) contra la piel para estabilizar el catéter.
- Mantener los dedos en las protuberancias del asidero digital (4) y tirar de la aguja completamente fuera del catéter hasta que el componente (3) de la lengüeta empujadora se suelte de la plataforma estabilizadora (2). NO SOSTENER EL COMPONENTE (3) DE LA LENGÜETA EMPUJADORA DEL DISPOSITIVO YA QUE ESTO IMPEDIRÍA LA LIBERACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LA AGUJA.
- Desechar la aguja protegida en un contenedor para objetos punzantes hermético y resistente a los pinchazos.
- Asegurar y aplicar el vendaje estéril.
- Cerrar la pinza (5).
- Retirar el tapón protector del extremo del dispositivo BD Q-Syte adicional (8) del paquete.
- Retirar el tapón de ventilación (7) y acoplar el dispositivo BD Q-Syte (8). No apretar en exceso.
- Abrir la pinza (5) para purgar o infundir.

CONEXIÓN Y PURGADO DE LA MEMBRANA HENDIDA DEL ACCESO LÚER BD Q-SYTE
- Desinfectar el dispositivo BD Q-Syte (8) con un antiséptico adecuado antes de cada acceso.
- Para garantizar un acoplamiento completo del dispositivo BD Q-Syte (8), hay que insertar el conector lúer macho acoplado **derecho** (E). Evitar el acoplamiento en ángulo (E).
- Purgar hasta que se aclare el dispositivo BD Q-Syte (8). Si no se aclara del todo se recomienda su sustitución.

DESCONEXIÓN DE LA MEMBRANA HENDIDA DEL ACCESO LÚER BD Q-SYTE
- Para minimizar el reflujo de sangre hacia la punta del catéter durante la desconexión cuando el acceso al sistema i.v. no es continuo, cerrar bien la pinza (5) en el tubo de prolongación (6) antes de desconectar del dispositivo BD Q-Syte (8).
- Para desconectar, sostener el dispositivo BD Q-Syte (8) y retirar el conector lúer macho acoplado **derecho** (E). Evitar la retirada en ángulo (E).

pt — Sistema de cateter IV fechado

Figura A Antes da remoção da agulha
Figura B Depois da remoção da agulha
Figura C Agulha protegida

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NORMAS GENÉRICAS
- Para uma utilização adequada, os médicos devem estar familiarizados e ser portadores de formação na utilização do BD Nexiva Closed IV Catheter System (Sistema de Cateter IV Fechado BD Nexiva).
- Cumpra Precauções Padrão em TODOS os doentes.
- Uma técnica asséptica, uma desinfecção adequada da pele e uma protecção mantida do local de introdução são essenciais.
- Antes de cada utilização, desinfecte o BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (Septo Divisível de Acesso Luer BD Q-Syte™) (8) com agente anti-séptico adequado, tal como álcool isopropílico a 70%. Não use acetona.
- O dispositivo BD Q-Syte (8) destina-se a ser utilizado **APENAS** com o seguinte:
  -Linhas intravasculares
  -Conectores de deslizamento luer e luer lock ISO fornecidos em conjuntos de administração IV padrão, conjuntos de extensão e seringas.
- Para minimizar o refluxo de sangue, encaixe completamente o clampe (5) antes de a desligar do dispositivo BD Q-Syte (8).
- Recomenda-se que o dispositivo BD Q-Syte (8) seja substituído de acordo coma política da instituição, com as normas do CDC (E.U.A.) ou se a integridade do dispositivo estiver comprometida. Não exceda 100 accionamentos do dispositivo.
- Apirogénico. Estéril, excepto nos casos em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.
- Isento de DEHP.
- Esta produto contem no naturais borracha latex.
- Se estiver a purgar o sistema, retire o rolhão de ventilação (7), fixe o dispositivo BD Q-Syte (8) adicional e irrigue as duas portas até que todo o ar tenha sido removido.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
- Não dobre a agulha quando usar o sistema de cateter.
- Nunca introduza uma agulha no septo do cateter (9).
- Não use tesouras no local de introdução ou sua proximidade.
- O dispositivo BD Q-Syte (8) não deve ser usado com agulhas, cânulas rombas, conectores luer não ISO ou Luers ISO com defeitos visíveis. Se o for podem desenvolver-se fugas e/ou falha do dispositivo.
- Caso se tente injecção com agulha ou cânula romba, o dispositivo BD Q-Syte (8) deve ser substituído imediatamente.
- As conexões de deslizamento luer não devem ser deixadas desacompanhadas, devido ao potencial para desconexão.
- Quando ligar ao ou desligar do dispositivo BD Q-Syte (8), segure no próprio dispositivo, e não no adaptador Luer fêmea, para evitar apertar demasiado ou remover acidentalmente o dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo BD Q-Syte (8) com uma seringa de deslizamento luer, evite "torcer demasiado" à medida que a ponta é inserida ou removida. Não é necessária força excessiva nem "torcer demasiado", dado que o material é maleável e que tal pode danificar a integridade do dispositivo.
- Quando ligar ao ou desligar do dispositivo BD Q-Syte (8), introduza ou retire sempre o Luer macho utilizando uma abordagem **"directamente ligado/directamente desligado"** (E). Introduções/remoções anguladas podem dar origem a um funcionamento deficiente e/ou danificar o dispositivo (E).
- Para evitar danos no dispositivo BD Q-Syte (8), não rode o Luer macho enquanto este é introduzido.
- Se estiver presente sangue, purgue o dispositivo BD Q-Syte (8) com um volume mínimo de 5 mL ou até que fique desobstruído. Se não for possível desobstruir, recomenda-se a substituição.
- Não tente suplantar ou anular o mecanismo de protecção da agulha.
- Notifique imediatamente as picadas de agulha e cumpra o protocolo estabelecido.
- Elimine imediatamente qualquer agulha que não fique protegida, mantendo sempre a ponta da agulha afastada do corpo e dos dedos.
- A exposição a sangue, por punção percutânea com uma agulha contaminada ou através das membranas mucosas, pode provocar a transmissão de doenças graves tais como hepatite, infecção por VIH (SIDA) ou outras doenças infecciosas.
- Este produto não é um cateter de lúmen duplo.
- Os sistemas de cateter 18-22 gauge são adequados para utilização com injectores de potência até uma definição máxima de pressão de 300 psi e dentro das recomendações de débito máximo (consulte os quadros), quando se retiram as portas de acesso e é feita uma ligação directa.
- Não se devem utilizar sistemas de cateter de 24 gauge com injectores de potência.
- A permeabilidade do sistema de cateter deve ser garantida imediatamente antes de se utilizar o injector de potência.
- Devem ser tiradas medidas para evitar a formação de dobras ou a obstrução do sistema de cateter durante injecções de potência, visando evitar a falha do produto.
- A reutilização pode provocar infecção ou outra doença/lesão.

INTRODUÇÃO DO CATETER
- Inspeccione o sistema de cateter. Verifique que o clampe (5) não está encaixado e que o rolhão de ventilação (7) e dispositivo BD Q-Syte (8) estão fixos. Não aperte demasiado.
- Segurando na plataforma de estabilização colorida (2), rode e retire a tampa da agulha.
- Segurando conforme se mostra na Figura D, puxe aproximadamente 3 mm nas pegas para os dedos (4).
- Empure as pegas para os dedos (4) de volta à sua posição original, certificando-se que a plataforma de estabilização colorida (2) e pegas para os dedos (4) estão apertadas entre si.
- Aceda ao vaso.
- Observe o refluxo de sangue imediato ao longo da tubagem do cateter (1). NOTA: O refluxo de sangue irá diminuir de velocidade na junção entre o tubo de extensão/cateter antes de prosseguir até ao tubo de extensão (6).
- Baixe e avance ligeiramente a totalidade do cateter e unidade da agulha para garantir que a ponta do cateter está dentro do vaso.
- Avance o cateter retirando-o da agulha e para o vaso utilizando a aba de progressão (3).
- Com a mão oposta, aperte suavemente a plataforma de estabilização (2) contra a pele para estabilizar o cateter.
- Assegure-se de que os seus dedos ainda se encontram nos altos das pegas para os dedos (4) e puxe totalmente a agulha do cateter até que o componente da aba de progressão (3) se liberte da plataforma de estabilização (2). NÃO SEGURE NO COMPONENTE DA ABA DE PROGRESSÃO (3) DO DISPOSITIVO, DADO QUE TAL IRÁ IMPEDIR A LIBERTAÇÃO DA PROTECÇÃO DA AGULHA.
- Elimine a agulha protegida num recipiente para objectos cortantes à prova de fugas e resistente a punções.
- Fixe e aplique o penso estéril.
- Encaixe o clampe (5).
- Retire a tampa terminal protectora do dispositivo BD Q-Syte adicional (8) presente na embalagem.
- Retire o rolhão de ventilação (7) e fixe o dispositivo BD Q-Syte (8). Não aperte demasiado.
- Solte o clampe (5) para irrigar ou infundir.

LIGAR E PURGAR O SEPTO DIVISÍVEL DE ACESSO AO LUER BD Q-SYTE
- Antes de cada acesso, desinfecte o dispositivo BD Q-Syte (8) com agente anti-séptico adequado.
- Para garantir um encaixe completo do dispositivo BD Q-Syte (8), introduza o Luer macho correspondente utilizando uma abordagem **"directamente ligado"** (E). Evite uma fixação angulada (E).
- Irrigue até que o dispositivo BD Q-Syte (8) fique desobstruído. Se não for possível desobstruir, recomenda-se a substituição.

DESCONECTAR DO SEPTO DIVISÍVEL DE ACESSO AO LUER BD Q-SYTE
- Para minimizar o refluxo de sangue para a ponta do cateter no momento da desconexão, quando o acesso ao sistema IV não é contínuo, encaixe completamente o clampe (5) no tubo de extensão (6) anntes de o desligar do dispositivo BD Q-Syte (8).
- Para desligar, segure no dispositivo BD Q-Syte (8) e retire o Luer macho correspondente utilizando uma abordagem **"directamente desligado"** (E). Evite remoções angulada (E).

fr — Système du cathéter IV fermé

Figure A Avant le retrait de l'aiguille
Figure B Après le retrait de l'aiguille
Figure C Aiguille protégée

MODE D'EMPLOI
DIRECTIVES GÉNÉRALES
- Les cliniciens doivent être familiarisés et dûment formés à l'emploi du système de cathéter IV fermé BD Nexiva pour pouvoir l'utiliser correctement.
- Observer les précautions standard pour TOUS les patients.
- Une technique aseptique, une préparation de la peau appropriée et une protection permanente du site d'insertion sont essentielles.
- Le septum fendu à accès Luer BD Q-Syte™ (8) doit être désinfecté avec un antiseptique approprié, tel que l'alcool isopropylique à 70 % avant chaque utilisation. Ne pas utiliser d'acétone.
- Le dispositif BD Q-Syte (8) est conçu pour être utilisé **UNIQUEMENT** avec :
  -les tubulures Intravasculaires
  -les connecteurs Luer-slip et Luer-lock ISO sur des ensembles d'administration IV, des rallonges et des seringues standard.
- Pour minimiser le reflux du sang, engager complement le clamp (5) avant la déconnexion du dispositif BD Q-Syte (8).
- Il est recommandé de changer le dispositif BD Q-Syte (8) selon le protocole de l'établissement, les directives CDC (États-Unis) ou si l'intégrité du dispsitif a été compromis. Ne pas utiliser ce dispositif plus de 100 fois.
- Apyrogène. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Ne contient pas de DEHP.
- Ce produit contient aucun naturel caoutchouc latex.
- Pour amorcer le système, retirer le bouchon de mise à l'air libre (7), attacher le dispositif supplémentaire BD Q-Syte (8) et rincer les deux ports jusqu'à ce que tout l'air ait été éliminé.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS
- Ne pas courber l'aiguille en utilisant le système de cathéter.
- Ne jamais introduire d'aiguille dans le septum du cathéter (9).
- Ne pas utiliser de ciseaux au site d'insertion ou dans la zone avoisinante.
- Le dispositif BD Q-Syte (8) ne doit pas être utilisé avec des aiguilles et des cathéter mousses, des raccords Luer non ISO ou des raccords Luer ISO présentant des défauts visibles, ce qui pourrait entraîner des fuites et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- En cas de tentative d'injection avec une aiguille ou une canule mousse, le dispositif BD Q-Syte (8) doit être remplacé immédiatement.
- Les connexions Luer-slip ne doivent pas être laissées sans surveillance parce qu'elles risquent de se déconnecter.
- Lors de la connexion ou de la déconnexion avec le dispositif BD Q-Syte (8), s'assurer de tenir le dispositif lui-même et non pas l'adaptateur Luer femelle pour éviter de trop serrer ou de retirer accidentellement le dispositif.
- En accédant au dispositif BD Q-Syte (8) avec un seringue Luer-slip, éviter de trop tourner en introduisant ou en retirant l'extrémité. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une force excessive ni de trop tourner parce que le matériel est mou et l'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- Lors de la connexion ou de la déconnexion avec le dispositif BD Q-Syte (8), toujours introduire ou retirer **tout droit** le Luer mâle (E). S'il est introduit ou retiré obliquement, le dispositif risque de mal fonctionner ou d'être endommagé (E).
- Pour ne pas endommager le dispositif BD Q-Sye (8), ne pas faire pivoter le raccord Luer mâle en l'introduisant.
- En présence de sang, rincer le dispositif BD Q-Syte (8) avec un minimum de 5 ml ou jusqu'à ce que le produit de rinçage soit clair. Si cela n'est pas possible, remplacer le dispositif.
- Ne pas essayer d'annuler ou de mettre en échec le mécanisme de protection de l'aiguille.
- Signaler immédiatement les piqûres d'aiguille et suivre le protocole établi.
- Jeter immédiatement les aiguilles qui ne se rétractent pas et orienter toujours la pointe de l'aiguille loin du corps et des doigts.
- L'exposition au sang, par piqûre percutanée avec une aiguille contaminée ou par les muqueuses, peut provoquer des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ceci n'est pas un cathéter à lumière double.
- Les systèmes de cathéter de 18 à 22 g peuvent être utilisés avec des injecteurs sous pression réglés à une pression maximum de 300 psi et à un débit maximum recommandé (voir les tableaux) quand les ports d'accès sont retirés et qu'une connexion directe est faite.
- Les systèmes de cathéter de 24 g ne doivent pas être utilisés avec des injecteurs sous pression.
- S'assurer que le système de cathéter n'est pas obstrué immédiatement avant l'injection sous pression.
- Prendre des mesures pour que le système de cathéter ne se coude pas et ne s'obstrue pas pendant l'injection sous pression afin d'éviter que le liquide ne s'écoule pas correctement.
- La réutilisation peut provoquer une infection ou d'autres maladies/lésions.

INSERTION DU CATHÉTER
- Inspecter le système de cathéter. Vérifier que le clamp (5) n'est pas engagé et que le bouchon de mise à l'air libre (7) et le dispositif BD Q-Syte (8) sont solidement attachés. Ne pas trop serrer.
- Tenir la plate-forme de stabilisation colorée (2) et tourner et retirer le couvre-aiguille.
- Tenir comme indiqué sur la figure D et tirer en arrière la bride pour doigts (4) de 3 mm (1/8 po) environ.
- Remettre la bride pour doigts (4) à sa position d'origine en s'assurant que la plate-forme de stabilisation colorée (2) et la bride pour doigts (4) sont l'une contre l'autre.
- Accéder au vaisseau.
- Observer le retour de sang immédiat le long du tube du cathéter (1). REMARQUE : le retour du sang ralentit à la jonction du cathéter/rallonge avant de continuer dans la rallonge (6).
- Abaisser et faire avancer légèrement l'unité cathéter et aiguille entière pour assurer que l'extrémité du cathéter se trouve dans le vaisseau.
- Faire avancer le cathéter hors de l'aiguille et dans le vaisseau en utilisant l'onglet de poussée (3).
- Avec la main opposée, appuyer légèrement la plate-forme de stabilisation (2) sur la peau pour stabiliser le cathéter.
- S'assurer d'avoir les doigts toujours sur la bride pour doigts (4) et sortir complètement l'aiguille du cathéter jusqu'à ce que le composant de l'onglet de poussée (3) se dégage de la plate-forme de stabilisation (2). NE PAS TENIR LE COMPOSANT DE L'ONGLET DE POUSSÉE (3) DU DISPOSITIF PARCE QUE CECI EMPÊCHERAIT LE DÉGAGEMENT DU PROTECTEUR DE L'AIGUILLE.
- Jeter l'aiguille protégée dans un collecteur pour objets piquants / tranchants étanche et résistant aux perforations.
- Appliquer le pansement stérile.
- Engager le clamp (5).
- Retirer le capuchon protecteur du dispositif supplémentaire BD Q-Syte (8) dans l'emballage.
- Retirer le bouchon de mise à l'air libre (7) et attacher le dispositif BD Q-Syte (8). Ne pas trop serrer.
- Relâcher le clamp (5) pour rincer ou perfuser.

CONNEXION AU SEPTUM FENDU À ACCÈS LUER BD Q-SYTE ET RINÇAGE
- Désinfecter le dispositif BD Q-Syte (8) avec un antiseptique approprié avant chaque accès.
- Pour assurer que le dispositif BD Q-Syte (8) est totalement engagé, introduire le raccord Luer mâle **tout droit** (E). Éviter de l'introduire obliquement (E).
- Rincer jusqu'à ce que le produit de rinçage du dispositif BD Q-Syte (8) soit clair. Si cela n'est pas possible, remplacer le dispositif.

DÉCONNEXION DU SEPTUM FENDU À ACCÈS LUER BD Q-SYTE
- Pour minimiser le reflux du sang dans l'extrémité du cathéter lors de la déconnexion quand l'accès au système IV n'est pas continu, engager totalement le clamp (5) sur la rallonge (6) avant la déconnexion du dispositif BD Q-Syte (8).
- Pour déconnecter, tenir le dispositif BD Q-Syte (8) et retirer le raccord Luer mâle **tout droit** (E). Ne pas le retirer obliquement (E).

de — Geschlossenes IV-Kathetersystem

Abbildung A Vor Entfernung der Kanüle
Abbildung B Nach Entfernung der Kanüle
Abbildung C Nadel mit Schutzhülle

GEBRAUCHSANLEITUNG
ALLGEMEINE RICHTLINIEN
- Für eine sachgerechte Anwendung müssen Ärzte im Umgang mit dem BD Nexiva geschlossenen IV-Katheter-System vertraut sein.
- Bei ALLEN Patienten die Standardvorsichtsmaßnahmen einhalten.
- Aseptische Methoden, eine angemessene Hautpräparierung und fortgesetzter Schutz der Punktionsstelle sind entscheidend.
- Den BD Q-Syte™ Luerzugang mit Split-Septum (8) vor jedem Gebrauch mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z. B. 70 % Isopropylalkohol) desinfizieren. Kein Aceton verwenden.
- Das BD Q-Syte-Instrument (8) darf **NUR** mit folgendem Zubehör benutzt werden:
  -Intravaskuläre Zugänge
  -ISO Luer-Slip- und Luer-Lock-Verbindungen von Standardinfusionssets, Verlängerungssets und Spritzen.
- Um den Blutrückfluss so gering wie möglich zu halten, vor dem Abtrennen vom BD Q-Syte-Instrument (8) die Klemme (5) vollständig anziehen.
- Es wird empfohlen, das BD Q-Syte-Instrument (8) gemäß den Vorschriften der jeweiligen medizinischen Einrichtung, den Richtlinien des amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) oder, falls der Zustand des Instruments nicht einwandfrei erscheint, zu wechseln. Die Vorrichtung nicht mehr als 100 mal betätigen.
- Nicht-pyrogen. Steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.
- DEHP-frei.
- Das produkt enthält kein natural gummi gummimilch.
- Zur Vorspülung (Priming) des Systems den Entlüftungsstopfen (7) entfernen, das zusätzliche BD Q-Syte-Instrument (8) anschließen und beide Ports spülen, bis sich keine Luft mehr im System befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
- Bei Benutzung des Kathetersystems darf die Kanüle nicht gebogen werden.
- Niemals eine Kanüle in das Septum des Katheters (9) einführen.
- An der Punktionsstelle oder in deren Nähe keine Schere benutzen.
- Das BD Q-Syte-Instrument (8) darf nicht zusammen mit Kanülen, stumpfen Kanülen, Non-Iso-Luer-Ansätzen und Iso-Luer-Ansätzen verwendet werden, wenn diese sichtbare Defekte aufweisen. Zuwiderhandlung kann zu Undichtheit und/oder zum Versagen des Instruments führen.
- Wird versucht, mit einer spitzen oder stumpfen Kanüle zu injizieren, muss das BD Q-Syte-Instrument (8) sofort ersetzt werden.
- Luer-Slip-Verbindungen dürfen nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, da sie sich ggf. lösen können.
- Achten Sie darauf, beim Anschluss an das BD Q-Syte-Instrument (8) und beim Abtrennen von diesem das Instrument selbst festzuhalten und nicht den weiblichen Steckadapter, um zu festes Anziehen oder versehentliches Entfernen des Instruments zu vermeiden.
- Bei Verwendung des BD Q-Syte-Instruments (8) mit einer Luer-Slip-Spritze ist beim Einführen oder Entfernen der Spitze ein „Überdrehen" zu vermeiden. Aufgrund des weichen Materials ist keine übermäßige Kraft oder „Überdrehen" erforderlich, da hierdurch die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigt werden kann.
- Beim Verbinden mit dem oder Entfernung vom BD Q-Syte-Instrument (8) den männlichen Luersteckadapter immer ganz **gerade einsetzen bzw. entfernen**. Ein schräges Einführen/Entfernen kann zur Fehlfunktion und/oder Beschädigung des Produkts führen (E).
- Um eine Beschädigung des BD Q-Syte-Instruments (8) zu vermeiden, den männlichen Luersteckadapter beim Einsetzen nicht drehen.
- Das BD Q-Syte-Instrument (8) bei Anwesenheit von Blut mit mindestens 5 ml bzw. bis zur Klarheit spülen. Wird die Flüssigkeit nicht klar, wird empfohlen, die Vorrichtung zu wechseln.
- Versuchen Sie nicht, sich über den Kanülenschutzmechanismus hinwegzusetzen oder diesen außer Kraft zu setzen.
- Nadelstiche umgehend melden und der festgelegten Vorgehensweise folgen.
- Kanülen ohne intakte Schutzhülle unverzüglich entsorgen. Dabei die Nadelspitze stets vom Körper und den Fingern entfernt halten.
- Exposition gegenüber Blut, gleichgültig ob durch perkutane Punktion durch eine kontaminierte Kanüle oder über die Schleimhäute, kann zu ernsthaften Erkrankungen wie Hepatitis, HIV (AIDS) oder zu anderen Infektionskrankheiten führen.
- Dieser Katheter ist kein Doppellumenkatheter.
- 18-22 Gauge Kathetersysteme eignen sich zur Verwendung mit Druckinjektoren, die auf einen Maximaldruck von 300 psi eingestellt sind, innerhalb maximaler Flussratenempfehlungen (siehe Tabellen), wenn die Zugangsports entfernt werden und eine direkte Verbindung hergestellt wird.
- 24 Gauge Kathetersysteme sollten nicht mit Druckinjektoren benutzt werden.
- Die Durchgängigkeit des Kathetersystems muss unmittelbar vor der Druckinjektion überprüft werden.
- Um ein Versagen des Instruments zu vermeiden, sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Knicken oder Obstruktionen des Kathetersystems während der Druckinjektionen getroffen werden.
- Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.

EINFÜHRUNG DES KATHETERS
- Das Kathetersystem untersuchen. Überprüfen, dass die Klemme (5) nicht angezogen ist und der Entlüftungsstopfen (7) sowie das BD Q-Syte-Instrument (8) gesichert sind. Ziehen Sie den Anschluss nicht zu fest an.
- Unter Festhalten der gefärbten Stabilisationsplattform (2) die Hülle mit einer Drehbewegung von der Nadel entfernen.
- Festhalten, wie in Abbildung D gezeigt, und an den Fingergriffen (4) ungefähr 3 mm zurückziehen.
- Die Fingergriffe (4) in ihre ursprüngliche Position zurückschieben und dabei darauf achten, dass die gefärbte Stabilisationsplattform (2) und die Fingergriffe (4) eng aneinander liegen.
- Das Gefäß anstechen.
- Auf sofortigen Blutrückfluss im Katheterschlauch achten (1). HINWEIS: Der Blutrückfluss verlangsamt sich an der Verbindungsstelle von Katheter und Verlängerungsschlauch, bevor er im Verlängerungsschlauch (6) weiter aufsteigt.
- Den gesamten Katheter einschließlich Nadeleinheit ein wenig senken und vorschieben, um sicherzustellen, dass sich die Katheterspitze im Gefäß befindet.
- Den Katheter mit Hilfe der weißen Drucklasche (3) von der Kanüle ab- und in das Gefäß vorschieben.
- Mit der anderen Hand die Stabilisationsplattform (2) leicht an die Haut drücken, um den Katheter zu stabilisieren.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Finger sich weiterhin auf den Wölbungen des Fingergriffs (4) befinden und ziehen Sie die Kanüle vollständig aus dem Katheter heraus, bis die Drucklaschen-Komponente (3) von der Stabilisationsplattform (2) abgetrennt wird. NICHT AN DER DRUCKLASCHEN-KOMPONENTE (3) DES INSTRUMENTS FESTHALTEN, DA DIES DIE ENTFERNUNG DES NADELSCHUTZES VERHINDERT.
- Kanüle mit Nadelschutz in einen nicht durchstechbaren, auslaufsicheren Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.
- Sterilen Verband anlegen und fixieren.
- Die Klemme (5) anziehen.
- Schutzkappe vom Ende des in der Verpackungseinheit zusätzlich enthaltenen BD Q-Syte-Instruments (8) entfernen.
- Den Entlüftungsstopfen (7) entfernen und das BD Q-Syte-Instrument (8) anschließen. Ziehen Sie den Anschluss nicht zu fest an.
- Die Klemme (5) zur Spülung oder Infusion lockern.

ANSCHLUSS UND SPÜLUNG DES BD Q-SYTE™ LUERZUGANGS MIT SPLIT-SEPTUM
- Das BD Q-Syte-Instrument (8) vor jedem Gebrauch mit einem geeigneten antiseptischen Mittel desinfizieren.
- Um einen vollständige Anschluss des BD Q-Syte-Instruments (8) zu gewährleisten, den passenden männlichen Luersteckadapter **ganz gerade** einsetzen (E). Nicht schräg einsetzen (E).
- Das BD Q-Syte-Instrument (8) bis zur Klarheit spülen. Wird die Flüssigkeit nicht klar, wird empfohlen, die Vorrichtung zu wechseln.

ABTRENNUNG VOM BD Q-SYTE™ LUERZUGANG MIT SPLIT-SEPTUM
- Um bei der Abtrennung eines nicht kontinuierlichen Zugangs zum IV-System den Blutrückfluss in die Katheterspitze so gering wie möglich zu halten, vor dem Abtrennen vom BD Q-Syte-Instrument (8) die Klemme (5) auf dem Verlängerungsschlauch (6) vollständig anziehen.
- Zur Abtrennung das BD Q-Syte-Instrument (8) festhalten und den passenden männlichen Luersteckadapter **ganz gerade** herausziehen (E). Nicht schräg herausziehen (E).

it — Sistema chiuso a catetere endovenoso

Figura A Prima della rimozione dell'ago
Figura B Dopo a rimozione dell'ago
Figura C Ago con cappuccio

ISTRUZIONI PER L'USO
LINEE GUIDA GENERALI
- Per un corretto utilizzo, è indispensabile che medici e personale paramedico abbiano familiarità e siano addestrati a usare il sistema di cateteri endovenosi BD Nexiva Closed.
- Attenersi alle precauzioni generali per TUTTI i pazienti.
- È essenziale applicare le tecniche asettiche, garantire la corretta preparazione della cute e assicurare la costante protezione del sito di inserzione.
- Prima dell'uso, disinfettare il setto di accesso al luer del BD Q-Syte™ (8) con un appropriato agente antisettico, come l'alcol isopropilico al 70%. Non usare acetone.
- Il dispositivo BD Q-Syte (8) può essere usato **SOLO** con:
  -Tubi intravascolari
  -Connessioni luer slip e luer lock ISO per normali set con deflussore nella terapia endovenosa, set con prolunga e siringhe.
- Per ridurre al minimo il riflusso di sangue, stringere la pinza (5) prima di scollegare il dispositivo BD Q-Syte (8).
- Si raccomanda di sostituire il dispositivo BD Q-Syte (8) in conformità con il protocollo di utilizzo locale, le linee guida dei Centers for Disease Control (CDC) degli Stati Uniti, o qualora l'integrità del dispositivo sia compromessa.Non effettuare più di 100 applicazioni del dispositivo.
- Apirogeno. Sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata.
- Senza DEHP.
- Questa prodotto contiene nessuno naturale gomma latice.
- Per approntare il sistema, rimuovere la valvola (7), collegare il dispositivo BD Q-Syte (8) aggiuntivo e lavare entrambe le aperture fino a eliminare tutta l'aria.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
- Quando si utilizza il sistema di cateteri non piegare l'ago.
- Non inserire mai un ago nel setto del catetere (9).
- Non utilizzare le forbici in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione.
- Non utilizzare il dispositivo BD Q-Syte (8) con aghi, cannule smussate e raccordi luer non ISO, o ISO ma chiaramente difettosi. In caso contrario, si potrebbero verificare perdite e/o guasti nel dispositivo.
- In caso di tentato inserimento di un ago o una cannula smussata, sostituire immediatamente il dispositivo BD Q-Syte (8).
- Non lasciare incustoditi i raccordi luer slip perché potrebbero disconnettersi.
- Per collegare o scollegare il dispositivo BD Q-Syte (8), tenere il fermo il dispositivo, non l'adattatore luer femmina, per evitare di stringere troppo o rimuovere accidentalmente il dispositivo.
- Quando si usa il dispositivo BD Q-Syte (8) con una siringa luer slip non esercitare una torsione eccessiva per inserire o rimuovere la punta. Una forza o una torsione eccessiva potrebbero danneggiare il dispositivo in quanto il materiale è cedevole.
- Per collegare o scollegare il dispositivo BD Q-Syte (8), inserire o rimuovere il luer maschio mantenendolo sempre in posizione **"diritta"** (E) . L'inserimento e la rimozione da posizione angolata potrebbe ostacolare il funzionamento e/o danneggiare il dispositivo (E).
- Per evitare eventuali danni al dispositivo BD Q-Syte (8), non ruotare il luer maschio mentre viene inserito.
- Se è presente del sangue, lavare il dispositivo BD Q-Syte (8) con almeno 5 mL di soluzione o fino a detergerlo completamente. Qualora sia impossibile pulirlo, si raccomanda di sostituire il dispositivo.
- Non tentare di correggere o eliminare il meccanismo di protezione dell'ago.
- Riportare immediatamente le punture accidentali e attenersi al protocollo stabilito.
- Eliminare immediatamente qualsiasi ago non protetto, tenendo sempre la punta lontano dal corpo e dalle dita.
- L'esposizione al sangue, in seguito a una puntura percutanea con un ago contaminato o attraverso le membrane mucose, può provocare gravi malattie, come epatite, AIDS (HIV) o altre patologie infettive.
- Questo catetere non ha un doppio lume.
- I sistemi di cateteri con calibro da 18-22 possono essere usati con iniettori meccanici ad alta pressione regolati su un valore massimo di 300 psi, senza superare la portata massima raccomandata (cfr. tavole), una volta rimosse le aperture di accesso e stabilita una connessione diretta.
- Non usare i sistemi di cateteri con calibro da 24 con gli iniettori meccanici ad alta pressione.
- Prima di collegare l'iniettore meccanico ad alta pressione, verificare la pervietà del sistema di cateteri.
- Onde evitare guasti al prodotto, evitare che i cateteri rimangano ostruiti o attorcigliati quando si collega l'iniettore meccanico.
- Riutilizzare il sistema può provocare infezioni o altre malattie/lesioni.

INSERIMENTO DEL CATETERE
- Verificare il sistema di cateteri. Controllare che la pinza (5) non sia serrata e che la valvola (7) e il dispositivo BD Q-Syte (8) siano ben fissi. Non stringere eccessivamente.
- Tenendo ferma la piattaforma di stabilizzazione colorata (2), girare e rimuovere il cappuccio dell'ago.
- Tenendo come mostrato nella Figura D, spingere indietro la presa per le dita (4) di circa 3 mm.
- Riportare la presa per le dita (4) nella posizione precedente, assicurandosi che la piattaforma di stabilizzazione colorata (2) e la presa (4) siano perfettamente unite.
- Accesso al vaso.
- Si osserva immediatamente reflusso di sangue lungo il tubo del catetere (1). NOTA: Il reflusso di sangue rallenta nel punto di raccordo tra catetere e prolunga prima di continuare lungo la prolunga (6).
- Abbassare e sospingere lievemente il gruppo catetere e ago per accertarsi che la punta del catetere sia nel vaso.
- Sospingere il catetere fuori dall'ago e dentro il vaso usando la levetta (3).
- Con l'altra mano, premere delicatamente la piattaforma di stabilizzazione (2) sulla cute per fissare il catetere.
- Assicurarsi che le dita siano nella corretta posizione sulla presa (4) e retrarre completamente l'ago dal catetere fino a sganciare la levetta (3) dalla piattaforma di stabilizzazione (2). NON TRATTENERE LA LEVETTA (3) DEL DISPOSITIVO, IN QUANTO IMPEDIREBBE IL DISTACCO DEL CAPPUCCIO DELL'AGO.
- Eliminare l'ago con il cappuccio in un contenitore stagno idoneo per i taglienti.
- Applicare e fissare una medicazione sterile.
- Stringere la pinza (5).
- Togliere il cappuccio di protezione dal dispositivo BD Q-Syte aggiuntivo (8) nella confezione.
- Rimuove la valvola (7) e collegare il dispositivo BD Q-Syte (8). Non stringere eccessivamente.
- Allentare la pinza (5) per effettuare il lavaggio o l'infusione.

COLLEGAMENTO E LAVAGGIO DEL SETTO DI ACCESSO AL LUER DEL BD Q-SYTE
- Prima di ogni inserimento, disinfettare il dispositivo BD Q-Syte (8) con un antisettico appropriato.
- Per innestare perfettamente il dispositivo BD Q-Syte (8), inserire il corrispondente luer maschio mantenendolo in posizione **"diritta"** (E). Non collegarlo in posizione angolata (E).
- Lavare fino a pulire perfettamente il dispositivo BD Q-Syte (8). Se è impossibile rimuovere tutte le impurità, si raccomanda di sostituire il dispositivo.

DISINSERIMENTO DAL SETTO DI ACCESSO AL LUER DEL BD Q-SYTE
- Per ridurre al minimo il reflusso di sangue nell'estremità del catetere al momento di disinserire, se l'accesso al sistema endovenoso non è continuo, stringere la pinza (5) sulla prolunga (6) prima di scollegare il dispositivo BD Q-Syte (8).
- Per rimuovere, tenere il dispositivo BD Q-Syte (8) e togliere il corrispondente luer maschio mantenendolo in posizione **"diritta"** (E). Non rimuoverlo in posizione angolata (E).

nl — Gesloten IV katheter-systeem

Afbeelding A Vóór verwijdering van de naald
Afbeelding B Na verwijdering van de naald
Afbeelding C Afgeschermde naald

GEBRUIKSAANWIJZING
ALGEMENE RICHTLIJNEN
- Voor het juiste gebruik dienen clinici vertrouwd te zijn met en getraind in het gebruik van het BD Nexiva gesloten intraveneuze kathetersysteem.
- Neem standaard voorzorgsmaatregelen in acht bij ALLE patiënten.
- Een aseptische techniek, de juiste voorbereiding van de huid en doorlopende bescherming van de inbrengplaats zijn essentieel.
- Ontsmet de BD Q-Syte™ Luer-toegang met gesplitst septum (8) vóór elk gebruik met een geschikt antiseptisch middel, zoals 70% isopropylalcohol. Gebruik geen aceton.
- Het BD Q-Syte instrument (8) is **UITSLUITEND** bestemd voor gebruik met het volgende:
  -Intravasculaire lijnen
  -ISO Luer-slip- en Luer-lockverbindingsstukken op standaard intraveneuze toedieningssets, verlengsets en injectiespuiten.
- Om terugstroming van bloed te minimaliseren, de klem (5) helemaal activeren alvorens los te koppelen van het BD Q-Syte instrument (8).
- Er wordt aanbevolen dat het BD Q-Syte instrument (8) verwisseld wordt volgens het beleid van de instelling, de richtlijnen van het CDC (VS) of als de integriteit van het instrument is aangetast. Activeer het instrument niet meer dan 100 keer.
- Niet-pyrogeen. Steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Bevat geen DEHP.
- Dit product bevatt geen natuurlijk rubber latex.
- Verwijder de ontluchtingsplug (7) indien het systeem gevuld wordt, bevestigd het extra BD Q-Syte instrument (8) en spoel beide poorten totdat alle lucht verwijderd is.

AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN
- De naald niet verbuigen bij het gebruik van het kathetersysteem.
- Nooit een naald in het septum (9) van de katheter steken.
- Geen schaar bij of in de buurt van de inbrengplaats gebruiken.
- Het BD Q-Syte instrument (8) mag niet worden gebruikt met naalden, stompe canules, niet-ISO-Luers of ISO-Luers met zichtbare defecten. Als dit toch gedaan wordt, kan dit lekkage en/of falen van het instrument tot gevolg hebben.
- Als injectie met een naald of stompe canule wordt geprobeerd, moet het BD Q-Syte instrument (8) onmiddellijk worden vervangen.
- Luer-slip-verbindingen mogen niet zonder toezicht worden gelaten wegens de mogelijkheid van loskoppeling.
- Houd bij het aankoppelen of loskoppelen van het BD Q-Syte instrument (8) het instrument zelf vast, niet de vrouwelijke Luer-adapter, om te vast aandraaien of per ongeluk verwijderen van het instrument te voorkomen.
- Vermijd bij het gebruik van het BD Q-Syte (8) met een Luer-slip-spuit „teveel draaien" terwijl u de tip inbrengt of verwijderd. Er is geen bovenmatige kracht of „teveel draaien" nodig door de zachtheid van het materiaal en dit kan de integriteit van het instrument aantasten.
- Breng bij het aankoppelen of loskoppelen van het BD Q-Syte instrument (8) altijd de mannelijk Luer aan of verwijder deze met een **„rechte"** benadering (E). Aanbrengen/verwijderen onder een hoek kan slecht functioneren veroorzaken en/of het instrument beschadigen (E).
- Draai de mannelijke Luer niet terwijl deze wordt ingebracht om schade aan het BD Q-Syte instrument (8) te vermijden.
- Als er bloed aanwezig is, het instrument met minimaal 5 ml spoelen of totdat het schoon is. Indien het niet schoon gespoeld kan worden, wordt vervanging aanbevolen.
- Niet proberen het beschermingsmechanisme van de naald op te heffen of eraan voorbij te gaan.
- Naaldprikken onmiddellijk melden en vastgesteld protocol opvolgen.
- Alle naalden die niet afgeschermd worden onmiddellijk afvoeren en daarbij de naaldpunt te allen tijde bij het lichaam en de vingers uit de buurt houden.
- Blootstelling aan bloed, hetzij door percutane punctie met een verontreinigde naald of via slijmvliezen, kan leiden tot ernstige ziekte zoals hepatitis, HIV (AIDS) of andere besmettelijke ziekten.
- Dit is geen katheter met twee lumina.
- 18-22 ga kathetersystemen zijn geschikt voor gebruikt met mechanische injectoren ingesteld op een maximumdruk van 20,7 bar (300 psi) en met aanbevelingen voor maximale stroomsnelheden (zie tabellen), wanneer de toegangspoorten zijn verwijderd en er een rechtstreekse aansluiting wordt gemaakt.
- 24 ga kathetersystemen mogen niet worden gebruikt met mechanische injectoren.
- De doorgankelijkheid van het kathetersysteem moet onmiddellijk vóór mechanische injectie worden verzekerd.
- Er dienen maatregelen te worden getroffen om knikken of obstructie van het kathetersysteem te vermijden tijdens mechanische injectie om falen van het product te vermijden.
- Hergebruik kan tot infectie of andere ziekte/letsel leiden.

INBRENGEN VAN DE KATHETER
- Inspecteer het kathetersysteem. Controleer dat de klem (5) niet ingeschakeld is en dat de ontluchtingsplug (7) en het BD Q-Syte (8) stevig vast zitten. Draai ze niet te vast aan.
- Draai, terwijl u het gekleurde stabilisatieplatform (2) vasthoudt, het naaldkapje en verwijder het.
- Trek, terwijl u het instrument vasthoudt zoals getoond in afbeelding D, de vingergrepen (4) ongeveer 3 mm naar achteren.
- Duw de vingergrepen (4) weer terug naar hun oorspronkelijke stand en zorg ervoor dat het gekleurde stabilisatieplatform (2) en de vingergrepen (4) stevig bij elkaar zijn.
- Verkrijg toegang tot het bloedvat.
- Neem onmiddellijke bloedterugkeer langs de katheterslang (1) waar. NB: Bloedterugkeer wordt langzamer bij het verbindingspunt van de katheter/verlengslang voordat het in de verlengslang omhoog gaat (6).
- Laat de hele kathetereenheid met naald enigszins zakken en voer deze op om er zeker van te zijn dat de tip van de katheter zich in het bloedvat bevindt.
- Voer de katheter van de naald af en in het bloedvat op met behulp van het duwlipje (3).
- Druk met de andere hand zachtjes het stabilisatieplatform (2) tegen de huid om de katheter te stabiliseren.
- Zorg ervoor dat uw vingers nog steeds op de uitstekende vingergrepen (4) zijn en trek de naald helemaal uit de katheter totdat het duwlipje (3) loskomt van het stabilisatieplatform (2). BLIJF HET DUWLIPJE (3) VAN HET INSTRUMENT NIET VASTHOUDEN DAAR DIT VOORKOMT DAT DE NAALDAFSCHERMING LOS WORDT GEMAAKT.
- Gooi de afgeschermde naald in een punctiebestendige, lekbestendige naaldcontainer weg.
- Zet de katheter vast en breng het steriele verband aan.
- Activeer de klem (5).
- Verwijder de beschermende einddop van het extra BD Q-Syte instrument (8) in de verpakking.
- Verwijder de ontluchtingsplug (7) en bevestig het BD Q-Syte instrument (8). Draai het niet te ver vast.
- Maak de klem (5) los om te spoelen of met het infuus te beginnen.

AANSLUITING OP EN SPOELEN VAN DE BD Q-SYTE LUERTOEGANG MET GESPLITST SEPTUM
- Ontsmet het BD Q-Syte instrument (8) met een geschikt antisepticum vóór elke toegang.
- Breng de overeenkomende mannelijke Luer met behulp van een **„rechte"** benadering (E) in om te zorgen dat het BD Q-Syte instrument (8) volledig en goed is aangebracht. Vermijd bevestiging onder een hoek (E).
- Spoel totdat het BD Q-Syte instrument (8) schoon is. Indien het instrument niet schoongespoeld kan worden, wordt vervanging aanbevolen.

LOSKOPPELING VAN DE BD Q-SYTE LUERTOEGANG MET GESPLITST SEPTUM
- Om terugstroming van bloed in de katheter bij loskoppeling te minimaliseren wanneer toegang tot het intraveneuze systeem niet doorlopend is, de klem (5) op de verlengslang (6) helemaal activeren alvorens los te koppelen van het BD Q-Syte instrument (8).
- Houd het BD Q-Syte instrument (8) vast en verwijder de overeenkomende mannelijke Luer met behulp van **„rechte"** benadering (E) om het instrument los te koppelen. Vermijd verwijderen onder een hoek (E).

sv — Slutet intravenöst katetersystem

Figur A Innan nålen avlägsnas
Figur B Efter avlägsnande av nålen
Figur C Skyddad nål

BRUKSANVISNING
GENERELLA ANVISNINGAR
- För korrekt tillämpning krävs att läkaren är väl insatt och utbildad i användningen av BD Nexiva Closed IV Catheter System (BD Nexivas slutna iv katetersystem).
- Iaktta generella försiktighetsåtgärder hos ALLA patienter.
- Aseptisk teknik, korrekt förberedelse av hud och fortsatt skydd av införingsstället är nödvändigt.
- Desinficera BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (8) (lueråtkomst med delat septum) med ett lämpligt antiseptiskt medel som t.ex. 70 % isopropylalkohol före varje användning. Använd ej aceton.
- BD Q-Syte-enheten (8) är avsedd att **ENDAST** användas med följande:
  -Intravaskulära slangar
  -ISO luerslip- och luerlockkopplingar på IV administreringsset av standardtyp, förlängningsset samt sprutor.
- För att minimera reflux av blod, aktivera klämman (5) helt och hållet innan BD Q-Syte-enheten (8) kopplas loss.
- Det rekommenderas att BD Q-Syte-enheten (8) byts ut i enlighet med institutionens rutiner, CDC:s (Centers for Disease Control i USA) riktlinjer eller om integriteten av produkten har komprometterats. Överskrid ej 100 igångsättningar med enheten.
- Icke-pyrogen. Steril såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.
- Innehåller inte DEHP.
- Denna produkt innehåller inga naturlig gummi latex.
- Om systemet flödas, avlägsna ventilationspluggen (7), sätt fast den extra BD Q-Syte-enheten (8), och spola båda portarna tills all luft har avlägsnat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
- Böj ej nålen vid användning av katetersystemet.
- För aldrig in nålen i kateterseptum (9).
- Använd ej sax vid eller nära införingsstället.
- BD Q-Syte-enheten (8) bör inte användas med nålar, trubbig kanyl, icke-ISO luerkopplingar eller ISO luerkopplingar med synliga defekter. Om så görs, kan resultatet bli läckage och/eller att anordningen inte fungerar.
- Om injektion med nål eller trubbig kanyl försöks, måste BD Q-Syte-enheten (8) omedelbart utbytas.
- Luerslipkopplingar bör ej lämnas oövervakade på grund av risk för frånkoppling.
- Vid anslutning eller urkoppling till eller från BD Q-Syte-enheten (8), fatta tag i själva produkten och inte i honlueradaptern, för att undvika att enheten dras åt för hårt eller accidentellt frånkopplas.
- När BD Q-Syte-enheten (8) används med en luerslipspruta, undvik "kraftig åtdragning" när spetsen införs eller tas bort. Överdriven kraft eller "kraftig åtdragning" krävs ej på grund av materialets mjukhet och kan skada enhetens integritet.
- Vid anslutning eller urkoppling till eller från BD Q-Syte-enheten (8) för alltid in eller avlägsna hanluern med användning av ett **"rakt-fram/rakt-av"** tillvägagångssätt (E). Vinklade införingar/avlägsnanden kan leda till funktionsfel och/eller skada på produkten (E).
- För att undvika skada på BD Q-Sye-enheten (8), rotera ej hanluern vid införandet.
- Om blod förekommer, spola BD Q-Syte-enheten (8) med minst 5 mL eller tills vätskan är klar. Om det ej går att få rent, rekommenderas utbyte.
- Försök ej att åsidosätta eller upphäva nålens skyddsmekanism.
- Rapportera nålstick omedelbart och följ fastställda protokoll.
- Kassera omedelbart alla nålar som ej kan skyddas och håll alltid nålspetsen riktad bort från kroppen och fingrarna.
- Exponering för blod, antingen genom perkutan punktion, med en kontaminerad nål, eller via slemhinnor, kan leda till en allvarlig sjukdom som t.ex. hepatit, HIV (AIDS) eller andra smittsamma tillstånd.
- Detta är inte en kateter med dubbellumen.
- 18 – 22 G katetersystem är lämpliga att använda med automatiska injektorer upp till ett maximalt tryck på 300 psi och inom maximala rekommenderade flödeshastigheter (se tabeller), när åtkomstportar avlägsnas och en direktanslutning görs.
- 24 G katetersystem bör inte användas med automatiska injektorer.
- Man måste förvissa sig om att katetersystemet är öppet innan den automatiska injektionen.
- Åtgärder bör iakttas för att undvika att katetersystemet snor sig eller obstrueras under den automatiska injektionen för att undgå funktionsfel.
- Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.

KATETERINFÖRANDE
- Inspektera katetersystemet. Kontrollera att klämman (5) ej är aktiverad och att ventilationspluggen (7) och BD Q-Syte-enheten (8) är säkrade. Dra ej åt för hårt.
- Genom att hålla den färgade stabiliseringsplattformen (2), vrid och avlägsna nålskyddet.
- Genom att hålla såsom visas i Figur D, dra tillbaka cirka 3 mm på fingergreppen (4).
- Dra tillbaka fingergreppen (4) till ursprungligt läge, säkerställ att den färgade stabiliseringsplattformen (2) och fingergreppen (4) sitter tätt tillsammans.
- Gå in i kärlet.
- Iaktta omedelbart blodåterflöde i kateterslangen (1). OBS! Blodåterflödet kommer att rinna långsamt vid kateterns/förlängningsslangens koppling innan det fortsätter upp i förlängningsslangen (6).
- Sänk och för hela katetern samt nålenheten något framåt för att säkerställa att kateterspetsen är inne i kärlet.
- För katetern av nålen och in i kärlet med användning av skjuttabben (3).
- Med den motsatta handen, tryck ned stabiliseringsplattformen (2) varsamt till huden för att stabilisera katetern.
- Säkerställ att dina fingrar fortfarande är placerade ovanpå fingergreppsbulorna (4) och dra ut nålen helt och hållet från katetern tills skjuttabbens del (3) släpper från stabiliseringsplattformen (2). HÅLL EJ FAST SKJUTTABBENS DEL (3) PÅ ENHETEN DÅ DETTA KAN FÖRHINDRA FRISÄTTNINGEN AV NÅLSKYDDET.
- Kassera den skyddade nålen i en punktionsresistent och läckagesäker behållare för vassa föremål.
- Applicera och sätt fast det sterila förbandet.
- Aktivera klämman (5).
- Avlägsna det skyddande ändskyddet från den extra BD Q-Syte-enheten (8) i förpackningen.
- Avlägsna ventilationspluggen (7) och fäst BD Q-Syte-enheten (8). Dra ej åt för hårt.
- Lossa klämman (5) för att spola eller infundera.

ANSLUTNING TILL OCH SPOLNING AV BD Q-SYTES LUERÅTKOMST MED DELAT SEPTUM
- Desinficera BD Q-Syte-enheten (8) med ett lämpligt antiseptiskt medel före varje åtkomst.
- För att säkerställa fullständig förbindelse av BD Q-Syte-enheten (8), för in den passande hanluern med användning av ett **"rakt-fram"** tillvägagångssätt (E). Undvik vinklad fastsättning (E).
- Spola tills BD Q-Syte-enheten (8) blir klar. Om det ej går att få rent, rekommenderas utbyte.

FRÅNKOPPLING AV BD Q-SYTES LUERÅTKOMST MED DELAT SEPTUM
- För att minimera reflux av blod in i kateterspetsen vid frånkoppling när det IV systemet inte pågår, aktivera klämman (5) helt och hållet på förlängningsslangen (6) före frånkoppling från BD Q-Syte-enheten (8).
- För att säkerställa fullständig förbindelse av BD Q-Syte-enheten (8), för in den passande hanluern med användning av ett **"rakt-fram"** tillvägagångssätt (E). Undvik vinklade borttagningar (E).

da — Lukket IV katetersystem

Figur A Før kanylen er fjernet
Figur B Efter kanylen er fjernet
Figur C Beskyttet kanyle

BRUGSANVISNING
GENERELLE ANVISNINGER
- For at systemet kan anvendes korrekt, skal klinikere være bekendt med og have modtaget træning i brug af BD Nexiva lukket i.v.-katetersystem.
- Overhold standard forsigtighedsregler ved behandling af ALLE patienter.
- Aseptisk teknik, korrekt klargøring af huden og vedvarende beskyttelse af indstiksstedet er af afgørende betydning.
- Desinficér BD Q-Syte™ Luer-adgang med delt septum (8) med et passende antiseptisk middel, såsom 70 % isopropylalkohol, inden hver brug. Brug ikke acetone.
- BD Q-Syte anordningen (8) er **KUN** beregnet til brug med følgende:
  -Intravaskulære slanger
  -ISO luer-slip og luer-lås forbindelsesstykker, som findes på standard i.v.-administrationssæt, forlængelsessæt og sprøjter.
- For at minimere tilbageløb af blod skal kateterklemmen (5) aktiveres helt, inden systemet kobles fra BD Q-Syte anordningen (8).
- Det anbefales, at BD Q-Syte anordningen (8) udskiftes i henhold til facilitetspraksis, retningslinjer fra det amerikanske Centers for Disease Control and Prevention (CDC), eller hvis integriteten af anordningen er blevet kompromitteret. Anordningen må ikke aktiveres mere end 100 gange.
- Ikke-pyrogen. Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.
- ndeholder ikke DEHP.
- Denne produkt indeholder ingen naturlig gummi latex.
- Hvis systemet primes, fjernes ventilationsproppen (7). Fastgør den ekstra BD Q-Syte anordning (8), og skyl begge porte igennem, indtil al luft er fjernet.

FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER
- Kanylen må ikke bøjes under brugen af katetersystemet.
- Stik aldrig kanylen ind i katetrets septum (9).
- Brug ikke saks på eller i nærheden af indstiksstedet.
- BD Q-Syte anordningen (8) må ikke anvendes med nåle, stumpe kanyler, ikke-ISO lueranordninger eller ISO-lueranordninger med synlige defekter. Dette kan resultere i lækage og/eller svigt af anordningen.
- Hvis injektion med nål eller stump kanyle forsøges, skal BD Q-Syte anordningen (8) straks udskiftes.
- Luer-slip forbindelser bør ikke efterlades uden opsyn på grund af risikoen for frakobling.
- Ved kobling til eller fra BD Q-Syte anordningen (8) skal der holdes fast i selve anordningen - ikke hun-luer-adapteren - for at undgå overstramning eller utilsigtet fjernelse af anordningen.
- Når BD Q-Syte anordningen (8) anvendes med en luer-slip sprøjte skal "overvridning" undgås, når spidsen indsættes eller fjernes. Voldsom kraft eller "overvridning" er ikke nødvendigt pga. det bløde materiale, og det kan beskadige anordningens integritet.
- Ved kobling til eller fra BD Q-Syte anordningen (8) skal han-lueren altid indsættes eller fjernes med en **"lige på/lige af"** metode (E). Skæv indsættelse/fjernelse kan føre til nedsat ydeevne og/eller skader på anordningen (E).
- For at undgå skader på BD Q-Syte anordningen (8) må han-lueren ikke drejes, mens den indsættes.
- Hvis der ses blod, skal anordningen (8) skylles igennem med mindst 5 ml, eller indtil der ikke længere er blod. Hvis blodet ikke kan fjernes, anbefales det at udskifte anordningen.
- Forsøg ikke at ignorere eller modarbejde kanylens beskyttelsesmekanisme.
- Rapportér straks nålestik, og følg den fastlagte protokol.
- Kassér straks kanyler, der ikke er beskyttede, og hold altid kanylespidsen væk fra kroppen og fingrene.
- Kontakt med blod enten fra perkutant nålestik med en kontamineret kanyle eller slimhinder kan føre til alvorlige sygdomme, såsom hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme lidelser.
- Dette er ikke et dobbeltlumenkateter.
- 18-22 G katetersystemer er egnede til brug med trykinjektorer indstillet til et maksimaltryk på 300 psi og inden for de anbefalede maksimale flowhastigheder (se tabel), når adgangsportene er fjernet, og der er etableret en direkte forbindelse.
- 24 G katetersystemer må ikke anvendes med trykinjektorer.
- Det er vigtigt at sikre katetersystemets åbenhed, lige før trykinjektionen finder sted.
- Foretag nødvendige tiltag for at undgå knæk eller tilstopninger i katetersystemet under trykinjektionen for at forhindre svigt af produktet.
- Genbrug kan føre til infektion eller anden sygdom/skade.

ANLÆGGELSE AF KATETER
- Se katetersystemet efter. Kontrollér, at kateterklemmen (5) ikke er aktiveret, og at ventilationsproppen (7) og BD Q-Syte anordningen (8) er fastgjort korrekt. Må ikke overspændes.
- Hold fast i det farvede stabiliseringsstykke (2), vrid og fjern kanylebeskyttelsen.
- Hold systemet som vist i figur D, og træk fingergrebene (4) bagud ca. 3 mm (1/8 inch).
- Skub fingergrebene (4) tilbage til deres oprindelige position, og sørg for at det farvede stabiliseringsstykke (2) og fingergrebene (4) sidder tæt sammen.
- Skaf adgang til karret.
- Se efter øjeblikkelige tegn på tilbageløb af blod langs kateterslangen (1). BEMÆRK: Tilbageløbet af blod vil være langsommere ved overgangen mellem katetret og forlængerslangen, før det fortsætter ud ad forlængerslangen (6).
- Sænk og før hele kateter-/kanyleenheden en smule fremad for at sikre, at kateterspidsen ligger inde i karret.
- Før katetret frem og af kanylen og ind i karret ved brug af trykknappen (3).
- Brug den modsatte hånd til forsigtigt at skubbe stabiliseringsstykket (2) ind imod huden for at stabilisere katetret.
- Sørg for at dine fingre stadig hviler på dupperne på fingergrebet (4), og træk kanylen helt ud af katetret, indtil tappen (3) er frigjort fra stabiliseringsstykket (2). HOLD IKKE PÅ TAPPEN (3), DA KANYLEBESKYTTELSEN SÅLEDES IKKE KAN FRIGØRES.
- Bortskaf den beskyttede kanyle i en kanylebøtte.
- Påfør den sterile forbinding.
- Aktivér kateterklemmen (5).
- Fjern beskyttelsesendehætten fra den anden BD Q-Syte anordning (8) i pakningen.
- Tag ventilationsproppen af (7), og fastgør Q-Syte anordningen (8). Må ikke overspændes.
- Løsn klemmen (5) for at starte skylning eller infusion.

FORBINDELSE OG SKYLNING AF BD Q-SYTE LUER-ADGANG MED DELT SEPTUM
- Desinficér anordningen (8) med et egnet antiseptisk middel inden hver brug.
- For at sikre fuldstændig fastgørelse af Q-Syte anordningen (8) skal kontra-han-lueren indsættes i **"lige"** retning (E). Undgå skæv tilslutning (E).
- Skyl indtil anordningen (8) er helt klar. Hvis den ikke er klar, anbefales det at udskifte anordningen.

FRAKOBLING FRA BD Q-SYTE LUER-ADGANG MED DELT SEPTUM
- For at minimere tilbageløb af blod i kateterspidsen efter frakobling, når adgang til i.v.-systemet ikke er kontinuerlig, skal kateterklemmen (5) aktiveres helt på forlængerslangen (6), før denne kobles fra Q-Syte anordningen (8).
- Frakobl ved at holde fast i Q-Syte anordningen (8), og fjern kontra-han-lueren med en **"lige"** bevægelse (E). Undgå skæv frakobling (E).

fi — Suljettu IV-katetrijärjestelmä

Kuva A Ennen neulan poistamista
Kuva B Neulan poistamisen jälkeen
Kuva C Suojattu neula

KÄYTTÖOHJEET
YLEISET OHJEET
- Hoitohenkilöiden on oltava perehtyneitä ja koulutettuja suljetun BD Nexiva -IV-katetrijärjestelmän käyttöön.
- Noudata yleisiä varotoimia KAIKILLE potilaille.
- Aseptinen menetelmä, ihon oikea valmistelu ja jatkuva sisäänvientikohdan suojaus on välttämätöntä.
- Halkaistulla välikalvolla varustettu BD Q-Syte™ -luer-liitäntä (8) on desinfioitava asianmukaisella antiseptisella aineella, kuten 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla, ennen kutakin käyttökertaa. Asetonia ei saa käyttää.
- BD Q-Syte-laite (8) on tarkoitettu **VAIN** seuraavien välineiden kanssa käytettäväksi:
  -Suonensisäiset letkut
  -ISO-standardin mukaiset luer-työntö- ja luer-lukkoliittimet, jotka toimitetaan normaalien IV-infuusiolaitteiden, jatkosettien ja ruiskujen kanssa.
- Minimoi veren takaisinvirtaus kiinnittämällä puristin (5) täysin ennen irrottamista BD Q-Syte -laitteesta (8).
- Suositellaan, että BD Q-Syte -laite (8) vaihdetaan laitoksen käytännön mukaisesti, CDC:n (USA) ohjeiden mukaisesti tai jos laitteen eheys on vaarantunut. Laitetta saa käyttää enintään 100 kertaa.
- Pyrogeeniton. Steriili ellei pakkausta ole avattu tai se on vahingoittunut.
- Ei sisällä DEHP:tä.
- Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.
- Jos järjestelmä esitäytetään, poista venttiilitulppa (7), liitä BD Q-Syte -lisälaite (8) ja huuhtele molemmat portit kunnes kaikki ilma on poistettu.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET
- Älä taivuta neulaa katetrijärjestelmää käytettäessä.
- Älä koskaan työnnä neulaa katetrin väliseinään (9).
- Älä käytä saksia sisäänvientikohdassa tai sen lähellä.
- BD Q-Syte -laitteen (8) kanssa ei saa käyttää neuloja, tylppiä kanyylejä, muita kuin ISO-standardin mukaisia luer-liittimiä eikä ISO-standardin mukaisia luer-liittimiä, joissa on silminnähtäviä vikoja. Niistä voi aiheutua vuotoja ja/tai laitteen toimintahäiriö.
- Jos ruiskutusta yritetään tehdä neulan tai tylpän kanyylin avulla, BD Q-Syte -laite (8) on vaihdettava heti uuteen.
- Luer-työntöliittimiä ei saa jättää ilman valvontaa mahdollisen irtautumisvaaran vuoksi.
- Kun liität tai irrotat BD Q-Syte -laitetta (8), pidä kiinni itse laitteesta, eikä naaraspuolisesta luer-liittimestä, jotta vältät laitteen liiallisen kiristämisen tai sen vahingossa tapahtuvan irtoamisen.
- Kun käytät BD Q-Syte -laitetta (8) luer-työntöruiskulla, vältä liiallista kiristämistä kärkeä sisään työnnettäessä tai poistettaessa. Liiallinen voima tai kiristys ei ole tarpeen, koska materiaali on pehmeää ja laite voi vaurioitua.
- Kun liität tai irrotat BD Q-Syte -laitetta, työnnä tai poista urospuolinen luer aina käyttäen **"suoraan sisään/suoraan ulos"** tapaa (E). Vinot sisäänityönnöt/poistot voivat aiheuttaa laitteen (E) huonon toiminnan ja/tai laitteen vahingoittumisen.
- Vältääksesi vahingoittamasta BD Q-Syte -laitetta (8) älä kierrä urospuolista luer-liitäntä sitä työnnettäessä sisään.
- Jos verta havaitaan, huuhtele BD Q-Syte -laite (8) vähintään 5 ml:lla tai kunnes kirkas. Jos sitä ei voi huuhdella puhtaaksi, sen vaihtaminen on suositeltavaa.
- Älä yritä ohittaa tai poistaa käytöstä neulan suojausmekanismia.
- Raportoi neulanpistot välittömästi ja noudata vakiintunutta käytäntöä.
- Heitä heti pois neulat, jotka eivät mene suojaan, ja pidä koko ajan neulan kärjet poissa ruumiista ja sormista.
- Altistuminen verelle, joko saastuneella neulalla ihon läpi tai limakalvojen kautta, voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten hepatiittiin, HIV:hin (AIDSiin) tai muihin tarttuviin tauteihin.
- Tämä ei ole kahden lumenin katetri.
- 18-22 G:n katetrijärjestelmät sopivat käytettäviksi tehoruiskulaitteiden kanssa, suositeltavan enimmäisvirtausnopeuden rajoissa (katso taulukoita), kun käyttöportit on poistettu ja suora yhteys on tehty.
- 24 G:n katetrijärjestelmiä ei saa käyttää tehoruiskulaitteiden kanssa.
- Katetrin avoimuus on varmistettava heti ennen tehoruiskutuksen käyttöä.
- On vältettävä katetrijärjestelmän panemista mutkalle tai tukkimasta sitä tehoruiskutuksen aikana tuotteen vioittumisen estämiseksi.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tulehdukseen tai muuhun sairauteen tai vammautumiseen.

KATETRIN SISÄÄNVIENTI
- Tarkasta katetrijärjestelmä. Tarkista, että puristinta (5) ei ole kytketty ja venttiilitulppa (7) ja BD Q-Syte -laite (8) on kiinnitetty kunnolla. Älä kiristä liikaa.
- Pitäen kiinni värillistä vakaantumistasoa (2) käännä neulan suojusta ja poista se.
- Pidä kiinni kuten kuvassa D, vedä pois noin 3 mm sormiensijakohoumista (4).
- Työnnä sormiensijakohoumat (4) takaisin niiden alkuperäiseen asentoon varmistaen, että värillinen alusta (2) ja sormiensijakohoumat (4) ovat tiiviisti yhdessä.
- Siirry suoneen.
- Tarkkaile veren välitöntä palaamista katetrin letkuun (1). HUOMAUTUS: Veren palaaminen hidastuu katetrin/jatkoletkun liitoksen kohdassa ennen kulkemista jatkoletkuun (6).
- Laske koko katetria ja neulayksikköä hieman alas ja siirrä vähän eteenpäin varmistaaksesi, että katetrin kärki on suonen sisällä.
- Vie katetri pois neulasta ja suoneen käyttäen avuksi työntökielekettä (3).
- Paina toisella kädellä kevyesti vakautusalustaa (2) ihoon katetrin vakauttamiseksi.
- Varmista, että sormesi ovat yhä sormiensijakohoumissa (4), ja vedä neula täysin ulos katetrista, kunnes työntökieleke (3) vapautuu vakautusalustasta (2). ÄLÄ PIDÄ KIINNI LAITTEEN TYÖNTÖKIELEKEOSASTA (3), KOSKA TÄMÄ VOI ESTÄÄ NEULAN SUOJUKSEN

VAPAUTUMISEN.
- Heitä suojattu neula pistonkestävään, vuotamattomaan terävien instrumenttien säiliöön.
- Kiinnitä ja aseta sterilli side päälle.
- Kiinnitä puristin (5).
- Poista suojaava pääkappale BD Q-Syte -lisälaitteesta (8) pakkauksessa.
- Poista venttiilitulppa (7) ja liitä BD Q-Syte -laite (8). Älä kiristä liikaa.
- Vapauta puristin (5) huuhtelua tai infuusiota varten.

HALKAISTULLA VÄLIKALVOLLA VARUSTETTUUN BD Q-SYTE -LUER-LIITÄNTÄÄN YHDISTÄMINEN JA SEN HUUHTELEMINEN
- Desinfioi BD Q-Syte -laite (8) sopivalla antiseptisella aineella ennen kutakin käyttöä.
- Varmistaaksesi BD Q-Syte -laitteen (8) täydellisen kiinnityksen aseta urospuolinen luer käyttäen **"suoraan sisään"** menetelmää (E). Vältä vinoa kiinnitystä (E).
- Huuhtele kunnes BD Q-Syte -laite (8) on kirkas. Jos sitä ei voi huuhdella puhtaaksi, sen vaihtaminen on suositeltavaa.

HALKAISTULLA VÄLIKALVOLLA VARUSTETUSTA BD Q-SYTE -LUER-LIITÄNNÄSTÄ IRROTTAMINEN
- Minimoi veren takaisinvirtaus katetrin kärkeen irrottamisen aikana, kun pääsy IV-järjestelmään ei ole jatkuva, kytkemällä puristin (5) täysin jatkoletkuun (6) ennen irrottamista BD Q-Syte -laitteesta (8).
- Irrota pitämällä BD Q-Syte -laitteesta (8) kiinni ja poista urospuolinen luer käyttäen **"suoraan ulos"** menetelmää (E). Vältä vinoa poistamista (E).

el — Κλειστό Σύστημα ΕΦ Καθετήρα

Σχήμα A Πριν την αφαίρεση της βελόνας
Σχήμα B Μετά την αφαίρεση της βελόνας
Σχήμα C Καλυμμένη βελόνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
- Για σωστή χρήση, ο ιατρός πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και εξοικειωμένος με τη χρήση του κλειστού συστήματος IV καθετήρα BD Nexiva.
- Λαμβάνετε όλες τις τυπικές προφυλάξεις σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς.
- Απαιτείται η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, η σωστή προετοιμασία του δέρματος και συνεχής προφύλαξη του σημείου εισαγωγής.
- Απολυμαίνετε το διαιρούμενο διάφραγμα σύνδεσης luer BD Q-Syte™ (8) με έναν κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα, π.χ. με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% πριν από κάθε χρήση. Να μην χρησιμοποιείται ακετόνη.
- Η συσκευή BD Q-Syte (8) προορίζεται για χρήση **ΜΟΝΟ** με τα παρακάτω:
  -ενδαγγειακοί καθετήρες
  -συνδετήρες luer slip και luer lock με πιστοποίηση κατά ISO σε τυπικά σετ ενδοφλέβιας χορήγησης, σετ επέκτασης και σύριγγες.
- Για την ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης αίματος, σφίξτε πλήρως το σφιγκτήρα (5) πριν την αποσύνδεση από τη συσκευή BD Q-Syte (8).
- Συνιστάται η αντικατάσταση της συσκευής BD Q-Syte (8) σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος, τις κατευθυντήριες οδηγίες από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών των ΗΠΑ (CDC) ή σε περίπτωση που έχει υπάρχει υποψία για την ακεραιότητα του προϊόντος. Μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις της συσκευής.
- Μη πυρετογόνο. Παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χωρίς DEHP
- Το προϊόν αυτό δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό.
- Κατά την εκκίνηση του συστήματος, αφαιρέστε το πώμα εξαερισμού (7), προσαρτήστε τη συσκευή BD Q-Syte (8) και εκπλύνετε και τις δύο θύρες μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην κάμπτετε τη βελόνα κατά τη χρήση του συστήματος καθετήρα.
- Ποτέ μην εισάγετε βελόνα στο διάφραγμα καθετήρα (9).
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι στο σημείο εισαγωγής ή κοντά σε αυτό.
- Η συσκευή BD Q-Syte (8) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, με αμβλύ σωληνίσκο, με συνδετήρες luer οι οποίοι δεν φέρουν πιστοποίηση κατά ISO ή με συνδέσεις luer με εμφανή ελαττώματα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή ή/και σε βλάβη της συσκευής.
- Αν επιχειρηθεί ένεση με βελόνα ή αμβλύ σωληνίσκο, η συσκευή BD Q-Syte (8) πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.
- Οι συνδέσεις luer slip πρέπει να είναι υπό συνεχή επιτήρηση λόγω της πιθανότητας αποσύνδεσης.
- Κατά τη σύνδεση σε ή την αποσύνδεση από τη συσκευή BD Q-Syte (8), φροντίστε να πιάνετε την ίδια τη συσκευή, όχι το θηλυκό προσαρμογέα Luer, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια αφαίρεση της συσκευής ή η υπερβολική σύσφιξη στο θηλυκό προσαρμογέα Luer.
- Κατά την εισαγωγή μια σύριγγας luer-slip στη συσκευή BD Q-Syte (8), αποφύγετε την "υπερβολική συστροφή" κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση της άκρης. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη δύναμη ή "συστροφή" καθώς το υλικό είναι μαλακό και μπορεί να διαλυθεί η συσκευή.
- Κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση από τη συσκευή BD Q-Syte (8), πάντα να εισάγετε ή να αφαιρείτε τον αρσενικό προσαρμογέα Luer **"σε ευθεία"** (E). Οι εισαγωγές/αφαιρέσεις υπό γωνία μπορεί να προκαλέσουν κακή λειτουργία ή/και βλάβη στη συσκευή (E).
- Για την αποφυγή βλάβης στη συσκευή BD Q-Syte (8), μην περιστρέφετε τον αρσενικό προσαρμογέα Luer ενόσω είναι εισηγμένος.
- Αν υπάρχει αίμα, ξεπλύνετε τη συσκευή BD Q-Syte (8) με τουλάχιστον 5 mL ή έως ότου καθαρίσει. Εάν δεν καθαρίζει, αντικαταστήστε την.
- Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε ή να παραβιάσετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
- Αναφέρετε αμέσως τους τραυματισμούς από τη βελόνα και ακολουθήστε το καθιερωμένο πρωτόκολλο.
- Απορρίψτε αμέσως τις βελόνες που δεν διαθέτουν προστατευτικό κάλυμμα, κρατώντας την άκρη της βελόνας μακριά από τα δάχτυλα και το σώμα σας συνεχώς.
- Η έκθεση σε αίμα είτε με διαδερμική παρακέντηση με μολυσμένη βελόνα, είτε μέσω των βλεννογόνων, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ασθένειες όπως ηπατίτιδα, HIV (AIDS) ή άλλες μολυσματικές ασθένειες.
- Δεν πρόκειται για καθετήρα διπλού αυλού.
- Τα συστήματα καθετήρα 18-22 gauge είναι κατάλληλα για χρήση με μηχανικά εργαλεία έγχυσης ρυθμισμένα σε μέγιστη πίεση 300 psi και εντός των συνιστώμενων ανώτατων ορίων ρυθμού έγχυσης (βλ. πίνακες), όταν οι θύρες σύνδεσης έχουν αφαιρεθεί και εκτελείται απευθείας σύνδεση.
- Τα συστήματα καθετήρα 24 gauge δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με μηχανικά εργαλεία έγχυσης.
- Η βατότητα του συστήματος καθετήρα πρέπει να διασφαλίζεται ακριβώς πριν από την μηχανική έγχυση.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή στρέβλωσης ή έμφραξης του συστήματος καθετήρα κατά τη διάρκεια της μηχανικής έγχυσης, για την αποφυγή βλάβης του προϊόντος.
- Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
- Ελέγξτε το σύστημα καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας (5) δεν είναι σφιγμένος και ότι το πώμα εξαερισμού (7) και η συσκευή BD Q-Syte (8) είναι ασφαλισμένα στη θέση τους. Μην σφίγγετε υπερβολικά.
- Κρατώντας το έγχρωμο όργανο σταθεροποίησης (2), περιστρέψτε και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
- Κρατώντας το όπως φαίνεται στο σχήμα D, τραβήξτε το προς τα πίσω περίπου 3 mm (1/8") χρησιμοποιώντας τις λαβές για τα δάχτυλα (4).
- Πιέστε τις λαβές για τα δάχτυλα (4) ξανά στην αρχική τους θέση, επιβεβαιώνοντας ότι το έγχρωμο όργανο σταθεροποίησης (2) και οι λαβές για τα δάχτυλα (4) έχουν ασφαλίσει μαζί.
- Προσεγγίστε το αγγείο.
- Επιβεβαιώστε την άμεση επιστροφή αίματος κατά μήκος του σωλήνα του καθετήρα (1). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιστροφή αίματος επιβραδύνεται στο σημείο ένωσης καθετήρα/σωλήνα επέκτασης πριν συνεχιστεί στο σωλήνα επέκτασης (6).
- Χαμηλώστε και προωθήστε ελαφρώς ολόκληρη τη μονάδα καθετήρα και βελόνας, για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα είναι μέσα στο αγγείο.
- Προωθήστε τον καθετήρα ώστε να βγει από τη βελόνα και να εισέλθει στο αγγείο, χρησιμοποιώντας τη γλωττίδα ώθησης (3).
- Με το άλλο σας χέρι, πιέστε απαλά το όργανο σταθεροποίησης (2) προς το δέρμα, για να σταθεροποιηθεί ο καθετήρας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλά σας εξακολουθούν να είναι στις ειδικές λαβές (4) και βγάλτε εντελώς τη βελόνα από τον καθετήρα μέχρι η γλωττίδα ώθησης (3) να ελευθερωθεί από το όργανο σταθεροποίησης (2). ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ ΤΗ ΓΛΩΤΤΙΔΑ ΩΘΗΣΗΣ (3) ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ ΘΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ.
- Απορρίψτε την καλυμμένη βελόνα σε ένα δοχείο κατάλληλο για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Ασφαλίστε τον καθετήρα και τοποθετήστε το αποστειρωμένο επίθεμα.
- Σφίξτε το σφιγκτήρα (5).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή BD Q-Syte (8) στη συσκευασία.
- Αφαιρέστε το πώμα εξαερισμού (7) και προσαρτήστε τη συσκευή BD Q-Syte (8). Μην σφίγγετε υπερβολικά.
- Ξεσφίξτε το σφιγκτήρα (5) για έκπλυση ή έγχυση.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ LUER BD Q-SYTE
- Απολυμαίνετε τη συσκευή BD Q-Syte (8) με ένα κατάλληλο αντισηπτικό πριν από κάθε σύνδεση.
- Για την πλήρη σύνδεση της συσκευής BD Q-Syte (8), εισαγάγετε τον κατάλληλο αρσενικό προσαρμογέα luer σε **"σε ευθεία"** (E). Αποφύγετε την εισαγωγή υπό γωνία (E).
- Εκτελέστε έκπλυση μέχρι να καθαρίσει η συσκευή BD Q-Syte (8). Εάν δεν καθαρίζει, αντικαταστήστε την.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΔΙΑΙΡΟΥΜΕΝΟ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ LUER BD Q-SYTE
- Για την ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης αίματος στο άκρο του καθετήρα κατά την αποσύνδεση, όταν η σύνδεση στο σύστημα ενδοφλέβιας χορήγησης δεν είναι συνεχής, σφίξτε πλήρως το σφιγκτήρα (5) στο σωλήνα επέκτασης (6) πριν την αποσύνδεση από τη συσκευή BD Q-Syte (8).
- Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή BD Q-Syte (8), κρατήστε την και αφαιρέστε τον κατάλληλο αρσενικό προσαρμογέα luer σε **"σε ευθεία"** (E). Αποφύγετε την αφαίρεση υπό γωνία (E).

no — Lukket IV-katetersystem

Figur A Før uttrekking av nålen
Figur B Etter uttrekking av nålen
Figur C Skjermet nål

BRUKSANVISNING
GENERELLE RETNINGSLINJER
- For å oppnå riktig bruk må det kliniske personellet være kjent med og opplært i bruken av BD Nexiva lukket IV-katetersystem.
- Utvis varsomhet ved behandling av ALLE pasienter.
- Antiseptisk teknikk, rengjøring av huden og videre beskyttelse av innføringsstedet er svært viktig.
- BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (8) må desinfiseres med et egnet antiseptisk rengjøringsmiddel, f.eks. 70 % isopropylalkohol før bruk. Bruk ikke aceton.
- BD Q-Syte-enheten (8) skal **KUN** brukes til følgende:
  -Intravaskulære slanger
  -ISO-luerglidekoplinger og låsbare luerkoplinger på standardsett for IV-administrasjon, forlengelsessett og sprøyter.
- For å minimalisere tilbakestrømmingen av blod må klemmen (5) koples på før frakopling fra BD Q-Syte-enheten (8).
- Det anbefales at BD Q-Syte-enheten (8) skiftes ut i tråd med institusjonens policy, CDC-retningslinjene (i USA) eller dersom enhetens tilstand er forringet. Enheten må ikke brukes mer enn 100 ganger.
- Ikke-pyrogenisk. Steril såfremt pakken ikke er åpnet eller skadet.
- DEHP-fri.
- Dette produktet inneholder ikke naturlig gummilateks.
- Hvis systemet skal primes, fjernes først ventilpluggen (7). Fest den ekstra BD Q-Syte-enheten (8) og skyll begge porter til luften er fjernet.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
- Nålen må ikke bøyes ved bruk av katetersystemet.
- Før aldri inn en nål i kateterseptumet (9).
- Bruk ikke saks på eller ved innføringsstedet.
- BD Q-Syte-enheten (8) må ikke brukes med nåler, butte kanyler eller andre koplinger enn ISO-luerkoplinger, eller luerkoplinger med synlige defekter. Dette kan føre til lekkasje og/eller feil på enheten.
- Hvis man forsøker en injeksjon med butt kanyle, må BD Q-Syte-enheten (8) skiftes ut øyeblikkelig.
- Luerglidekoplingene må ikke forlates uten tilsyn fordi det er fare for at den kan bli frakoplet.
- Ved tilkopling eller frakopling fra BD Q-Syte-enheten (8) skal du holde selve enheten, ikke hunnlueradapteren, for å unngå for mye tilstramming eller at enheten uforvarende løsner.
- Ved bruk av BD Q-Syte-enheten (8) med en luerglidesprøyte må du unngå å bøye spissen for mye når den settes inn eller trekkes ut. Det skal ikke være nødvendig å bruke mye makt eller å bøye spissen fordi materialet er mykt. Enheten kan bli skadet av en slik behandling.
- Ved tilkopling eller frakopling fra BD Q-Syte-enheten må du alltid føre inn eller trekke ut hannlueren **rett inn/rett ut** (E). Vinklet innføring/uttrekking kan føre til dårlig funksjon og/eller skade på enheten (E).
- For å unngå skade på BD Q-Syte-enheten (8) må du ikke vri hannlueren når den først er innført.
- Hvis det forekommer blod, skylles BD Q-Syte-enheten (8) med minimum 5 ml til den blir klar. Hvis den ikke blir klar, anbefales det at den skiftes ut.
- Forsøk ikke å overstyre eller fjerne nålens skjermingsmekanisme.
- Rapporter nålestikk umiddelbart og følg vedtatte instrukser.
- Alle nåler som ikke kan skjermes, må kastes umiddelbart. Hold nålespissen unna kroppen og fingrene til enhver tid.
- Hvis man får blod på seg, enten gjennom perkutan punksjon med forurenset nål eller via slimhinnene, kan dette overføre alvorlige sykdommer som hepatitt, HIV (AIDS) eller andre smittsomme sykdommer.
- Dette er ikke et dobbelt lumenkateter.
- Katetersystemer med målene 18–22 egner seg for strømdrevne injektorer med et maks. trykk på 300 psi og innen de maksimale strømningsratene som er anbefalt (se tabellene) når tilgangsportene er fjernet og en direkte tilkobling er utført.
- Katetersystemer med målet 24 skal ikke brukes med strømdrevne injektorer.
- Man må forsikre seg om at man benytter riktig katetersystem før strømdreven injeksjon utføres.
- Det må tas forholdsregler for å unngå at katetersystemet bøyes eller på annen måte hindres ved injeksjon slik at produktet ikke blir skadet.
- Gjenbruk kan føre til infeksjon eller andre sykdommer/skader.

KATETERINNFØRING
- Se over katetersystemet. Kontroller at klemmen (5) ikke er koblet inn, og at ventilasjonspluggen (7) og BD Q-Syte-enheten (8) sitter godt. Stram ikke til for mye.
- Hold fast i den fargede og stabile plattformen (2), vri og ta av emballasjen på nålen.
- Hold som vist på figur D, og trekk tilbake ca. 1/8" (3 mm) over fingerspennene (4).
- Skyv fingergrepet (4) bakover til utgangsstillingen. Pass på at den fargede, stabile plattformen (2) og fingerspennene (4) sitter tett sammen.
- Gå inn i blodåren.
- Legg merke til at blodet strømmer umiddelbart gjennom kateterrøret (1). MERK: Blodstrømmens retur avtar ved kateteret/forlengelsesslangen før den fortsetter opp i forlengelsesslangen (6).
- Senk og før hele kateteret og nåleenheten fremover for å sikre at katetertuppen ligger i blodåren.
- Før kateteret av nålen og inn i blodåren med skyvetappen (3).
- Bruk den andre hånden og press forsiktig den stabile plattformen (2) mot huden for å stabilisere kateteret.
- Pass på at alle fingrene holdes på fingerspennen (4), og trekk nålen helt ut av kateteret til skyvetappen (3) løsner fra den stabile plattformen (2). DU MÅ IKKE HOLDE PÅ SKYVETAPPEN (3) PÅ KATETERSYSTEMET. DETTE VIL HINDRE AT NÅLESKJERMINGEN LØSNER.
- Kast den skjermede nålen i en punkterings- og lekkasjefri beholder.
- Ha i steril oppløsning og sikre beholderen.
- Fest klemmen (5).
- Ta av den beskyttende endehetten fra den ekstra BD Q-Syte-enheten (8) i emballasjen.
- Ta av ventilpluggen (7) og fest BD Q-Syte-enheten (8). Stram ikke til for mye.
- Løsne klemmen (5) for å spyle eller infusere.

KOBLE TIL OG SKYLLE BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- Desinfiser BD Q-Syte-enheten (8) med et egnet antiseptisk middel før bruk.
- For å sikre at BD Q-Syte-enheten (8) koples til riktig, fører du inn hannlueren **"rett inn"** (E). Unngå en vinklet innføring (E).
- Skyll til BD Q-Syte-enheten (8) blir klar. Hvis den ikke blir klar, anbefales det at den skiftes ut.

KOBLE FRA BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- For å minimalisere tilbakestrømming av blod i katetertuppen ved frakobling når tilgangen til IV-systemet ikke er kontinuerlig, må klemmen (5) settes fast på forlengelsesslangen (6) før frakobling fra BD Q-Syte-enheten (8).
- Når du skal kople fra BD Q-Syte-enheten (8) holder du denne fast mens du tar ut hannlueren **"rett ut"** (E). Unngå en vinklet uttrekking (E).

pl — Zamknięty dożylny system cewnikowy

Rysunek A Przed usunięciem igły
Rysunek B Po usunięciu igły
Rysunek C Osłonięta igła

INSTRUKCJE UŻYCIA
WYTYCZNE OGÓLNE
- W celu właściwego użycia urządzenia, lekarze powinni być zaznajomieni z zamkniętym dożylnym systemem cewnikowym BD Nexiva Closed IV Catheter System i przeszkoleni w jego prawidłowym stosowaniu.
- Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności w stosunku do WSZYSTKICH pacjentów.
- Niezbędne jest przestrzeganie aseptycznej techniki, właściwe przygotowanie skóry i ciągła ochrona miejsca wkłucia.
- Przed każdym użyciem dezynfekować urządzenie BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (8) odpowiednim środkiem aseptycznym, takim jak 70-procentowy alkohol izopropylowy. Nie stosować acetonu.
- Urządzenie BD Q-Syte (8) jest przeznaczone do stosowania **TYLKO** z następującymi elementami:
  -przewody wewnątrzżylne
  -zgodne z normą ISO złączniki Luer-slip i Luer-lock w standardowych zestawach do dożylnego podawania leków w zestawach przedłużaczy i strzykawkach.
- Aby zminimalizować wsteczny przepływ krwi, całkowicie zacisnąć zacisk (5) przed odłączeniem urządzenia BD Q-Syte (8).
- Zaleca się wymianę urządzenia BD Q-Syte (8) zgodnie z przepisami danej placówki, wytycznymi CDC (USA) lub kiedy naruszona zostanie integralność urządzenia. Nie przekraczać 100 przypadków wykorzystania urządzenia.
- Produkt niepirogenny. Sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie zawiera DEHP.
- Ten produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.
- Przy wypełnianiu systemu wyjąć zatyczkę otworu (7), zamocować dodatkowe urządzenie BD Q-Syte (8) i przepłukać oba porty aż do usunięcia całości poiwietrza.

POUCZENIA I OSTRZEŻENIA
- Nie zginać igły podczas stosowania systemu cewnikowego.
- Nigdy nie wkłuwać igły w przegrodę cewnikową (9).
- Nie stosować nożyczek przy lub w pobliżu miejsca wkłucia.
- Urządzenie BD Q-Syte (8) nie powinno być używane z igłami, tępo zakończonymi kaniulami, złącznikami Luer niezgodnymi z normami ISO lub zgodnymi lecz posiadającymi widoczne wady. Może to spowodować wyciek i/lub uszkodzenie urządzenia.
- Jeżeli podjęta zostanie próba wkłucia igły lub tępo zakończonej kaniuli, należy natychmiast wymienić urządzenie BD Q-Syte (8).
- Złączniki Luer-slip nie powinny być pozostawione bez nadzoru z powodu potencjalnej możliwości rozłączenia.
- Przy podłączaniu lub odłączaniu urządzenia BD Q-Syte (8), trzymać za samo urządzenie, a nie żeńskie złącze Luer, aby uniknąć nadmiernego dociskania/dokręcania lub przypadkowego usunięcia urządzenia.
- Stosując urządzenie BD Q-Syte (8) ze strzykawką Luer-slip, unikać nadmiernego dokręcania podczas wkładania lub wyjmowania końcówki. Użycie nadmiernej siły lub dokręcania nie jest konieczne ze względu na miękkość materiału i może uszkodzić urządzenie.
- Przy podłączaniu lub odłączaniu urządzenia BD Q-Syte (8), zawsze wkładać lub wyjmować męski złącznik Luer **„w linii prostej"** (E). Wkładanie//usuwanie pod kątem może spowodować złe funkcjonowanie i//lub uszkodzić urządzenie (E).
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia BD Q-Sye (8), nie obracać męskiego złącznika Luer po jego włożeniu.
- W przypadku zauważenia obecności krwi, przepłukać urządzenie BD Q-Syte (8) minimum 5 ml lub do całkowitego oczyszczenia. Jeżeli oczyszczenie nie jest możliwe, zaleca się wymianę urządzenia.
- Nie podejmować próby wymuszenia lub narzucenia zmiany mechanizmu osłony igły.
- Natychmiast zgłosić przypadkowe nakłucia igłą i wykonać czynności zgodnie z ustanowionym protokołem.
- Natychmiast wyrzucić wszystkie igły, których mechanizm osłony nie działa, zawsze trzymając końcówkę igły z dala od ciała i palców.
- Narażenie na kontakt z krwią, przez nakłucie przezskórne zanieczyszczoną igłą lub przez błonę śluzową, może być przyczyną poważnej choroby, takiej jak wirusowe zapalenie wątroby, HIV (AIDS) lub inna choroba zakaźna.
- Nie jest to cewnik dwuprzewodowy.
- Systemy cewnikowe o rozmiarze 18-22 są odpowiednie do użycia z urządzeniami do wlewu wspomaganego ustawionymi na maksymalne ciśnienie 300 psi i maksymalne natężenie przepływu (patrz tabele) przy usuniętych portach dostępu i bezpośrednim podłączeniu.
- Systemy cewnikowe o rozmiarze 24 nie powinny być stosowane z urządzeniami do wlewów wspomaganych.
- Bezpośrednio przed wlewem wspomaganym należy sprawdzić drożność systemu cewnikowego.
- Należy zabezpieczyć system przed możliwością jego skręcenia i zatkania podczas wlewu wspomaganego, aby uniknąć awarii systemu.
- Ponowne użycie może spowodować infekcję lub inną chorobę/uraz.

WPROWADZENIE CEWNIKA
- Przeprowadzić inspekcję systemu cewnikowego. Sprawdzić, czy zacisk (5) nie jest zaciśnięty i czy zatyczka otworu (7) oraz urządzenie BD Q-Syte (8) są zabezpieczone. Nie dociskać.
- Trzymając kolorową platformę stabilizacyjną (2), odkręcić i zdjąć pokrywkę igły.
- Trzymając jak pokazano na rysunku D, pociągnąć do tyłu uchwyty palcowe (4) o około 3 mm (1/8 cala).
- Popchnąć uchwyty palcowe (4) do ich początkowej pozycji, upewniając się, że kolorowa platforma stabilizacyjna (2) i uchwyty palcowe (4) dotykają się.
- Wejść do naczynia.
- Zaobserwować natychmiastowy przepływ wsteczny krwi wzdłuż przewodu cewnika (1). UWAGA: Wsteczny przepływ krwi ulegnie zwolnieniu przy połączeniu przewodu cewnika i przedłużacza przed dalszą kontynuacją wzdłuż przewodu przedłużacza (6).
- Obniżyć i lekko wsunąć cały zestaw cewnika i igły w celu zapewnienia, żeby końcówka cewnika znalazła się w naczyniu.
- Zsunąć cewnik z igły i do naczynia posługując się białą klapką do popychania (3).
- Drugą ręką, delikatnie docisnąć platformę stabilizacyjną (2) do skóry, aby ustabilizować cewnik.
- Nadal trzymać palce na wypukłościach uchwytów palcowych (4) i wyciągnąć igłę całkowicie z cewnika, aż do uwolnienia platformy stabilizacyjnej (2) przez element klapki do popychania (3). NIE PRZYTRZYMYWAĆ ELEMENTU KLAPKI POPYCHAJĄCEJ (3) URZĄDZENIA, GDYŻ UNIEMOŻLIWI TO UWOLNIENIE OSŁONY IGŁY.
- Wyrzucić osłoniętą igłę do odpornego na nakłucia, szczelnego pojemnika nas ostre narzędzia.
- Zabezpieczyć i przyłożyć sterylny opatrunek.
- Zacisnąć zacisk (5).
- Usunąć ochronną nasadkę z dodatkowego urządzenia BD Q-Syte (8) w opakowaniu.
- Usunąć zatyczkę otworu (7) i dołączyć urządzenie BD Q-Syte (8). Nie dociskać nadmiernie.
- Zwolnić zacisk (5), aby przepłukać lub wykonać wlew.

DOŁĄCZANIE I PRZEPŁUKIWANIE URZĄDZENIA BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- Przed każdym użyciem dezynfekować urządzenie BD Q-Syte (8) odpowiednim środkiem aseptycznym.
- Aby zapewnić dokładne połączenie urządzenia BD Q-Syte (8), wkładać męski złącznik Luer **„w linii prostej"** (E). Nie podłączać pod kątem (E).
- Przepłukiwać urządzenie BD Q-Syte (8) do jego całkowitego oczyszczenia. Jeżeli oczyszczenie nie jest możliwe, zaleca się jego wymianę.

ODŁĄCZANIE URZĄDZENIA BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- Aby zminimalizować wsteczny przepływ krwi do końcówki cewnika po odłączeniu, kiedy dostęp do systemu dożylnego nie jest ciągły, całkowicie zacisnąć zacisk (5) na przewodzie przedłużacza (6) przed odłączeniem urządzenia BD Q-Syte (8).
- W celu odłączenia urządzenia BD Q-Syte (8) trzymając urządzenie usunąć męski złącznik Luer wyjmując go **„w linii prostej"** (E). Nie wyjmować pod kątem (E).

cs — Uzavřený systém katetru IV

Obr. A Před vyjmutím jehly
Obr. B Po vyjmutí jehly
Obr. C Zakrytá jehla

NÁVOD K POUŽITÍ
VŠEOBECNÉ POKYNY
- Lékař, který má výrobek správně používat, musí být s jeho použitím obeznámen a patřičně vyškolen.
- U VŠECH pacientů dodržujte standardní bezpečnostní opatření.
- Základem je aseptická práce, náležitá příprava kůže a neustálá ochrana místa zavedení.
- Dělené přístupové septum BD Q-Syte™ s kónusem luer (8) před každým použitím dezinfikujte vhodným antiseptikem, například 70% izopropylalkoholem. Nepoužívejte aceton.
- Septum Q-Syte (8) je určeno k použití **POUZE** s následujícím příslušenstvím:
  -intravaskulární linky
  -konektory luer dle ISO s pojistkou i bez ní na standardních intravenózních setech, nástavných setech a stříkačkách.
- K minimalizaci zpětného proudu krve systém před odpojením septa (8) dobře uzavřete svorku (5).
- Septum (8) doporučujeme vyměňovat podle doporučení vydaných americkými středisky CDC, pravidel zdravotnického zařízení, či pokud dojde k jeho kontaminaci. Výrobek lze použít maximálně na 100 zapojení.
- Nepyrogenní. Sterilní do otevření či poškození obalu.
- Neobsahuje DEHP.
- Výrobek neobsahuje přírodní kaučukový latex.
- Při napouštění systému vytáhněte odvzdušňovací zátku (7), připojte septum BD Q-Syte (8), a proplachujte oba porty, dokud není systém odvzdušněn.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ
- Při použití katetrového systému neohýbejte jehlu.
- Nikdy jehlu nezasazujte do katetrového septa (9).
- Na místě místo zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky.
- Do septa nezavádějte jehly, tupé kanyly, konektory luer neodpovídající ISO, ani ISO konektory s viditelnými závadami. V opačném případě může dojít k úniku popř. selhání zařízení.
- Při pokusu o vstřik jehlou nebo tupou kanylou je nutné septum okamžitě vyměnit.
- Spojky, kde je použit kónus luer bez pojistného zámku nenechávejte bez dozoru – může dojít k rozpojení.
- Při zapojování či odpojování septa BD Q-Syte (8) držte septum a ne luerovou patici, aby nedošlo k náhodnému vytažení septa či příliš pevnému utažení v patici.
- Pokud do septa (8) zapojujete (nebo z něj vyjímáte) stříkačku s kónusem luer bez pojistného zámku, zamezte překroucení kónusu. Použití násilí a překroucení není vhodné vzhledem k měkkému materiálu septa, kde může dojít k jeho poškození.
- Pří zapojování do septa (8) (nebo odpojování z něj) vždy kónus luer zasouvejte resp. vytahujte **kolmým, přímým pohybem** (E). Zasunutí pod úhlem může způsobit špatnou funkčnost popř. poškození výrobku (E).
- Aby nedošlo k poškození septa (8), neotáčejte zasunutým kónusem.
- Pokud se objeví krev, vypláchněte septum (8) minimálně 5 ml kapaliny či do vyčištění. Pokud výrobek nelze vyčistit, doporučujeme výměnu.
- Nepokoušejte se překonat nebo obejít ochranný mechanismus jehly.
- Píchnutí jehlou hlašte ihned a postupujte podle zavedeného protokolu.
- Veškeré jehly, u nichž se kryt neaktivoval, ihned zlikvidujte a miřte přitom hrotem směrem od těla a prstů.
- Expozice krvi, ať už perkutánně píchnutím kontaminovanou jehlou nebo přes sliznice, může vést k závažnému onemocnění – hepatitidě či AIDS, nebo jiným infekčním chorobám.
- Tento katetr není vybaven dvěma lumen.
- 18-22G katetry jsou vhodné k použití s tlakovými injektory s nastavením na tlak maximálně 300 psi a do maximální doporučené průtokové rychlosti (viz tabulky), pokud budou přístupové porty odstraněny a systém zapojen přímo.
- 24G katetry s tlakovými injektory nepoužívejte.
- Průchodnost katetrového systému je nutno zkontrolovat bezprostředně před použitím injektoru.
- Přijměte vhodná opatření, aby nedošlo k překroucení nebo ucpání katetrů během aplikace tlakovým injektorem – jinak může dojít k selhání výrobku.
- Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění či poškození zdraví.

ZAVEDENÍ KATETRU
- Zkontrolujte katetr a jeho systém. Zkontrolujte, zda není systém uzavřen svorkou (5), a zda jsou odvzdušňovací zátka (7) a septum BD Q-Syte (8) dobře upevněny. Neutahujte však příliš.
- Přidržte barevnou stabilizační platformu (2) a otočte a stáhněte kryt jehly.
- Podržte, jak je patrné z obr. D, a na opěrkách prstů (4) zatáhněte k sobě přibližně o 3 mm.
- Zatlačte opěrky (4) zpět do původní polohy a dbejte přitom, aby dobře přiléhaly ke stabilizační platformě (2).
- Zaveďte systém do cévy.
- Zkontrolujte okamžitý návrat krve v katetru (1). POZNÁMKA: Proud krve se zpomalí ve spojce mezi katetrem a jeho nástavcem, než bude pokračovat do nástavce (6).
- Dejte celý katetr s jehlou níž a kousek zaveďte, aby byl hrot katetru s určitostí v cévě.
- Zavádějte katetr za jehlu dál do cévy pomocí zaváděcího jazýčku (3).
- Druhou rukou jemně přitlačujte stabilizační platformu (2) ke kůži, aby byl katetr stabilní.
- Ujistěte se, že máte prsty stále na opěrkách (4), a vytáhněte jehlu zcela z katetru tak, aby se zaváděcí jazýček (3) uvolnil z platformy (2). V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEDRŽTE JAZÝČEK (3) – TÍM BYSTE ZABRÁNILI AKTIVACI KRYTU JEHLY.
- Zakrytou jehlu vhoďte do nepropíchnutelné a těsnící sběrné nádoby na ostré předměty.
- Fixujte a aplikujte sterilní obvaz.
- Uzavřete svorku (5).
- Sejměte ochrannou čepičku z dalšího septa BD Q-Syte (8) v balení.
- Vytáhněte odvzdušňovací zátku (7) a připojte septum (8). Neutahujte však příliš.
- Uvolněte svorku (5) k provedení propláchnutí nebo infúze.

ZAPOJENÍ SYSTÉMU DO SEPTA BD Q-SYTE A PROPLÁCHNUTÍ
- Před každým zapojením septum BD Q-Syte (8) vydezinfikujte vhodným antiseptickým přípravkem.
- Zaveďte kónus systému do septa **kolmo**, abyste zajistili správné zapojení (E). Nezavádějte pod úhlem (E).
- Proplachujte, dokud septum nebude čiré. Pokud výrobek nelze vyčistit, doporučujeme výměnu.

ODPOJENÍ SYSTÉMU ZE SEPTA BD Q-SYTE
- K minimalizaci výtoku krve do hrotu katetru po odpojení (pokud intravenózní systém není zapojen stále) plně uzavřete svorku (5) na nástavné hadičce (6), a teprve poté systém ze septa (8) odpojte.
- Při odpojení podržte septum (8) a vytáhněte kónus **kolmým tahem** (E). Nevytahujte pod úhlem (E).

ru — Закрытая система внутривенного доступа

Рис. А. Перед извлечением иглы
Рис. В. После извлечения иглы
Рис. С. Игла с защитным колпачком

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОБЩИЕ ПРАВИЛА
- Для обеспечения правильности использования устройства медицинский персонал должен быть ознакомлен и обучен работе с катетерной системой для внутривенного вливания BD Nexiva Closed IV Catheter System.
- Соблюдайте стандартные меры безопасности для ВСЕХ пациентов.
- Уделяйте надлежащее внимание методике обеззараживания, правильной предварительной обработке кожи и постоянной защите места введения.
- Перед каждым использованием дезинфицируйте систему BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (8) с применением подходящего антисептического средства, например, 70%-го изопропилового спирта. Не используйте ацетон.
- Устройство BD Q-Syte (8) предназначено для применения **ТОЛЬКО** со следующим оборудованием:
  -Венозные катетеры
  -Люэр-соединители ISO Luer-slip и Luer-lock на стандартных комплектах для внутривенного введения, удлинителях и шприцах.
- Для минимизации возврата крови перед отсоединением от устройства BD Q-Syte (8) полностью зажмите зажим (5).
- Рекомендуется заменять устройство BD Q-Syte (8) в соответствии с принятыми в вашей организации правилами, предписаниями Центра по контролю заболеваний (CDC, США), а также в случае нарушения целостности устройства. Не используйте устройство более 100 срабатываний.
- Апирогенно. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Не содержит ДЭГФ.
- Изделие не содержит натурального каучукового латекса.
- При заполнении системы удалите вентиляционную пробку (7), присоедините дополнительное устройство BD Q-Syte (8) и промойте оба входа до полного удаления воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- При использовании катетерной системы не изгибайте иглу.
- Никогда не вставляйте иглу в заглушку катетера (9).
- Не пользуйтесь ножницами в области введения, а также в окрестности этой области.
- Не используйте устройство BD Q-Syte (8) с иглами, тупыми канюлями, люэр-соединителями, не удовлетворяющими стандарту ISO, и люэр-соединителями ISO, имеющими видимые дефекты. При нарушении этого требования возможна утечка и(или) повреждение устройства.
- Если была предпринята попытка инъекции с использованием иглы или тупой канюли, устройство BD Q-Syte (8) следует немедленно заменить.
- Соединители Luer-slip требуют постоянного контроля из-за возможности разъединения.
- При присоединении к устройству BD Q-Syte (8) или отсоединении от него держитесь за само устройство, а не за охватывающий люэр-переходник во избежание слишком сильного насаживания устройства или случайного его отсоединения.
- При использовании устройства BD Q-Syte (8) со шприцем с люэр-соединителем избегайте слишком сильного «перекручивания» при вставлении или извлечении наконечника катетера. Устройство изготовлено из мягкого материала, поэтому избыточная сила или «перекручивание» не требуются и могут нарушить целостность устройства.
- Присоединяйте к устройству BD Q-Syte охватываемый люэр-соединитель или отсоединяйте его от устройства **строго соосно** (E). Присоединение или отсоединение под углом может повлечь за собой нарушение работы и(или) повреждение устройства (E).
- Для предотвращения повреждения устройства BD Q-Syte (8) не поворачивайте охватываемый люэр-соединитель после его присоединения к устройству.
- При наличии крови промойте устройство BD Q-Syte (8) водой в количестве не менее 5 мл до прозрачного состояния. Если достичь прозрачности не удается, рекомендуется заменить устройство.
- Не пытайтесь сломать или нарушить механизм защиты иглы.
- В случае укола иглой незамедлительно сообщите о случившемся и действуйте в соответствии с установленной процедурой.
- Незамедлительно выбрасывайте все иглы, на которые не удалось надеть защитный колпачок, постоянно держа иглу направленной острием в сторону от тела и пальцев.
- При контакте с кровью в результате прокола кожи загрязненной иглой или попадания крови на слизистые оболочки имеется вероятность возникновения опасных заболеваний, в том числе гепатита, ВИЧ (СПИД), а также других инфекционных заболеваний.
- Данный катетер не является двухпросветным.
- Катетерные системы калибра 18-22 можно применять с автоматизированными инъекционными системами, установленными на максимальное давление 300 psi и удовлетворяющими рекомендациям относительно максимально допустимого расхода (см. таблицы), при условии удаления входных портов и непосредственного подключения.
- Катетерные системы калибра 24 нельзя использовать с автоматизированными инъекционными системами.
- Непосредственно перед использованием автоматизированной инъекционной системы необходимо проверить проходимость катетерной системы.
- В процессе использования автоматизированной инъекционной системы следует провести замеры для выявления возможных перегибов или препятствий потоку в катетерной системе, чтобы избежать повреждения изделия.
- Повторное использование может повлечь за собой занесение инфекции, другие заболевания или нанесение иного вреда пациенту.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА
- Осмотрите катетерную систему. Убедитесь, что зажим (5) не зажат, а вентиляционная пробка (7) и устройство BD Q-Syte (8) надежно присоединены. Не затягивайте избыточно места креплений.
- Держась за цветную стабилизирующую опору (2), поверните и снимите защитный колпачок иглы.
- Удерживая пальцами, как показано на рис. D, оттяните за захваты (4) назад примерно на 3 мм (1/8 дюйма).
- Нажмите на захваты (4) так, чтобы они вернулись в исходное положение, и убедитесь, что цветная стабилизирующая опора (2) и захваты (4) плотно соединены между собой.
- Войдите в вену.
- Проследите за немедленно возникшим обратным течением крови в трубке катетера (1). ЗАМЕЧАНИЕ: В месте соединения катетера с удлинительной трубкой течение крови замедлится, а затем вновь продолжится по удлинительной трубке (6).
- Слегка опустите и приподнимите весь узел катетера и иглы, чтобы убедиться, что конец катетера находится внутри сосуда.
- Нажимая на упор (3), продвиньте катетер вперед с иглы дальше в сосуд.
- Другой рукой аккуратно прижмите стабилизирующую опору (2) к коже, чтобы привести катетер в устойчивое положение.
- По-прежнему держа пальцы на рельефных захватах (4), полностью вытяните иглу из катетера, так чтобы элемент с упором (3) отделился от стабилизирующей опоры (2). НЕ ДЕРЖИТЕСЬ ЗА ЭЛЕМЕНТ С УПОРОМ (3) УСТРОЙСТВА! ЭТО ПОЗВОЛИТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ОТСОЕДИНЕНИЕ КОЛПАЧКА ИГЛЫ.
- Выбросьте иглу с защитным колпачком в стойкий к прокалыванию и защищенный от протечек контейнер для острых предметов.
- Зафиксируйте и наложите стерильную повязку.
- Зажмите зажим (5).
- Снимите защитный колпачок с дополнительного устройства BD Q-Syte (8), входящего в комплект.
- Удалите вентиляционную пробку (7) и присоедините устройство BD Q-Syte (8). Не перетягивайте крепление.
- Освободите зажим (5) для промывки или вливания.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К СИСТЕМЕ BD Q-Syte LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM И ПРОМЫВКА
- Перед каждым присоединением дезинфицируйте устройство BD Q-Syte (8) подходящим антисептическим средством.
- Для обеспечения надежного присоединения устройства BD Q-Syte (8) вставляйте соответствующий охватывающий люэр-соединитель **строго соосно** (E). Избегайте присоединения под углом (E).
- Промойте устройство BD Q-Syte (8) до тех пор, пока оно не станет прозрачным. Если достичь прозрачности не удается, рекомендуется заменить устройство.

ОТСОЕДИНЕНИЕ ОТ СИСТЕМЫ BD Q-Syte LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM
- Для минимизации возврата крови в наконечник катетера после отсоединения в ситуации, когда доступ к венозному катетеру не является непрерывным, перед отсоединением от устройства BD Q-Syte (8) полностью зажмите зажим (5) на удлинительной трубке (6).
- Для отсоединения удерживайте устройство BD Q-Syte (8) и отсоедините присоединенный к нему охватываемый люэр-соединитель движением, направленным **строго соосно** (E). Избегайте отсоединения под углом (E).

hr — Sustav zatvorenog IV katetera

Slika A Prije vađenja igle
Slika B Nakon vađenja igle
Slika C Zaštita igle

UPUTE ZA UPORABU
OPĆE UPUTE
- Radi ispravne uporabe, medicinsko osoblje treba biti upoznato i osposobljeno za uporabu BD Nexiva IV kateterskog sustava zatvorenog tipa.
- Primjenjujte univerzalne mjere opreza kod SVIH pacijenata.
- Neophodne su aseptičke tehnike, odgovarajuća priprema kože i stalna zaštita mjesta uboda.
- Prije svake uporabe, BD Q-Syte™ Luerov utor za pristup Split Septum (8) treba dezinficirati odgovarajućim antiseptičkim sredstvom kao što je 70% izopropilni alkohol. Ne koristite aceton.
- BD Q-Syte naprava (8) je namijenjena **SAMO** za uporabu sa sljedećim:
  -Intravaskularnim cjevčicama
  -ISO Luerovim slip i Luerovim lock spojnicama na standardnim kompletima za intravenoznu primjenu, produžnim kompletima i štrcaljkama.
- Radi smanjenja odljeva krvi, upotrebljavajte klizne stezaljke (5) prije odspajanja s BD Q-Syte naprave (8).
- Preporuča se da se BD Q-Syte naprava (8) mijenja u skladu s pravilnikom ustanove, CDC (SAD) Smjernicama, ili u slučaju oštećenja naprave. Nemojte napravu koristiti više od 100 puta.
- Nije zapaljivo. Sterilno osim ako je paket bio otvoren ili oštećen.
- Ne sadrži DEHP.
- Ovaj proizvod ne sadrži prirodni gumeni lateks.
- Ako pripremate sistem, izvadite kapicu zračnice (7), pričvrstite dodatni BD Q-Syte napravu (8) i isperite oba utora dok sav zrak nije odstranjen.

UPOZORENJA
- Nemojte savijati iglu dok koristite katetersku napravu.
- Nikada ne umećite iglu u septum katetera (9).
- Nemojte rabiti škare pri ili u blizini mjesta uboda.
- BD Q-Syte naprava (8) se ne smije koristiti s iglama, tupim kanilama, luerovim ne-ISO spojnicama, ili ISO luerovim spojnicama s vidljivim oštećenjima. To može dovesti do prolijevanja i/ili kvara naprave.
- U slučaju pokušaja ubrizgavanja iglom ili tupim kanilom, BD Q-Syte napravu (8) odmah treba zamijeniti.
- Luerovu slip spojnicu ne treba ostaviti bez nadzora radi mogućeg odspajanja.
- Pri spajanju na ili odspajanju s BD Q-Syte naprave (8), provjerite držite li samu napravu, a ne Luerovu utičnicu kako biste spriječili prejako stezanje naprave ili slučajno ispadanje naprave.
- Kod pristupanja BD Q-Syte napravi (8) sa štrcaljkom Luer slip, izbjegavajte „prejako zatezati" s obzirom da je vrh umetnut ili izvađen. Pretjerana sila ili „prejako zatezanje" nije potrebno s obzirom da je materijal mekan i moglo bi oštetiti integritet naprave.
- Pri spajanju na ili odspajanju s BD Q-Syte naprave (8), uvijek umetnite ili izvadite Luerov utikač upotrebom **„ravno unutra/ravno van"** pristupa. Umetanje/vađenje pod kutom može dovesti do lošeg rada i/ili oštetiti napravu (E).
- Da biste izbjegli oštećenje BD Q-Syte naprave (8), nemojte zakretati Luerov utikač dok je umetnut.
- Ako ima krvi, isperite BD Q-Syte napravu (8) s najmanje 5 mL ili dok ne postane prozirna. Ako ne postaje prozirna, preporuča se zamjena.
- Nemojte pokušavati na silu rukovati s mehanizmom zaštite igle.
- Odmah prijavite slučajne ubode iglom i slijedite utvrđeni protokol.
- Odmah odbacite svaku iglu koju se ne može zaštititi, uvijek držeći vrh igle usmjeren dalje od tijela i prstiju.
- Dodir s krvi, bilo putem površinskog uboda zagađenom iglom ili putem sluznice, može dovesti do prijenosa ozbiljnih bolesti kao što su hepatitis, HIV (AIDS) ili druge zarazne bolesti.
- Ovo nije kateter s dvostrukim lumenom.
- Kateterski sustavi s 18-22 mjerilom su pogodni za uporabu sa snažnim injektorima koji mogu raditi do 300 psi i s maksimalnim protokom (vidi tabele) kad se ukloni utor za pristup i napravi se direktni spoj.
- Kateterski sustavi s 24 mjerilom ne bi se smjeli koristiti s snažnim injektorima.
- Treba osigurati potentnost kateterskog sustava kratko prije snažnog ubrizgavanja.
- Treba poduzeti mjere kako bi se izbjeglo izvijanje ili ometanje kateterskog sustava za vrijeme snažnog injektiranja kako bi se izbjeglo kvar proizvoda.
- Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili drugih bolesti/ozljeda.

UVOĐENJE KATETERA
- Pregledajte kateterski sustav. Provjerite da stezaljka (5) nije stisnuta i da su kapica zračnice (7) i BD Q-Syte naprava (8) osigurani. Nemojte pretjerano stegnuti.
- Držeći za stabilizirajuću platformu (2), zakrenite i maknite štitnik s igle.
- Držeći kao što je prikazano na Slici D, povucite prema natrag za otprilike 3 mm (1/8") na hvatalištu za prste (4).
- Gurnite hvatalište za prste (4) natrag u početni položaj, pri tome pazite da su obojena stabilizacijska platforma (2) hvatalište za prste (4) čvrsto zajedno.
- Pristupite krvnoj žili.
- Pratite istovremeni povrat krvi duž cijevi katetera (1). NAPOMENA: Povrat krvi će se usporiti kod spojnice katetera i produžne cijevi prije nego se nastavi duž produžne cijevi (6).
- Spustite i nastavite lagano umetati cijeli kateter i iglu kako bi osigurali da je vrh katetera unutar krvne žile.
- Nastavite uvoditi kateter preko igle i u krvnu žilu pritiskom na papučicu (3).
- Drugom rukom lagano pritisnite stabilizacijsku platformu (2) na kožu radi stabilizacije katetera.
- Osigurajte da su vam prsti i dalje na izbočenjima na hvatalištu za prste (4) i u potpunosti izvucite iglu iz katetera sve dok se papučica (3) ne odspoji od stabilizacijske platforme (2). NE DRŽITE ZA PAPUČICU (3) NAPRAVE JER ĆETE TIME SPRIJEČITI OTPUŠTANJE ŠTITA IGLE.
- Odbacite zaštićene igle u spremnik za oštre predmete koji je otporan na probijanje i curenje.
- Pričvrstite i stavite sterilnu gazu.
- Uspostavite stezaljku (5).
- Skinite zaštitni čep s dodatnog BD Q-Syte naprave (8) u paketu.
- Izvadite kapicu zračnice (7) i pričvrstite BD Q-Syte napravu (8). Nemojte pretjerano stegnuti.
- Otpustite stezaljku (5) radi ispiranja ili infuzije.

SPAJANJE I ISPIRANJE BD Q-SYTE LUEROVOG SPLIT SEPTUM UTORA ZA PRISTUP
- Prije svakog pristupa, dezinficirajte BD Q-Syte napravu (8) s odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
- Da biste osigurali kompletno prianjanje BD Q-Syte naprave (8) umetnite Luerov utikač za spajanje upotrebom **„ravno unutra"** pristupa (E). Izbjegavajte spajanje pod kutom (E).
- Isperite sve dok BD Q-Syte naprava (8) ne postane prozirna. Ako ne postaje prozirna, preporuča se zamjena.

ODSPAJANJE S BD Q-SYTE ZATVORENOG LUEROVOG SPLIT SEPTUM UTORA
- Kako bi smanjili povrat krvi u kateter nakon odspajanja dok je pristup IV sustavu prekinut, upotrijebite stezaljku (5) na produžnoj cijevi (6) prije odspajanja s BD Q-Syte naprave (8).
- Da biste odspojili, držite BD Q-Syte napravu (8) i izvadite Luerov utikač za spajanje upotrebom **„ravno van"** pristupa (E). Izbjegavajte odvajanje pod kutom (E).

tr — Kapalı IV Kateter Sistemi

ŞŞekil A İğneyi çıkarmadan önce
Şekil B İğneyi çıkardıktan sonra
Şekil C Korumalı iğne

KULLANMA TALİMATI
GENEL KILAVUZ İLKELER
- Doğru kullanım açısından klinisyenler BD Nexiva Kapalı IV Kateter Sisteminin kullanımı konusunda eğitimli ve bilgili olmalıdır.
- TÜM hastalarda Standart Önlemlere uyun.
- Aseptik teknik, cildin uygun şekilde hazırlanması ve insersiyon bölgesinin sürekli korunması çok önemlidir.
- BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum (8) cihazını her kullanımdan önce %70 izopropil alkol gibi uygun bir antiseptik ajanla dezenfekte edin. Aseton kullanmayın.
- BD Q-Syte cihazı (8) **SADECE** aşağıdakilerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
  -İntravasküler hatlar
  -Standart IV uygulama setleri, uzatma setleri ve şırıngalar üzerindeki ISO Luer-slip ve Luer-lock konektörler
- Kan geri akışını en aza indirmek için BD Q-Syte cihazını (8) ayırmadan önce klempi (5) tamamen yerleştirin.
- BD Q-Syte cihazının (8) tesisin ilkeleri ve CDC (A.B.D.) kılavuz ilkelerine göre veya cihazın bütünlüğü bozulmuşsa değiştirilmesi önerilir. Cihazı 100 kereden fazla kullanmayın.
- Pirojenik değildir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir.
- DEHP içermez.
- Bu ürün doğal kauçuk lateks içermez.
- Sistemden sıvı geçiriliyorsa havalandırma tıkacını (7) çıkarın, ek BD Q-Syte cihazını (8) takın ve her iki porttan hava tamamen giderilinceye kadar sıvı geçirin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Kateter sistemini kullanırken iğneyi bükmeyin.
- Asla kateter septumuna (9) iğne sokmayın.
- İnsersiyon bölgesinde veya yakınında makas kullanmayın.
- BD Q-Syte cihazı (8) görünür hataları olan iğneler, künt kanüller, ISO olmayan Luerler veya ISO Luerler ile kullanılmamalıdır. Aksi halde cihazda sızıntı ve/veya arıza olabilir.
- İğne veya künt kanül ile enjeksiyona kalkışılırsa BD Q-Syte cihazı (8) hemen değiştirilmelidir.
- Luer-slip bağlantılar ayrılma potansiyeli nedeniyle daima izlenmelidir.
- BD Q-Syte cihazını (8) takarken veya ayırırken fazla sıkıştırmayı veya cihazın yanlışlıkla çıkarılmasını önlemek için dişi Luer adaptörü değil cihazın kendisini tutun.
- BD Q-Syte cihazı (8) bir Luer-slip şırınga ile kullanıldığında, uç takılırken ve çıkarılırken "fazla bükmekten" kaçının. Fazla güç veya "fazla bükmek" materyalin yumuşaklığı nedeniyle gereksizdir ve cihazın bütünlüğüne zarar verebilir.
- BD Q-Syte cihazını (8) takarken veya ayırırken erkek Luer'i daima **"düz içeri/düz dışarı"** yaklaşımla takın veya çıkarın (E). Açılı insersiyonlar/çıkarmalar cihazın kötü çalışmasına ve/veya zarar görmesine neden olabilir (E).
- BD Q-Syte cihazına (8) zarar vermekten kaçınmak için erkek Lueri yerleştirilirken çevirmeyin.
- Kan mevcutsa BD Q-Syte cihazından (8) en az 5 mL veya temizleninceye kadar sıvı geçirin. Temizlemek mümkün olmuyorsa değiştirme önerilir.
- İğne koruma mekanizmasını atlamaya veya önlemeye kalkışmayın.
- İğne batmalarını hemen bildirin ve belirlenmiş protokole uyun.
- Koruma görevini yapmayan tüm iğneleri, iğne ucunu daima vücuttan ve parmaklardan uzak tutarak hemen atın.
- Kontamine bir iğne ile perkütan ponksiyon yoluyla veya müköz membranlarla kana maruz kalmak hepatit, HIV (AIDS) veya diğer enfeksiyoz hastalıklar gibi ciddi hastalıklara yol açabilir.
- Bu çift lümenli bir kateter değildir.
- 18-22 G kateter sistemleri erişim portları çıkarılıp doğrudan bir bağlantı yapıldığında maksimum basıncı 300 psi olan ve maksimum akış hızı önerileri dahilindeki (bakınız tablolar) motorlu enjektörlerle kullanılmaya uygundur.
- 24 G kateter sistemleri motorlu enjektörlerle kullanılmamalıdır.
- Kateter sisteminin açıklığı motorlu enjeksiyondan hemen önce kontrol edilmelidir.
- Ürünün arıza yapmasını önlemek için motorlu enjeksiyon sırasında kateter sisteminin bükülmesi veya engellenmesini önlemek açısından önlemler alınmalıdır.
- Tekrar kullanma enfeksiyona veya başka hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.

KATETER İNSERSİYONU
- Kateter sistemini inceleyin. Klempin (5) takılı olmadığından ve havalandırma tıkacı (7) ve BD Q-Syte cihazının (8) sağlam olduğundan emin olun. Fazla sıkmayın.
- Renkli stabilizasyon platformunu (2) tutarak iğne kapağını çevirin ve çıkarın.
- Şekil D'de gösterildiği gibi tutarak parmak tutma kısımlarından (4) yaklaşık 3 mm (1/8 inç) geri çekin.
- Parmak tutma kısımlarını (4) orijinal pozisyonlarına renkli stabilizasyon platformu (2) ve parmak tutma kısımlarının (4) sıkıca birlikte olduklarından emin olarak itin.
- Damara erişin.
- Kateter borusunda (1) hemen kan gelmesini izleyin. NOT: Kan akışı uzatma borusuna devam etmeden önce kateter/uzatma borusu kesişiminde yavaşlayacaktır.
- Kateter ucunun damarda olduğundan emin olmak için tüm tüm kateter ve iğne ucunu hafifçe alçaltıp ilerletin.
- İtme çıkıntısını (3) kullanarak kateteri iğneden dışarı ve damar içine itin.
- Öbür elinizle kateteri stabilize etmek için stabilizasyon platformuna (2) hafifçe basın.
- Parmaklarınızın parmak tutma kısmı çıkıntıları (4) üzerinde olduğundan emin olun ve itme çıkıntısı bileşeni (3) stabilizasyon platformundan (2) serbest kalıncaya kadar iğneyi tümü ile kateterden dışarı itin. CİHAZIN İTME ÇIKINTISI BİLEŞENİNİ (3) TUTMAYA DEVAM ETMEYİN ÇÜNKÜ BU DURUM İĞNE KORUYUCUNUN SERBEST KALMASINI ÖNLEYECEKTİR.
- Korumalı iğneyi ponksiyona dirençli, sızdırmayan bir kesici ve delici cihaz kabına atın.
- Sabitleyin ve steril pansumanı uygulayın.
- Klempi yerleştirin (5).
- Koruyucu uç kapağını ambalajdaki ek BD Q-Syte cihazından (8) çıkarın.
- Havalandırma tıkacını (7) çıkarın ve BD Q-Syte cihazını (8) takın. Fazla sıkmayın.
- Sıvı geçirmek veya infüzyon yapmak için klempi (5) serbest bırakın.

BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM CİHAZINA BAĞLANILMASI VE SIVI GEÇİRİLMESİ
- BD Q-Syte cihazını (8) her erişimden önce uygun bir antiseptik ile dezenfekte edin.
- BD Q-Syte cihazının (8) tam yerleşmesini sağlamak için eşleşen erkek Luer kısmını **"düz içeri"** yaklaşımla yerleştirin (E). Açılı yerleştirmeden kaçının (E).
- BD Q-Syte cihazı (8) saydam hale gelinceye kadar sıvı geçirin. Temizlenemiyorsa değiştirme önerilir.

BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT-SEPTUM CİHAZINDAN AYIRMA
- Ayırma sonrasında kateter ucuna kanın geri akmasını en aza indirmek için IV sisteme erişim sürekli olmadığında BD Q-Syte cihazını (8) ayırmadan önce klempi (5) uzatma borusuna (6) tam olarak takın.
- Ayırmak için BD Q-Syte cihazını (8) tutun ve eşleşen erkek Lueri **"düz dışarı"** yaklaşımla çıkarın (E). Açılı çıkarmalardan kaçının (E).

sl — Zaprt IV katetrski sistem

Slika A Pred odstranitvijo igle
Slika B Po odstranitvi igle
Slika C Zaščitena igla

NAVODILA ZA UPORABO
SPLOŠNA NAVODILA
- Za pravilno uporabo morajo biti klinični zdravniki seznanjeni in usposobljeni za uporabo zaprtega IV katetrskega sistema BD Nexiva.
- Upoštevajte standardne preventivne ukrepe pri VSEH bolnikih.
- Aseptična tehnika, pravilna priprava kože in stalna zaščita mesta vstavitve so ključnega pomena.
- Razdelilni septum BD Q-Syte™ z luer dostopom (8) je potrebno pred vsako uporabo razkužiti z ustreznim antiseptičnim sredstvom, npr. s 70% izopropilnim alkoholom. Ne uporabljajte acetona.
- Naprava BD Q-Syte (8) je namenjena **SAMO** za uporabo z naslednjim:
  -Intravaskularnimi cevkami
  -ISO luer natičnimi in luer zaklopnimi konektorji na standardnih IV kompletih, kompletih za podaljšanje in brizgalkah.
- Za zmanjšanje povratnega toka krvi, pred odstranitvijo z BD Q-Syte naprave (8) popolnoma zapnite sponko (5).
- Priporočeno je, da BD Q-Syte napravo (8) zamenjate v skladu s predpisi ustanove, smernicami centra za nadzor nad boleznimi (CDC iz ZDA), ali če je bila ogrožena integriteta naprave. Ne prekoračite 100 uporab naprave.
- Ne vsebuje pirogenov. Sterilno, razen če je bil zavitek odprt ali poškodovan.
- Brez DEHP.
- Ta izdelek ne vsebuje kavčuka iz naravnega lateksa.
- Med pripravo sistema odstranite čep za prezračevanje (7), pritrdite dodatno BD Q-Syte napravo (8) in izpirajte oba priključka, dokler ni odstranjen ves zrak.

SVARILA IN OPOZORILA
- Med uporabo katetrskega sistema ne upogibajte igle.
- Nikoli ne vstavite igle v katetrski septum (9).
- Ne uporabljajte škarij na ali v bližini mesta vstavitve.
- BD Q-Syte naprave (8) ne uporabljajte z iglami, topimi kanilami, ne-ISO luer konektorji ali ISO luer konektorji z opaznimi napakami. V primeru take uporabe lahko pride do puščanja in/ali odpovedi naprave.
- Če pride do poizkusa vbrizganja z iglo ali topo kanilo, je potrebno takoj zamenjati BD Q-Syte napravo (8).
- Povezave z luer natičnimi konektorji je potrebno nenehno nadzorovati, ker obstaja možnost prekinitve povezave.
- Kadar priklapljate ali odklapljate BD Q-Syte napravo (8), držite napravo, ne ženskega dela luerjevega vmesnika, da se izognete prekomernemu zategu ali naključni odstranitvi naprave.
- Kadar uporabljate BD Q-Syte napravo (8) z luer natično brizgalko, se med vstavljanjem ali odstranjevanjem konice izogibajte prekomernemu sukanju. Prekomerna sila ali prekomerno sukanje ni potrebno zaradi mehkega materiala in lahko poškoduje celovitost naprave.
- Ko priklapljate ali odklapljate z BD Q-Syte naprave (8), vedno vstavite ali odstranite moški del luerja s pomočjo načina **„naravnost gor/naravnost dol"** (E). Vstavitve/odstranitve pod kotom lahko povzročijo slabo delovanje in/ali škodo na napravi (E).
- Če se želite izogniti poškodbi BD Q-Syte naprave (8), ne obračajte moškega dela luerjevega vmesnika med njegovim vstavljanjem.
- Če je prisotna kri, izperite BD Q-Syte napravo (8) z najmanj 5 mL oz. napravo izpirajte, dokler ni čista. Če naprave ni mogoče očistiti, priporočamo zamenjavo.
- Ne poizkušajte zaobiti ali onemogočiti zaščitnega mehanizma igle.
- Takoj poročajte o vbodih z iglo in sledite uveljavljenemu protokolu.
- Takoj zavrzite vse igle, ki jih ni mogoče zaščititi, pri čemer ves čas držite konico igle usmerjeno proč od telesa in prstov.
- Izpostavitev krvi, naj si bo zaradi perkutanega vboda s kontaminirano iglo ali preko sluznic, lahko povzroči hude bolezni kot npr. hepatitis, HIV (AIDS) ali druge infekcijske bolezni.
- To ni kateter z dvojnim lumnom.
- Katetrski sistemi velikosti od 18 do 22 so primerni za uporabo s samodejnimi vbrizgalniki, ki so nastavljeni na najvišji pritisk 300 psi in imajo največji pretok v priporočenih mejah (glejte tabele), ko so priključna mesta odstranjena in je vzpostavljena neposredna povezava.
- Katetrski sistem velikosti 24 se ne sme uporabljati s samodejnimi vbrizgalniki.
- Pred vbrizganjem s samodejnim vbrizgalnikom je potrebno zagotoviti prehodnost katetrskega sistema.
- Med vbrizgavanjem s samodejnim vbrizgalnikom preprečite prepogibanje ali oviranje katetrskega sistema, da ne pride do okvare naprave.
- Ponovna uporaba lahko povzroči infekcijo ali drugo bolezen/poškodbo.

VSTAVITEV KATETRA
- Preglejte katetrski sistem. Preverite, da sponka (5) ni zapeta in da sta čep za prezračevanje (7) in BD Q-Syte naprava (8) varno pritrjena. Ne zategnite preveč.
- Držite obarvana stabilizacijska krilca (2) ter zasukajte in odstranite pokrov igle.
- Držite, kot je prikazano na Sliki D in potegnite držalo za prste (4) nazaj približno 3 mm (1/8").
- Potisnite držala za prste (4) nazaj v njihov originalni položaj, pri čemer zagotovite, da bodo obarvana stabilizacijska krilca (2) in držala za prste (4) tesno skupaj.
- Prebodite žilo.
- V katetrski cevki morate takoj videti kri (1). OPOMBA: Napredovanje krvi se upočasni pri stiku cevke katetra/podaljška, preden se nadaljuje naprej po cevki podaljška (6).
- Kateter in enoto z iglo spustite in potisnite malo naprej, da zagotovite, da je konica katetra v žili.
- Potisnite kateter z igle v žilo s pomočjo jezička za potisk (3).
- Z drugo roko narahlo pritisnite stabilizacijska krilca (2) na kožo, da stabilizirate kateter.
- Zagotovite, da bodo vaši prsti še vedno na izboklinah držala za prste (4) in potegnite iglo popolnoma iz katetra, dokler se jeziček za potisk (3) ne loči od stabilizacijskih krilc (2). NE DRŽITE JEZIČKA ZA POTISK (3) NA NAPRAVI, KER BO TO PREPREČILO LOČITEV ŠČITNIKA IGLE.
- Zavrzite zaščiteno iglo v zbiralnik za ostre predmete, ki je odporen na vbode in neprepusten za tekočine.
- Varno pritrdite ter namestite sterilno obvezo.
- Zapnite sponko (5).
- Z dodatne BD Q-Syte naprave (8) v zavitku odstranite zaščitni pokrovček na koncu.
- Odstranite čep za prezračevanje (7) in pritrdite BD Q-Syte napravo (8). Ne zategnite preveč.
- Sprostite sponko (5), če želite izprati ali vbrizgati.

PRIKLJUČITEV NA IN IZPIRANJE RAZDELILNEGA SEPTUMA BD Q-SYTE Z LUER DOSTOPOM
- Pred vsakim dostopom razkužite BD Q-Syte napravo (8) s primernim antiseptičnim sredstvom.
- Za zagotovitev popolne priključitve BD Q-Syte naprave (8), vstavite moški spojni del luerja (E) na način **„naravnost gor"**. Izognite se pritrditvi pod kotom (E).
- Izpirajte, dokler BD Q-Syte naprava (8) ni čista. Če naprave ni mogoče očistiti, priporočamo zamenjavo.

ODSTRANITEV Z RAZDELILNEGA SEPTUMA BD Q-SYTE Z LUER DOSTOPOM
- Za zmanjšanje povratnega toka krvi v katetrsko konico ob odstranitvi, ko dostop do IV sistema ni neprekinjen, pred odstranitvijo z BD Q-Syte naprave (8) popolnoma zapnite sponko (5) na cevki podaljška (6).
- Za odstranitev držite BD Q-Syte napravo (8) in na način **„naravnost dol"** (E) odstranite spojni moški del luerja. Izognite se odstranitvam pod kotom (E).

zh — 闭合静脉置管系统 – 单输液港

圖 A：針頭取出之前
圖 B：針頭取出之後
圖 C：有護套針頭

使用說明
一般守則
- 為了確保使用正確，臨床醫師必須熟悉 BD Nexiva 封閉式靜脈內導管系統的使用，並受過使用培訓。
- 對所有病人遵守標準防護措施。
- 無菌消毒技術、適當的皮膚準備，以及持續保護插入部位，都是非常重要的。
- 每次使用前必須用適當的無菌試劑（如 70% 的異丙醇）塗擦 BD Q-Syte™接口連接分隔板 (8) 以消毒。請勿使用丙酮。
- BD Q-Syte 裝置 (8) 只可與以下器材配合使用：
  - 血管線
  - 標準靜脈輸液器、延長管和注射器上符合 ISO 的直形接口（Luer-slip）和螺旋接口（Luer-lock connectors）
- 在斷開 BD Q-Syte 裝置 (8) 的連接時，要充分接合滑動鉗 (5) 的夾子，使血液回流減到最小。
- 請依據醫療機構治療規定、CDC (USA) 準則或在產品的結構有損時更換 BD Q-Syte 裝置 (8)。裝置啟用請勿超過 100 次。
- 非耐熱防火。除非包裝已打開或有損壞，否則已消毒。
- 不含 DEHP。
- 本產品不包含天然膠乳。
- 預沖系統時，取下排氣栓 (7)，連上額外的 BD Q-Syte 裝置 (8)，沖洗這兩個埠，直到排除所有空氣為止。

注意事項與警告
- 使用導管系統時，不要彎曲穿刺針。
- 切勿把針插進導管間隔 (9)。
- 在穿刺部位或附近請勿使用剪刀。
- BD Q-Syte 裝置 (8) 不可與針頭、鈍套管或其他非 ISO 接口或有可見缺陷的 ISO 接口配合使用，以免導致裝置滲漏及／或無法使用。
- 若使用過針頭或鈍頭套管注射，請立即更換 BD Q-Syte 裝置 (8)。
- 由於存在脫落的可能性，不能在無人照料的情況下任由直形接口處於連接狀態。
- 與 BD Q-Syte 裝置 (8) 連接或斷開時，務必要握住裝置本身，而非母接口轉接器，以免使裝置與母接口連接過緊或不慎取下裝置。
- 以直形接口注射器連接 BD Q-Syte 裝置 (8) 時，插入或拔出尖端時請避免「過度扭轉」。由於材質柔軟，因此不需過度用力或「過度扭轉」，否則可能會破壞裝置的完整性。
- 與 BD Q-Syte 裝置連接或斷開時，總是要以「直進／直出」的方式 (E) 插入或取出公接口。若非筆直插入可能會導致裝置功能不良及（或）損壞 (E)。
- 為了避免 BD Q-Syte 裝置 (8) 損壞，插入時請勿旋轉公接口。
- 若有血跡，至少以 5 mL 沖洗 BD Q-Syte 裝置 (8)，或直至呈透明為止。如果無法呈透明，請予以更換。
- 請勿破壞針頭護套機制。
- 若有針刺意外應立刻報告，並遵守機構制訂的規程。
- 如果針頭無法套上，請立刻棄置，並隨時保持針尖遠離身體和手指。
- 若以受污染的針頭做皮膚穿刺或從黏膜沾到血液，有可能導致嚴重疾病，如肝炎、HIV（愛滋病）或其他感染性疾病。
- 本裝置不是雙腔導管。
- 18-22 口徑的導管系統適用於最大壓力 300 psi 的高壓注射器，而且取下接口直接連接時未超過最大建議流速（請看圖表）。
- 24 口徑的導管系統不應該與高壓注射器合用。
- 高壓注射之後必須立即確保導管系統的接通。
- 高壓注射時應採取措施避免導管系統纏線或阻塞，以免造成產品故障。
- 重新使用有可能導致感染或其他疾病／受傷。

植入導管
- 檢查導管系統。檢查夾子 (5) 並未接合，排氣栓 (7) 和 BD Q-Syte 裝置 (8) 已牢固。不可轉得過緊。
- 握住有色的穩定平台 (2)，扭曲以除下針套。
- 如圖 D 握住，將手指柄 (4) 往後拉約 1/8" (3mm)。
- 將手指柄 (4) 推回原位，確保有色穩定平台 (2) 和手指柄 (4) 密合。
- 進入血管。
- 觀察導管腔 (1) 內立即的回血。注意：回血在導管／延伸管的交口會減慢速度，然後繼續進入延長管 (6)。
- 把導管和針組放低，一起略往前推，以確定導管尖端位於血管內。
- 使用推環 (3) 將導管推離針頭，進入血管。
- 用另一隻手輕輕將穩定平台 (2) 壓向皮膚，以穩住導管。
- 確保手指仍然放在手指柄的突起 (4)，然後將針頭完全從導管抽出，直到推環部分 (3) 從穩定平台 (2) 解下。切勿握住本裝置的推環部分 (3)，以免針護套無法鬆開。
- 把套上針套的針棄置於抗穿刺及防漏的容器內。
- 固定導管，並敷上消毒的敷料。
- 接合夾子 (5)。
- 取下包裝中額外 BD Q-Syte 裝置 (8) 的保護端帽。
- 取下通風栓 (7)，然後連上 BD Q-Syte 裝置 (8)。不可轉得過緊。
- 鬆開夾子 (5) 以沖洗或灌注。

連接及沖洗 BD Q-SYTE 接口連接分隔板
- 使用前，以適當無菌試劑塗擦消毒 BD Q-Syte 裝置 (8) 。
- 為確保完全插入 BD Q-Syte 裝置 (8)，以「直進／直出」的方式 (E) 插入或取出公接口。避免斜插 (E)。
- 沖洗 BD Q-Syte 裝置 (8)，直到呈透明為止。如果無法呈透明，請予以更換。

斷開 BD Q-SYTE 型接口連接分隔板
- 當靜脈系統不再持續，要斷開 BD Q-Syte 裝置 (8) 的連接時，應充分接合延伸管 (6) 的夾子(5)，使血液回流導管減到最小。
- 為確保斷開，握住 BD Q-Syte 裝置 (8)，然後以「直進／直出」的方式 (E) 取出公接口。避免斜斜取出 (E)。
- 測試於室溫（22°C [72°F]）進行。
- 根據廠商建議加溫對比溶液，可以降低必要的壓力以達到預定的流速。
- 表中所列的對比溶液僅為 BD 做過測試的溶液。對於表中未列出的溶液請向對比溶液製造商洽詢。

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
LOT Batch code
Caution, consult accompanying documents
Do not reuse
Use by
Green dot
Recyclable packaging
Recyclable packaging
REF Catalogue number
Do not use if package is damaged
Manufacturer
EC REP Authorised representative in the european community

BD, BD Logo and BD Nexiva are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2009 BD.

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA

EC REP BD Distribution Centre, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgium

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juiz de Fora – MG Brazil 36081-000
Becton Dickinson Korea Ltd., 5th & 6th Floor, Im Sung Building, 788-2, Yoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul 135-080, Republic of Korea
Becton Dickinson India Private Limited, The Surya, Best Western Hotel, E Floor, New Friends Colony, New Delhi, 110 065, India
Becton Dickinson Argentina S.R.L., Montenegro 1402, Cdad. Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Becton Dickinson Pty Ltd. 4 Research Park Drive, Macquarie University Research Park, North Ryde NSW 2113 Australia
Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V., Monte Pelvoux ill 8° Piso, Lomas de Chapultepec, 11000 Mexico, D.F.
Becton Dickinson Philippines, Inc., 29F, The Discovery Center, #25 ADB Avenue, Ortigas Center, Pasig City
Becton Dickinson Canada Inc., 2100 Derry Road West, Suite 100, Mississauga, ON L5N 0BS
Becton Dickinson & Company, Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore, 639461.
Becton Dickinson Ltd 8 Pacific Rise Mt Wellington, Auckland New Zealand.