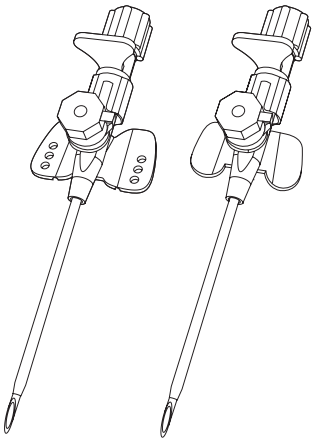
Vasofix® Braunüle®
Vasofix® Certo



B BRAUN

LLDorder 7150 - G 230706

Abbildung in 70 % eingebaut
-> Linienstärke= 0.34 pt (0,12 mm)

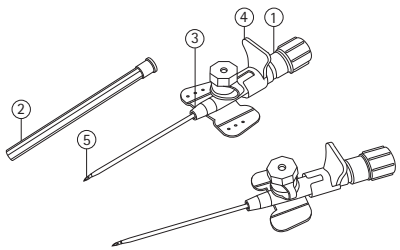
en	Indwelling i.v. cannula made of FEP or PUR, radio-opaque, with injection port	8
de	Venenverweilkanüle aus FEP oder PUR, röntgenfähig. Mit Injektionsventil	10
bg	Постоянна и.в. канюла, изработена от FEP или PUR, рентгено-непрозрачна, с инжекционен порт	14
cs	Periferní žilní kanyla z FEP nebo PUR, rtg-kontastní s injekčním ventilem	18
da	Permanent venekanyle fremstillet af FEP eller PUR, røntgenabsorberende, med injektionsport	20
el	Ενδοφλέβιος καθετήρας από FEP ή PUR, ακτινοσκιερός, με βαλβίδα έγχυσης	23
es	Cánula intravenosa de larga permanencia de FEP o PUR, radiopaca, con válvula de inyección	27
et	FEP-ist või PUR-ist valmistatud röntgenkontrastne süstepordiga seesmine intravenoosne kanüül	30
fi	FEP tai PUR: stä valmistettu IV-kestokanyyli, röntgenpositiivinen, sisältää injektioportin	33
fr	Cathéter veineux radio-opaque en FEP ou PUR pour cathétérisme à demeure. Avec site d'injection	36
hr	Unutarnja intravenska kanila izrađena od FEP-a ili PUR, radionepropusna, s priključkom za ubrizgavanje	39
hu	FEP-ből vagy PUR készült, röntgen-kontraszt csíkkal és injekciós porttal ellátott intravénás kanül	42
id	Kanula indwelling i.v. yang terbuat dari FEP atau PUR, radio-opaque, dengan port injeksi	46
it	Catetere ad ago interno a permanenza in FEP o PUR, radio-opaco. Con valvola di iniezione	49
lt	Nuolatinė intraveninė kaniulė, pagaminta iš FEP arba PUR, rentgenokontrastinė, su injekcijų jungtimi	52

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 2 31.10.23 10

lv	Lekšējā intravenozā kanile, izgatavota no FEP vai PUR, starojumu necaurlaidīga, ar injekcijas portu	55
nl	I.v.-verblijfscanule van FEP of PUR, radio-opaak, met injectiepoort	58
no	Innsatt i.v.-kanyle laget av FEP eller PUR, radio-opak, med injeksjonsport	61
pl	Kaniula dożylna wykonana z FEP lub PUR, kontrastujaca w RTG, z dodatkowym portem i zintegrowanym koreczkiem, Luer Lock.	64
pt	Cânula intravenosa, em FEP ou PUR, de permanência prolongada, radiopaca, com válvula de injecção	68
ro	Canulă intravenoasă in situ, realizată din FEP sau PUR, radio-opacă, cu port de injectare	71
ru	Внутривенная канюля, изготовленная из ФЭП или ПУР, рентгеноконтрастная, с инъекционным портом.	74
sk	Intravenózna kanyla z FEP alebo PUR, RTG-kontrastná s injekčným ventilom	78
sl	Stalna I.V. kanila iz FEP-ja ali PUR, radioneprepustna, z injekcijskim vhodom	81
sr	Intravenska kanila napravljena od FEP-a ili PUR, radio-nepropusna, sa injekcionim ulazom	84
sv	Venkanyl av FEP eller PUR för långvarig användning, röntgentät. Med injektionsport	87
tr	FEP'ten veya PUR imal edilmiş, radyoopak, enjeksiyon portlu I.V. kanül	90
uk	Внутрішньовенний катетер з ФЕП або ПУР, рентгеноконтрастний, з ін'єкційним портом	93
vi	Ống thông tĩnh mạch làm bằng FEP hoặc PUR, có vạch cản quang, có cổng tiêm.	96

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 3 31.10.23 10

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



---

en ① Flashback Chamber, ② Protective Guard, ③ Catheter Hub, ④ Grip Plate, ⑤ Needle Bevel, ⑥ Closing Cone, ⑦ Injection Port, ⑧ Fixation Wings

de ① Blutrückflusskammer, ② Schutzkappe, ③ Katheteransatz, ④ Griffplatte, ⑤ Kanülenschliff, ⑥ Verschlusskonus, ⑦ Injektionsport, ⑧ Fixierflügel

bg ① Камера за аспириране, ② Предпазител, ③ Катетърно съединение, ④ Пластина за захващане, ⑤ Скосяване на иглата, ⑥ Затварящ конус, ⑦ Инжекционен порт, ⑧ Стабилизиращи крилца

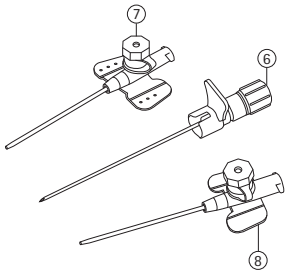
cs ① Komůrka zpětného toku krve, ② Ochranný kryt, ③ Konus katétru, ④ Uchopovací destička, ⑤ Hrot jehly, ⑥ Kužel uzávěru, ⑦ Injekční port, ⑧ Fixační křidélka

da ① Flashback-kammer, ② Beskyttelseskappe, ③ Katetermuffe, ④ Gribeplade, ⑤ Skråspids, ⑥ Lukkekegle, ⑦ Injektionsport, ⑧ Fikseringsvinger

el ① Θάλαμος επιστροφής, ② Προστατευτικό κάλυμμα, ③ Πλήμνη καθετήρα, ④ Υποδοχή λαβής, ⑤ Λοξοτομή βελόνας, ⑥ Κώνος ασφαλείας, ⑦ Θύρα έγχυσης, ⑧ Πτερύγια στερέωσης

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 4 31.10.23 10

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



---

es ① Cámara de retorno, ② Cubierta protectora, ③ Conector del catéter, ④ Placa de agarre, ⑤ Bisel de la aguja, ⑥ Cono de cierre, ⑦ Puerto de inyección, ⑧ Aletas de fijación

et ① Tagasilaskekamber, ② Kaitsekate, ③ Kateetri jaotur, ④ Haardeplaat, ⑤ Nõela kaldenurk, ⑥ Sulgemiskoonus, ⑦ Süsteport, ⑧ Fikseerimistiivad

fi ① Takaisinvirtauskammio, ② Suoja, ③ Katetrin keskiosa, ④ Työntölevy, ⑤ Neulan viiste, ⑥ Sulkukartio, ⑦ Injektioportti, ⑧ Kiinnityssiivekkeet

fr ① Chambre de reflux, ② Couvre-aiguille, ③ Embout du cathéter, ④ Plaque de saisie, ⑤ Biseau, ⑥ Obturateur, ⑦ Port d'injection, ⑧ Ailettes de fixation

hr ① Komora za povrat, ② štitnik, ③ čvorište katetera, ④ Prihvatna pločica, ⑤ kosa ploha igle, ⑥ Konusni zatvarač, ⑦ Priključak za injekciju, ⑧ Krilca za fiksaciju

hu ① Visszaáramlási kamra, ② Védőtok, ③ Katéterdugó, ④ Fogólap, ⑤ Metszett tűhegy, ⑥ Zárókúp, ⑦ Befecskendezőnyílás, ⑧ Rögzítőszárnyak

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 5 31.10.23 10

id ① Ruang flashback, ② Lapisan Pelindung, ③ Hub Kateter, ④ Pelat Genggaman, ⑤ Bevel Jarum, ⑥ Cone Penutup, ⑦ Port Injeksi, ⑧ Sayap Penahan

it ① Camera di reflusso, ② Custodia protettivo, ③ Connettore del catetere, ④ Piastra di presa, ⑤ Smussatura dell'ago, ⑥ Cono di chiusura, ⑦ Porta di iniezione, ⑧ Alette di fissaggio

lt ① Grįžimo kamera, ② apsauga, ③ kateterio įvorė, ④ Suėmimo plokštelė, ⑤ adatos kampainis, ⑥ Uždarymo kūgis, ⑦ Įleidimo prievadas, ⑧ Fiksavimo sparneliai

lv ① Asins uztvērējs, ② Aizsargs, ③ Katetra uzgalis, ④ Satveršanas plāksnīte, ⑤ Adata ar slīpējumu, ⑥ Bloķēšanas konuss, ⑦ Injekcijas vieta, ⑧ Fiksācijas spārniņi

nl ① Terugslagkamer, ② Beschermende rand, ③ Katheterhub, ④ Gripplaat, ⑤ Geslepen naaldpunt, ⑥ Afsluitdopje, ⑦ Injectiepoort, ⑧ Fixatievleugels

no ① Flashback-kammer, ② Beskyttelsesplate, ③ Kateter-koblingspunkt, ④ Gripeplate, ⑤ Nåleskråkant, ⑥ Lukkekjegle, ⑦ Injeksjonsport, ⑧ Festeklaffer

pl ① Komora kontrolna, ② Nasadka ochronna, ③ Gniazdo kaniuli, ④ Płytka chwytna, ⑤ Ostrze igły, ⑥ Stożek zamykający, ⑦ Port do iniekcji, ⑧ Skrzydełka mocujące

pt ① Câmara de refluxo, ② Capa protectora, ③ Conexão do cateter, ④ Placa de aperto, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Cone de fecho, ⑦ Porta de injeção, ⑧ Aletas de fixação

ro ① Cameră de reflux, ② Capac protector, ③ Amboul cateterului, ④ Placă de prindere, ⑤ Bizou ac, ⑥ Con de închidere, ⑦ Port de injectare, ⑧ Aripioare de fixare

ru ① Камера обратного тока крови, ② Защитный колпачок, ③ Павильон катетера, ④ Пластина для захвата, ⑤ Игла-проводник, ⑥ Защитный колпачока, ⑦ Инъекционный порт, ⑧ Фиксационные крылья

sk ① Komôrka na sledovanie toku krvi, ② Ochranný kryt, ③ Prípojka katétra, ④ Držiak, ⑤ Hrot ihly, ⑥ Uzatvárací kužeľ, ⑦ Injekčný port, ⑧ Fixačné krídelká

sl ① Nastavek kanile, ② Zaščita, ③ Priključek za kateter, ④ Prijemalna ploščica, ⑤ Poševna konica igle, ⑥ Zaporni stožec, ⑦ Nastavek za injiciranje, ⑧ Fiksirna krilca

sr ① Povratna komora ② Štitnik, ③ Čvorište katetera, ④ Držač, ⑤ Vrh igle, ⑥ Konus za zatvaranje, ⑦ Injekcioni port, ⑧ Krilca za fiksiranje

sv ① Backflödeskammare, ② Skyddskåpa, ③ Katetermittstycke, ④ Grepplatta, ⑤ Nålavfasning, ⑥ Stängningskon, ⑦ Injektionsport, ⑧ Fixeringsvingar

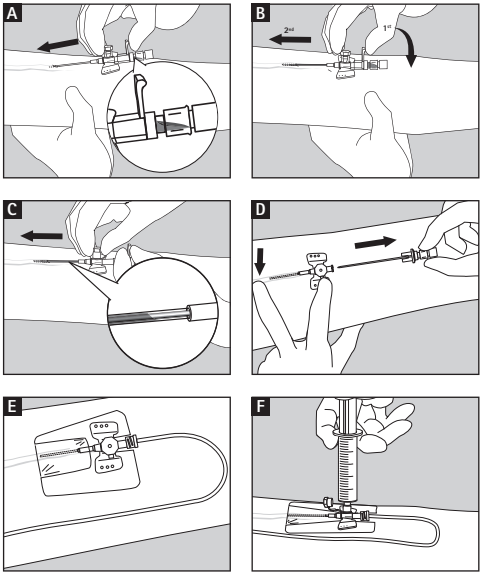
tr ① Kan tutucu ve Odacığı, ② Koruyucu Parça, ③ Kateter Göbeği, ④ Tutma Plakası, ⑤ İğne ucu, ⑥ Kapak, ⑦ Enjeksiyon Portu, ⑧ Sabitleme Kanatları

uk ① Павільйон мандрену, ② Захист, ③ Втулка катетера, ④ Пластина затискача, ⑤ Зріз голки, ⑥ Замикаючий конус, ⑦ Ін'єкційний порт, ⑧ Фіксуючі крильця

vi ① Buồng chứa máu, ② Nắp bảo vệ, ③ Thân Catheter, ④ Tấm đệm, ⑤ Mặt vát của kim, ⑥ Nắp bảo vệ, ⑦ Cổng tiêm, ⑧ Cánh cố định

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 6 31.10.23 10

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



5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 7 31.10.23 10

en Instructions for use

The Vasofix® IV Catheter with injection port is an indwelling peripheral catheter to obtain intravenous access for short-term use. It is designed to:

- Allow quick needle-free bolus injections via injection port
- Improve catheter stability and minimize catheter movement with fixation wings.

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

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

Materials Used
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, Silicone rubber, ABS, Chrome-Nickel steel.
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, Silicone rubber, ABS, Chrome-Nickel steel.

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

Indication
The Vasofix® IV Catheter is inserted into a patient´s peripheral venous system for short-term use to

- sample venous blood, or
- administer infusion solutions, blood products or pharmaceuticals (e.g. in or without carrier solutions) according to the SPC of the drug/ solution.

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

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

Contraindications

- The Vasofix® IV Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.
- The Vasofix® IV Catheter shall not be used for arterial access, subcutaneous access and high pressure power injection applications.

Precautions & Warnings

- Observe standard precautions on all patients. Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- When placing or maintaining any IV Catheter, standard precautions must be adhered in accordance with Centers for Disease Control and Prevention/

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 8 31.10.23 10

Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) standards for blood-borne pathogens to avoid the risk of exposure to contaminated blood.
- Use only if packaging is intact. This device is sterile unless packaging has been opened or damaged.
- Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/ or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- In the case of an unsuccessful IV Catheter placement attempt, remove the needle first, then remove catheter from patient and discard both.
- Never reinsert the needle inside the catheter once the needle has been partially or completely withdrawn as it may pierce and/or severe the catheter.
- Report needlestick injuries immediately and follow established institutional protocols.
- Use of only ISO Luer slip and Luer lock connectors ensures proper functioning.
- Luer Slip connections should not be left unattended due to potential of disconnection.
- Extreme care should be taken not to damage, pierce, cut or sever the catheter. Therefore, do not bend the catheter and/or needle during insertion, advancement, or removal of the needle.
- Do not use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.
- If blood is present, flush device according to institutional protocol.
- Monitor tightness of all connections during the whole infusion procedure.
- The catheters may be used with access pressure of up to 3 bar.
- The catheters may be used to facilitate the placement of vascular access devices such as guidewires, indwelling central venous catheters (CVC), peripherally inserted central catheters (PICC) and midline catheters into the vascular system.

Residual risks/Side effects
- General risks related to IV Catheters: infiltration, extravasation, leakage, air embolism, phlebitis, thrombophlebitis, thrombosis, catheter-related bloodstream infection, local infection, inflammation, catheter occlusion, catheter fracture, catheter embolism or clot formation.

Application
Use aseptic technique. Do not rotate catheter hub prior to insertion.
1. Gather all necessary items for insertion and stabilization procedure.
2. Select and disinfect per institutional protocol.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 9 31.10.23 10

3. Apply tourniquet.
4. Remove protective guard in a straight outward motion.
5. Anchor the vessel with gentle skin traction and access vessel. Observe blood return in flashback chamber to confirm successful vessel entry (see figure A).
6. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly to ensure catheter tip is in vessel (see figure B).
7. Using the injection port, advance catheter off the needle (approximately 1/8" or 3mm). You can observe blood return between the needle and catheter to confirm catheter is in the vessel (see figure C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into vessel.
8. Release tourniquet.
9. Before removing the needle, occlude vein distal to catheter tip to prevent blood spillage. At the same time, stabilize the catheter hub to prevent catheter dislodgement during needle removal. Withdraw the needle straight out with a controlled and continuous motion (minimize rotation or bending of the needle) (see figure D).
10. Dispose of the needle immediately into a sharps-proof container.
11. Immediately connect the infusion line or accessory device and cover the puncture site with a sterile and transparent dressing (see figure E) per institutional protocol.
12. For bolus injections open the injection port and attach syringe to injection port with a slight twisting movement (see figure F). The port opens and closes automatically. After injection immediately close protective cap of injection port.
13. After removal, dispose catheter according to local guidelines and/ or institutional protocols.

Duration of use Duration of Use

- Duration of use is dependent on the applied therapy according to the SPC of the drug/solutions and should follow the national guidelines and/or hospital protocols.
- The insertion site should be checked frequently and at regular intervals. The catheter should be removed in event of local or systemic signs of infection.

Disposal Disposal

Disposal according to local guidelines and/ or institutional protocols.

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

de Gebrauchsanweisung

Die Vasofix® Venenverweilkanüle mit Injektionsport ist eine periphere Verweilkanüle für den intravenösen Zugang zur Kurzzeit-

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 10 31.10.23 10

anwendung. Sie hat die folgenden Vorteile:

- Schnelle, nadelfreie Bolusinjektion über den Injektionsport
- Verbesserung der Kanülenstabilität and Minimierung der Kanülenbewegung durch Fixierflügel

Die Vasofix® Venenverweilkanüle kann mit Luer-Zugangsvorrichtungen verwendet werden, die der Norm ISO 80369-7 entsprechen.

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

Verwendete Materialien
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, Silicon-Gummi, ABS, Chrom-Nickel-Stahl
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, Silicon-Gummi, ABS, Chrom-Nickel-Stahl

Die Bestandteile enthalten kein Naturlatex, PVC oder DEHP.

Indikation
Die Vasofix® Venenverweilkanüle wird zur Kurzzeitanwendung in das Gefäß des Patienten eingeführt, um

- venöses Blut abzunehmen oder
- Infusionslösungen, Blutprodukte oder Arzneimittel (z. B. mit oder ohne Trägerlösungen) gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) des Medikaments/der Lösung zu verabreichen.

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

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

Gegenanzeigen

- Die Vasofix® Venenverweilkanüle sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.
- Die Vasofix® Venenverweilkanüle sollte nicht für arterielle oder subkutane Zugänge sowie nicht für Hochdruckinjektionsanwendungen verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Bei allen Patienten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Desinfektion, eine geeignete Hautvorbereitung und der dauerhafte Schutz der Einführungsstelle sind unerlässlich.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 11 31.10.23 10

- Wenn Sie eine Venenkanüle platzieren oder pflegen, müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß des Robert-Koch-Instituts (RKI) bzw. entsprechend der Krankenhausvorschriften für durch Blut übertragene Krankheitserreger getroffen werden, damit es nicht zu einer Exposition mit kontaminiertem Blut kommt.
- Nur verwenden, wenn die Verpackung intakt ist. Dieses Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nach einem erfolglosen Versuch, die Venenverweilkanüle einzusetzen, muss zuerst die Punktionsnadel herausgezogen werden. Dann wird die Kanüle vom Patienten entfernt und mit der Punktionsnadel entsorgt.
- Wenn die Punktionsnadel teilweise oder vollständig zurückgezogen wurde, darf sie keinesfalls wieder in die Kanüle eingeführt werden, da sie die Kanüle durchbohren bzw. durchtrennen kann.
- Nadelstichverletzungen sind sofort zu melden, und die vorgegebenen Ablaufpläne sind zu befolgen.
- Nur die Verwendung von ISO-Luer-Slip- und Luer-Lock-Verbindungen gewährleistet die einwandfreie Funktion.
- Luer Slip-Verbindungen sollten wegen möglichem Lösen der Verbindung nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Es muss äußerste Vorsicht walten, dass die Kanüle nicht beschädigt, durchbohrt, geschnitten oder durchtrennt wird. Die Kanüle bzw. die Punktionsnadel darf deshalb während des Einführens, Vorschubs oder Entfernens der Punktionsnadel nicht verbogen werden.
- An oder in der Nähe der Einstichstelle dürfen keine Scheren oder scharfen Instrumente verwendet werden.
- Wenn Blut vorhanden ist, muss das Gerät gemäß den Richtlinien der Einrichtung gespült werden.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.
- Die Katheter können mit einem Zugangsdruck von bis zu 3 bar verwendet werden.
- Die Katheter können dazu verwendet werden, die Platzierung von Gefäßzugangsgeräten wie Führungsdrähten, zentralen Venenverweilkathetern (ZVK),

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 12 31.10.23 10

Zentralkathetern zur peripheren Einführung (PICC) und Mittellinienkathetern in das Gefäßsystem zu erleichtern.

Restrisiken und Nebenwirkungen

- Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit Venenverweilkanülen: Infiltration, Extravasation, Austritt von Flüssigkeit, Luftembolie, Phlebitis, Thrombophlebitis, Thrombose, kanülenassoziierte Blutstrominfektion, lokale Infektion, Entzündung, Kanülenverschluss, Kanülenbruch, Kanülenembolie oder Gerinnselbildung.

Anwendung

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

1. Alle erforderlichen Utensilien zum Einführen und zur Stabilisierung vorbereiten.
2. Die Auswahl und Desinfektion erfolgt gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung.
3. Stauschlauch anlegen.
4. Schutzkappe mit einer geraden Bewegung nach außen entfernen.
5. Gefäß mit leichtem Zug an der Haut verankern und den Gefäßzugang legen. Blutruckfluss in die Blutkammer beobachten, um den erfolgreichen Gefäßzugang sicherzustellen (siehe Abbildung A).
6. Die gesamte Kanüle mit Punktionsnadel wird nun etwas abgesenkt und vorgeschoben, sodass sich die Kanülenspitze im Gefäß befindet (siehe Abbildung B).
7. Mithilfe des Injektionsports die Kanüle von der Punktionsnadel weg vorschieben (ca. 3 mm). Blutrückfluss zwischen der Punktionsnadel und der Kanüle beobachten, um sicherzustellen, dass sich die Kanüle im Gefäß befindet (siehe Abbildung C). Nach Bestätigung die Kanüle weiter von der Punktionsnadel weg in das Gefäß vorschieben.
8. Stauschlauch lösen.
9. Vor der Entnahme der Punktionsnadel die Vene distal zur Kanülenspitze komprimieren, um ein Austreten von Blut zu vermeiden. Gleichzeitig den Kanülenansatz stabilisieren, damit sich die Kanüle während der Nadelentnahme nicht löst. Die Punktionsnadel mit einer kontrollierten und kontinuierlichen Bewegung gerade herausziehen (dabei die Punktionsnadel möglichst wenig drehen und anwinkeln) (siehe Abbildung D).
10. Die gesicherte Punktionsnadel sofort in einem Kanülenabwurfbehälter entsorgen.
11. Sofort die Infusionsleitung oder das Zubehörgerät anschließen und die Einstichstelle gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung mit einem sterilen und transparenten Fixierverband abdecken (siehe Abbildung E).

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 13 31.10.23 10

12. Öffnen Sie für Bolusinjektionen den Injektionsport und verbinden Sie die Spritze mit einer leichten Drehbewegung mit dem Injektionsport (siehe Abbildung F). Der Port öffnet und schließt automatisch. Verschließen Sie den Injektionsport unmittelbar nach der Injektion mit der Schutzkappe.
13. Nach dem Entfernen die Kanule gemas den nationalen Vorschriften und/oder den Protokollen der jeweiligen Einrichtung entsorgen.

Nutzungsdauer

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

Entsorgung

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

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

bg Инструкции за употреба

Интравенозният катетър Vasofix®, снабден с инжекционен порт, представлява постоянен периферен катетър за осигуряване на интравенозен достъп за краткосрочна употреба. Той е проектиран с цел:

- бързо поставяне на болус инжекции без игла чрез инжекционния порт;
- подобряване стабилността на катетъра и свеждане до минимум на движението на катетъра с помощта на стабилизиращите крилца.

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

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

Използвани материали
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, силиконова гума, ABS, хромникелова стомана
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, силиконова гума, ABS, хромникелова стомана

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 14 31.10.23 10

Показания
Интравенозният катетър Vasofix® се въвежда в периферната венозна система на пациента за краткосрочна употреба с цел:
– вземане на кръв от вената или
– вливане на инфузионни разтвори, кръвни или фармацевтични продукти (например в или без разтвори-носители) съгласно КХП (кратката характеристика на продукта) на лекарството/ разтвора.

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

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

Противопоказания
- Интравенозният катетър Vasofix® не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали.
- Интравенозният катетър Vasofix® не трябва да се използва за артериален или подкожен достъп, нито за приложения с перфузор под високо налягане.

Предпазни мерки и предупреждения
- Спазвайте стандартните предпазни мерки при всички пациенти. От ключово значение е използването на асептични техники, правилната подготовка на кожата и постоянната защита на мястото на въвеждане.
- При поставянето или поддръжката на интравенозни катетри трябва да се спазват стандартните предпазни мерки в съответствие със стандартите на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (ЦКПЗ)/ Агенцията за безопасност и здраве при работа (CDC/OSHA), свързани с патогени, пренасяни по кръвен път, за да се избегне рискът от излагане на заразена кръв.
- Да се използва само ако опаковката не е повредена. Изделието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
- Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- В случай на неуспешен опит за поставяне на интравенозния катетър, първо премахнете иглата, след това

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 15 31.10.23 10

отстранете катетъра от пациента и изхвърлете и двете изделия.

- Никога не въвеждайте отново иглата в катетъра, след като иглата е била частично или напълно изтеглена, тъй като тя може да пробие и/или разкъса катетъра.
- Незабавно докладвайте за наранявания от убождане с игли и следвайте установените протоколи на лечебното заведение.
- Употребата само на изделия с конектори съгласно ISO от тип Luer Slip и Luer Lock гарантира правилно функциониране.
- Съединенията тип Luer Slip не трябва да се оставят без надзор поради потенциалния риск от разединяване.
- Трябва да се внимава изключително много катетърът да не се повреди, пробие, среже или скъса. Поради това не огъвайте катетъра и/или иглата по време на въвеждането, придвижването напред или изваждането на иглата.
- Не използвайте ножици или остри инструменти на или близо до мястото на въвеждане.
- При наличие на кръв промийте изделието съгласно протокола на лечебното заведение.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.
- Катетрите могат да се използват с външно налягане до 3 бара.
- Катетрите могат да се използват за улеснено поставяне на изделия за достъп до съдовата система, като водачи, постоянни централни венозни катетри (ЦВК), периферно въведени централни катетри (ПВЦК) и катетри с удължен вътресъдов престой.

Остатъчни рискове и нежелани реакции

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

Приложение

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

1. Съберете всички необходими елементи за процедурата по въвеждане и фиксиране.
2. Изберете и дезинфекцирайте според институционалния протокол.
3. Поставете турникет.
4. Свалете предпазителя, като го издърпате право навън.
5. Фиксирайте съда с лек натиск върху кожата и извършете пункцията. Следете връщането на кръв в рефлуксната камера, за да потвърдите успешното въвеждане в съда (виж фиг. A).

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 16 31.10.23 10

6. Придвижете леко надолу и напред катетъра и иглата като едно цяло, за да се уверите, че върхът на катетъра е в съда (виж фиг. B).
7. С помощта на Чрез инжекционния порт придвижете катетъра извън иглата (приблизително на 1/8" или 3 mm). Можете да проследите за връщане на кръв между иглата и катетъра, за да се уверите, че катетърът е в съда (виж фиг. C). След като потвърдите това, продължете да придвижвате катетъра извън иглата в съда.
8. Освободете турникета.
9. Преди да отстраните иглата, притиснете вената дистално към върха на катетъра, за да предотвратите изтичане на кръв. Същевременно фиксирайте корпуса на катетъра, за да предотвратите разместване на катетъра при изваждане на иглата. Изтеглете иглата право навън с контролирано и непрекъснато движение (сведете до минимум въртенето или огъването на иглата) (виж фиг. D).
10. Изхвърлете незабавно обезопасената игла в контейнер за остри предмети.
11. Незабавно свържете инфузионната линия или допълнително изделие и покрийте мястото на пункцията със стерилна и прозрачна превръзка (виж фиг. F) съгласно протокола на лечебното заведение.
12. При болус инжекции отворете инжекционния порт и прикрепете спринцовката към него, като завъртите леко (виж фигура F). Портът се отваря и затваря автоматично. След поставяне на инжекцията незабавно затворете предпазната капачка на инжекционния порт.
13. След отстраняването изхвърлете катетъра в съответствие с местните указания и/или протоколи на лечебното заведение.

Продължителност на употреба

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

Изхвърляне на отпадъците

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

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 17 31.10.23 10

CS Navod k použiti

Katétr s injekčním portem Vasofix® IV je zavedený periferní katétr určený k zajištění intravenózního přístupu pro krátkodobé použití. Je navržen tak, aby:

- umožňoval rychlé bezjehlové injekce bolusu injekčním portem,
- zlepšoval stabilitu katétru a minimalizoval pohyb katétru pomocí fixačních křidélek.

Katétr Vasofix® IV lze používat s prostředky pro zajištění přístupu s konektorem typu Luer, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.

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

Použité materiály
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikonová guma, ABS, chromniklová ocel
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikonová guma, ABS, chromniklová ocel

Jeho součásti neobsahují přírodní kaučukový latex, PVC ani DEHP.

Indikace
Katétr Vasofix® IV se zavádí do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití při
- odběrech žilní krve nebo
- podávání infuzních roztoků, krevních produktů nebo léků (např. v nosných roztocích nebo bez nich) podle SPC příslušného léku / roztoku.

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

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

Kontraindikace
- Katétr Vasofix® IV se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.
- Katétr Vasofix® IV se nesmí používat k arteriálnímu přístupu, subkutánnímu přístupu a k aplikacím vysokotlakých injekcí.

Bezpečnostní opatření a upozornění
- U všech pacientů dodržujte standardní bezpečnostní zásady. Nezbytná je aseptická technika, náležitá příprava pokožky a průběžná ochrana místa zavedení.
- Při zavádění nebo udržování jakéhokoli IV katétru je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření v souladu se standardy Střediska pro sledování a prevenci nemocí (ECDC) / Úřadu pro bezpečnost a zdraví při práci (CDC/ OSHA) pro patogeny přenášené krví, aby se zamezilo riziku expozice kontaminované krvi.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 18 31.10.23 10

- Výrobek použijte pouze v případě, že je jeho obal neporušený. Tento prostředek je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen jeho obal.
- Nepoužívat opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- V případě neúspěšného pokusu o umístění IV katétru nejprve vytáhněte z pacienta jehlu a pak vytáhněte katétr a obojí zlikvidujte.
- Částečně nebo úplně vyjmutou jehlu nikdy nevracejte zpět do katétru, protože by mohlo dojít k propíchnutí a/nebo oddělení katétru.
- Poranění jehlou ihned nahlaste a postupujte podle postupů zdravotnického zařízení.
- Správná funkce je zajištěna pouze při použití konektorů Luer Slip a Luer Lock, které odpovídají normě ISO.
- Konektory Luer Slip by neměly být ponechány bez dozoru z důvodu potenciálního odpojení.
- Je třeba maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození, propíchnutí, prořízntutí nebo oddělení katétru. Proto katétr a/nebo jehlu během zavádění, posouvání nebo vyjímání neohýbejte.
- V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky či ostré nástroje.
- Je-li přítomna krev, propláchněte prostředek podle institucionálních postupů.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.
- Katétry lze používat s přístupovým tlakem až 3 bary.
- Katétry lze používat k usnadnění zavádění prostředků pro zajištění vaskulárního přístupu, jako jsou zaváděcí dráty, dlouhodobé centrální žilní katétry (CVC), periferně zaváděné centrální katétry (PICC) a midline katétry, do cévního systému.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Obecná rizika spojená s IV katétry: infiltrace, extravazace, únik, vzduchová embolie, flebitida, tromboflebitida, trombóza, infekce krevního řečiště související s katétrem, lokální infekce, zánět, okluze katétru, zlomení katétru katétrová embolie nebo tvorba sraženin.

Aplikace

Použijte aseptickou techniku. Neotáčejte konus katétru před jeho zavedením.

1. Připravte si všechny prostředky nezbytné k zavedení a stabilizaci.
2. Jejich výběr a dezinfekci proveďte podle protokolu zdravotnického zařízení.
3. Použijte škrtidlo.
4. Rovným pohybem sejměte ochranný kryt
5. Jemným tahem za kůži zajistěte žílu na

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 19 31.10.23 10

místě a napíchněte ji. Pozorujte návrat krve do komůrky zpětného toku krve, abyste se přesvědčili, zda bylo napíchnutí žíly úspěšné (viz obr. A).
6. Celou jednotku katétru a jehly lehce sklopte dolů a zaveďte tak, aby byl hrot katétru uvnitř cévy (viz obr. B).
7. Použijte injekční port a vysuňte katétr z jehly (přibližně 1/8" nebo 3 mm). Můžete sledovat návrat krve v místě mezi jehlou a katétrem, abyste se přesvědčili, že katétr je uvnitř cévy (viz obr. C). Po potvrzení pokračujte ve vysunování katétru z jehly a zavádění do cévy.
8. Povolte škrtidlo.
9. Před vyjmutím jehly uzavřete žílu distálně k hrotu katétru, aby nedošlo k rozlití krve. Současně stabilizujte ústí katétru, aby během vyjímání jehly nedošlo k uvolnění katétru. Kontrolovaným a plynulým pohybem vytáhněte jehlu přímo ven (minimalizujte otáčení a ohýbání jehly) (viz obr. D).
10. Jehlu s krytem ihned vyhoďte do nádoby na ostré předměty.
11. Ihned připojte infuzní linku nebo jiné příslušenství a místo vpichu překryjte sterilním a průhledným krytím (viz obr. E) v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
12. Chcete-li podat injekci bolusu, otevřete injekční port a lehkým otáčením připevněte k injekčnímu portu stříkačku (viz obrázek F). Port se otevírá a zavírá automaticky. Po injekci ihned uzavřete ochranný kryt injekčního portu.
13. Po vytažení katétr zlikvidujte podle národních předpisů a/nebo postupů zdravotnického zařízení.

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

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

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

da Brugsanvisning

Vasofix® IV-kateteret med injektionsport er et perifert kateter à demeure, der bruges til at opnå intravenøs adgang til kortvarig brug. Det er designet til at:
- Tillade hurtige kanylefri bolusinjektioner via injektionsporten
- Forbedre kateterstabilitet og minimere kateterbevægelse med fikseringsvinger.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 20 31.10.23 10

Vasofix® IV intravenøst kateter kan bruges med Luer-adgangsanordninger, som overholder ISO 80369-7.

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

Anvendte materialer
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikonegummi, ABS, krom-nikkelstal
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikonegummi, ABS, krom-nikkelstal

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

Indikation
Vasofix® IV-kateteret indføres i en patients perifere venesystem til kortvarig brug for at
- tage prøver af veneblod, eller
- administrere infusionsopløsninger, blodprodukter eller lægemidler (f.eks. i eller uden bæreopløsninger) i henhold til lægemidlets/opløsningens produktresumé.

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

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

Contraindications
- Vasofix® IV-kateteret intravenøst kateter må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.
- Vasofix® IV-kateteret må ikke bruges til arterieadgang, subkutan adgang og trykinjektorer med højt tryk.

Forholdsregler og advarsler
- Der skal træffes standardforholdsregler for alle patienter. Aseptisk teknik, korrekt hudklargøring og vedvarende beskyttelse af anlæggelsesstedet er afgørende.
- Ved anlæggelse eller vedligeholdelse af et hvilket som helst intravenøst kateter skal der træffes standardforholdsregler i henhold til standarderne fra Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration (CDC/ OSHA) vedrørende blodbårne patogener for at forebygge risikoen for eksponering for kontamineret blod.
- Må kun bruges, hvis emballagen er intakt. Dette produkt er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Det må ikke genbruges. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 21 31.10.23 10

og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- I tilfælde af et mislykket forsøg på at placere IV-kateteret skal du først fjerne kanylen og derefter fjerne kateteret fra patienten og kassere begge dele.
- Indsæt aldrig kanylen i kateteret igen, efter at den er blevet helt eller delvist fjernet, da dette kan gennembore og/eller ødelægge kateteret.
- Indberet nålestikskader med det samme, og følg institutionens fastlagte protokoller.
- Brug af konnektorer med ISO Luer-slip og Luer-lock alene sikrer korrekt funktion.
- Efterlad aldrig Luer-slip-tilslutninger uden opsyn på grund af risikoen for afbrydelse af tilslutningen.
- Vær meget omhyggelig med at sikre, at kateteret ikke beskadiges, stikkes hul i eller skæres eller klippes over. Således må kateteret og/eller kanylen ikke bøjes under indføring, fremføring eller fjernelse af kanylen.
- Brug ikke sakse eller skarpe instrumenter på eller nær indføringsstedet.
- Hvis der er blod til stede, skal anordningen skylles i henhold til institutionens protokoller.
- Kontroller løbende tilspændingen af alle forbindelser under hele infusionsproceduren.
- Katetrene kan bruges med adgangstryk på op til 3 bar.
- Katetrene kan bruges til at lette anlæggelse af vaskulære adgangsanordninger såsom guidewirer, centrale venekatetre (CVC), perifert indførte centrale katetre (PICC) og midtlinjekatetre i det vaskulære system.

Residual risks/ Side effects
- Generelle risici i forbindelse med intravenøse katetre omfatter: infiltration, ekstravasation, lækage, luftembolisme, flebitis, tromboflebitis, trombose, kateterrelateret infektion i blodbanen, lokal infektion, inflammation, kateterokklusion, knækket kateter, blodpropdannelse pga. kateter eller og dannelse af propper.

Anvendelse

Brug aseptisk teknik. Roter ikke katetermuffen, efter at den er anlagt.
1. Find alle nødvendige genstande til indføring og stabilisering frem.
2. Udvælg og desinficér ifølge institutionens protokol.
3. Påsæt et stasebånd.
4. Fjern beskyttelsesskjoldet med en lige, udadgående bevægelse.
5. Fikser karret ved at strække huden forsigtigt, og skab adgang til karret. Observer, at der løber blod tilbage i flashback-kammeret, for at bekræfte, at der er adgang til karret (se figur A).
6. Sænk og fremfør hele kateter- og kanyleenheden en smule for at sikre, at kateterspidsen er i karret (se figur B).

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 22 31.10.23 10

7. Ved hjælp af injektionsporten til at føre kateteret frem og væk fra kanylen (ca. 3 mm). Du kan observere, at der strømmer blod retur mellem kanylen og kateteret for at bekræfte, at kateteret er i karret (se figur C). Efter denne bekræftelse føres kateteret videre væk fra kanylen og ind i karret.
8. Løsn stasebåndet.
9. Før man fjerner kanylen, skal man lukke venen distalt til kateterspidsen for at forhindre udslip af blod. Samtidig skal katetermuffen stabiliseres for at forebygge, at kateteret river sig løs, når kanylen fjernes. Træk kanylen lige ud med en kontrolleret og vedvarende bevægelse (minimer rotation eller bøjning af kanylen) (se figur D).
10. Kassér straks kanylen med beskyttelsesanordningen i en kanylebøtte.
11. Tilslut infusionsslangen eller andet tilbehør med det samme, og tildæk punkturstedet med en steril og gennemsigtig forbinding (se figur E) ifølge institutionens protokol.
12. Til bolusinjektioner skal man åbne injektionsporten og fastgøre sprøjten til injektionsporten med en let vridende bevægelse (se figur F). Porten åbner og lukker automatisk. Efter injektionen skal man straks lukke injektionsportens beskyttelseshætte.
13. Når kateteret er fjernet, skal det kasseres ifølge lokale retningslinjer og/eller institutionens protokoller.

Anvendelsesvarighed

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

Bortskaffelse

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

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

el Οδηγίες χρήσης

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Vasofix® με θύρα έγχυσης είναι ένας περιφερικός καθετήρας για την απόκτηση πρόσβασης και παραμονής του εντός της φλέβας για μικρό χρονικό διάστημα. Έχει σχεδιαστεί για τα εξής:

- Επιτρέπει την γρήγορη έγχυση δόσης χωρίς βελόνα μέσω της θύρας έγχυσης.
- Βελτιώνει τη σταθερότητα του καθετήρα και ελαχιστοποιεί τη μετακίνηση του καθετήρα με τα πτερύγια στερέωσης.

Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Vasofix® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με Luer συσκευές προσπέλασης οι οποίες συμμορφώνονται κατά ISO 80369-7. Αυτή η συσκευή προορίζεται για

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 23 31.10.23 10

μία χρήση μόνο. Παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνα.

Υλικά κατασκευής
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, καουτσούκ σιλικόνης, ABS, χρωμιονικελιούχος χάλυβας.
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, καουτσούκ σιλικόνης, ABS, χρωμιονικελιούχος χάλυβας.

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

Ένδειξη
Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Vasofix® εισάγεται στο περιφερικό φλεβικό σύστημα του ασθενή για βραχυχρόνια χρήση για
- Λήψη δείγματος φλεβικού αίματος, ή
- Χορήγηση ενδοφλέβιων διαλυμάτων, προϊόντων αίματος ή φαρμάκων (π.χ. σε ή χωρίς φέροντα διαλύματα) σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/διαλύματος.

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

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

Αντενδείξεις
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Vasofix® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Ο ενδοφλέβιος καθετήρας Vasofix® δεν χρησιμοποιείται για εφαρμογές αρτηριακής προσπέλασης, υποδόριας προσπέλασης και υψηλής πίεσης έγχυση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις σε όλους τους ασθενείς. Απαιτείται χρήση άσηπτης τεχνικής, σωστή προετοιμασία του δέρματος και συνεχής προστασία της θέσης εισαγωγής.
- Κατά την τοποθέτηση ή τη διατήρηση οποιουδήποτε ενδοφλέβιου καθετήρα, πρέπει να τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις σύμφωνα με τα πρότυπα του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)/της Διεύθυνσης Ασφάλειας και Υγιεινής στην Εργασία (OSHA) για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε μολυσμένο αίμα.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια. Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 24 31.10.23 10

- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Σε περίπτωση ανεπιτυχούς προσπάθειας για τοποθέτηση του ενδοφλέβιου καθετήρα, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα και κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και απορρίψτε και τα δύο.
- Ποτέ μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα, αφού έχει αποσυρθεί μερικώς ή πλήρως, καθώς ενδέχεται να διατρήσει ή/και να κόψει τον καθετήρα.
- Αναφέρετε τυχόν τραυματισμούς από τρύπημα με τη βελόνα αμέσως και ακολουθείτε τα καθιερωμένα πρωτόκολλα του ιδρύματος
- Μόνο η χρήση συνδέσμων ISO Luer Slip και Luer Lock διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία.
- Οι συνδέσεις Luer Slip δεν πρέπει να αφήνονται χωρίς επιτήρηση λόγω της δυνατότητας αποσύνδεσης.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη, διάτρηση, κόψιμο ή αποκοπή του καθετήρα. Συνεπώς, μη λυγίζετε τον καθετήρα ή/και τη βελόνα κατά την εισαγωγή, την προώθηση ή την αφαίρεση της βελόνας.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή αιχμηρά εργαλεία στη θέση εισαγωγής ή κοντά σε αυτή.
- Εάν υπάρχει αίμα, εκπλύνετε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.
- Η χρήση των καθετήρων μπορεί να γίνει με πίεση προσπέλασης έως 3 bar.
- Οι καθετήρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών αγγειακής προσπέλασης, όπως οδηγών συρμάτων, μόνιμων κεντρικών φλεβικών καθετήρων(CVC), περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων (PICC) και καθετήρων μέσης γραμμής, στο αγγειακό σύστημα.

Άλλοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Γενικοί κίνδυνοι σχετικά με τους ενδοφλέβιους καθετήρες: διηθήσεις, εξαγγείωση, διαρροή, εμβολή αέρα, φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση, λοιμώξεις του κυκλοφορικού συστήματος που σχετίζονται με τον καθετήρα, τοπική λοίμωξη, φλεγμονή, απόφραξη καθετήρα, θραύση καθετήρα, εμβολή καθετήρα ή σχηματισμός πήγματος.

Εφαρμογή

Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική. Μην περιστρέφετε τον ομφαλό του καθετήρα πριν από την εισαγωγή.

1. Συγκεντρώστε όλα τα απαραίτητα στοιχεία για τη διαδικασία εισαγωγής και σταθεροποίησης.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 25 31.10.23 10

2. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Εφαρμόστε αιμοστατική περίδεση.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα με ευθεία κίνηση προς τα έξω.
5. Σταθεροποιείστε το αγγείο με ήπια έλξη του δέρματος και προσπελάστε το αγγείο. Παρατηρήστε την επιστροφή του αίματος στον θάλαμο επιστροφής, για να επιβεβαιώσετε την επιτυχή είσοδο στο αγγείο (βλ. εικόνα A).
6. Χαμηλώστε και προωθήστε ελαφρά τον καθετήρα και τη βελόνα, για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. σχήμα B).
7. Χρησιμοποιώντας τη θύρα έγχυσης, προωθήστε τον καθετήρα, για να τον βγάλετε από τη βελόνα (περίπου 3 mm ή 1/8"). Μπορείτε να παρατηρήσετε την επιστροφή του αίματος μεταξύ της βελόνας και του καθετήρα, για να επιβεβαιώσετε ότι ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγείο (βλ. εικόνα C). Μετά την επιβεβαίωση, συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα για να τον βγάλετε από τη βελόνα όντας μέσα στο αγγείο.
8. Αφαιρέστε τον ιμάντα αιμοστατικής περίδεσης.
9. Προτού αφαιρέσετε τη βελόνα, κλείστε το περιφερικό άκρο της φλέβας στο άκρο του καθετήρα για να αποφύγετε έκχυση αίματος. Ταυτόχρονα, σταθεροποιήστε τον ομφαλό του καθετήρα για να αποφύγετε εκτόπιση του καθετήρα κατά τη διάρκεια αφαίρεσης της βελόνας. Αποσύρετε τη βελόνα ευθεία έξω με ελεγχόμενη και συνεχή κίνηση (ελαχιστοποιώντας την περιστροφή ή την κάμψη της βελόνας) (βλ. εικόνα D).
10. Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα σε κυτίο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
11. Συνδέστε αμέσως τη γραμμή έγχυσης ή τη βοηθητική συσκευή και καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με ένα αποστειρωμένο και διαφανές επίθεμα (βλ. εικόνα E) σύμφωνα με πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
12. Για τη χορήγηση δόσης ανοίξτε τη θύρα έγχυσης και συνδέστε τη σύριγγα με μια ελαφριά στροφική κίνηση (βλ. εικόνα F). Η θύρα ανοίγει και κλείνει αυτόματα. Μετά τη χορήγηση κλείστε αμέσως το προστατευτικό πώμα της θύρας έγχυσης.
13. Μετά την αφαίρεση, απορρίψετε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.

Διάρκεια χρήσης

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 26 31.10.23 10

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

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

es Instrucciones de uso

El catéter intravenoso Vasofix® con puerto de inyección es un catéter periférico permanente para el acceso intravenoso durante un corto periodo de tiempo. Está diseñado para:

- Permitir la inyección rápida del bolo sin aguja a través del puerto de inyección
- Mejorar la estabilidad del catéter y minimizar el movimiento del catéter con las aletas de fijación.

El catéter intravenoso Vasofix® puede utilizarse con dispositivos de acceso Luer compatibles de conformidad con la norma ISO 80369-7.

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

Materiales utilizados
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, goma de silicona, ABS, acero cromo-níquel
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, goma de silicona, ABS, acero cromo-níquel

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

Indicación
El catéter intravenoso Vasofix® se inserta en el sistema venoso periférico del paciente durante un corto periodo de tiempo para los siguientes fines:

- tomar muestras de sangre venosa o
- administrar soluciones de infusión, hemoderivados o fármacos (p. ej., con o sin soluciones portadoras) conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución.

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

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 27 31.10.23 10

Contraindications

- El catéter intravenoso Vasofix® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.
- El catéter intravenoso Vasofix® no debe utilizarse para acceso arterial, acceso subcutáneo y aplicaciones de inyección a alta presión.

Precauciones y advertencias

- Respete las medidas de precaución estándar con todos los pacientes. Es fundamental utilizar una técnica aséptica, preparar adecuadamente la piel y mantener protegida la zona de inserción.
- Al colocar o mantener colocado cualquier catéter intravenoso, es necesario respetar las medidas de precaución estándar que establecen las normas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/la Administración para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CDC/OSHA, por sus respectivas siglas en inglés) con respecto a los agentes patógenos transportados por la sangre para evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada.
- Utilice solo si el envase está intacto. El dispositivo se suministra en condiciones estériles, siempre que el envase no se haya abierto o esté estropeado.
- No lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- En el caso de que no se haya podido colocar el catéter intravenoso correctamente, retire primero la aguja y, a continuación, extraiga el catéter del paciente, y deseche tanto la aguja como el catéter.
- No vuelva a insertar la aguja en el interior del catéter tras haberla extraído parcial o completamente, ya que podría perforar y/o cortar el catéter.
- Informe inmediatamente de los pinchazos accidentales y respete los protocolos establecidos del centro sanitario
- Solo el uso de los adaptadores Luer Slip ISO y los conectores Luer Lock garantiza un funcionamiento adecuado.
- Las conexiones Luer Slip no deben quedar sin vigilancia dado el riesgo de desconexión.
- Extreme el cuidado para no dañar, perforar, cortar ni romper el catéter. Por lo tanto, no doble el catéter ni la aguja durante la inserción, avance o extracción de la aguja.
- No utilice tijeras ni instrumentos afilados en la zona de inserción o alrededores.
- Si hay sangre presente, purgue el dispositivo conforme al protocolo del centro sanitario.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 28 31.10.23 10

- Verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión.
- Los catéteres pueden usarse con una presión de entrada de hasta 3 bar.
- Los catéteres pueden utilizarse para facilitar la colocación de dispositivos de acceso vascular como las sondas guía, los catéteres venosos centrales permanentes, los catéteres centrales colocados por vía periférica y los catéteres de línea media en el sistema vascular.

Riesgos residuales y reacciones adversas

- Riesgos generales asociados a los catéteres intravenosos: infiltración, extravasación, fugas, embolia gaseosa, flebitis, tromboflebitis, trombosis, infección del torrente sanguíneo asociada al uso del catéter, infección local, inflamación, oclusión del catéter, fractura del catéter, embolia por catéter o formación de coágulos.

Aplicación

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

1. Reúna todos los elementos necesarios para el procedimiento de inserción y estabilización.
2. Seleccione y desinfecte según el protocolo del centro sanitario.
3. Aplique un torniquete.
4. Retire la cubierta protectora realizando un movimiento recto hacia fuera.
5. Asegure el vaso ejerciendo una suave tracción en la piel y acceda al vaso. Observe el retorno de la sangre en la cámara de reflujo transparente para confirmar la correcta entrada en el vaso (consulte la figura A).
6. Haga descender y avanzar ligeramente toda la unidad formada por el catéter y la aguja para asegurarse de que la punta del catéter se sitúa en el vaso sanguíneo (consulte la figura B).
7. Con ayuda del puerto de inyección, avance el catéter alejándolo de la aguja (aproximadamente 3 mm o 1/8"). Puede observar el retorno de la sangre entre la aguja y el catéter para confirmar que el catéter se encuentra en el vaso (consulte la figura C). Tras verificarlo, continúe alejando el catéter de la aguja e introduciéndolo en el vaso sanguíneo.
8. Retire el torniquete.
9. Antes de extraer la aguja, comprima la vena distal a la punta del catéter para evitar que la sangre se derrame. Al mismo tiempo, estabilice el conector del catéter para evitar el desplazamiento del catéter durante la extracción de la aguja. Retire la aguja con un movimiento continuo y controlado (evitando tanto como sea posible girar o doblar la aguja) (consulte la figura D).
10. Deseche inmediatamente la aguja cubierta en un contenedor adecuado para objetos punzantes.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 29 31.10.23 10

11. Conecte inmediatamente la línea de infusión o el dispositivo accesorio y cubra la zona de la punción con un apósito estéril transparente (consulte la figura E) según el protocolo del centro sanitario.
12. Para inyectar bolos, abra el puerto de inyección y conecte la jeringa al puerto de inyección con un ligero movimiento giratorio (consulte la figura F). El puerto se abre y se cierra automáticamente. Después de la inyección, cierre inmediatamente la tapa protectora del puerto de inyección.
13. Tras la extracción, elimine el catéter conforme a las directrices locales y/o los protocolos del centro sanitario.

Duración de uso

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

Eliminación

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

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

et Kasutusjuhised

Vasofix®-i i.v.-kateeter on lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud perifeerne püsikateeter intravenoosse juurdepääsu saamiseks. See on mõeldud:

- kiireteks nõelavabadeks boolusinjektsioonideks süstepordi kaudu
- parandama kateetri stabiilsust ja minimeerima kateetri liikumist fikseerimistiibade abil.

Vasofix®-i i.v.-kateeter saab kasutada koos Luer-ühendusseadmetega, mis vastavad standardile ISO 80369-7.

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

Kasutatud materjalid
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikoonkumm, ABS, kroomnikkelteras
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikoonkumm, ABS, kroomnikkelteras

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

Näidustus

Vasofix®-i i.v.-kateeter sisestatakse patsien-

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 30 31.10.23 10

di perifeersesse venoossesse süsteemi lühiajaliseks kasutamiseks järgmistel eesmärkidel:
- vereproovide võtmine või
- infusioonilahuste, veretoodete või ravimite manustamine (kas koos kandelahustega või ilma) vastavalt ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttele.

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

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

Vastunäidustused
- Vasofix®-i i.v.-kateetrit suletud i.v.-kateetrit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus seadmes kasutatud materjalide suhtes
- Vasofix®-i i.v.-kateetrit ei tohi kasutada arteriaalseks juurdepääsuks, subkutaanseks juurdepääsuks ja kõrge survega injektsioonideks.

Ettevaatusabinõud/hoiatused
- Järgige kõigi patsientide puhul standardseid ohutusnõudeid. Vältimatud on aseptiline tehnika, naha õige ettevalmistus ning sisestuskoha püsiv kaitse.
- I.v.-kateetri paigaldamisel või hooldamisel tuleb kinni pidada standardsetest ohutusnõuetest, mis vastavad Nakkushaiguste kontrolli ja ennetamise keskuse (CDC) / Tööohutuse ja -tervise ameti (OSHA) standarditele verega ülekanduvate patogeenide osas, et vältida saastunud verega kokkupuute riski.
- Kasutada ainult juhul, kui pakend on terve. See seade on steriilne, v.a juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Mitte kasutada korduvalt. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Kui i.v.-kateetri paigaldamine ebaõnnestus, eemaldage kõigepealt nõel, seejärel eemaldage kateeter patsiendi küljest ja visake koos nõelaga minema.
- Ärge kunagi sisestage nõela kateetrisse uuesti, kui nõel on osaliselt või täielikult välja tõmmatud, sest see võib kateetri läbi torgata ja/või purustada.
- Teatage nõelatorkevigastustest kohe ning järgige asutuses kehtestatud eeskirju.
- Nõuetekohase toimimise tagavad ainult ISO Luer Slip- ja Luer Lock-ühendused.
- Luer Slip-ühendusi ei tohi lahtitulemise ohu tõttu jätta järelevalveta.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 31 31.10.23 10

- Kateetri kahjustamise, läbitorkamise ja (ära)lõikamise vältimiseks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Nõela sisestamise, edasilükkamise ja eemaldamise ajal ei tohi kateetrit ja/või nõela painutada.
- Ärge kasutage sisestuskohas ega selle lähedal kääre ega teravaid instrumente.
- Kui esineb verd, loputage seadet vastavalt asutuses kehtivale korrale.
- Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõiki ühendusi tiheduse suhtes.
- Kateetreid võib kasutada kuni 3 bar rõhuga.
- Vasofix®-i i.v.-kateetrit võib kasutada vaskulaarse ligipääsu seadmete, nt juhtetraatide, tsentraalveeni püsikateetrite, perifeerselt sisestatavate tsentraalveeni kateetrite ja keskmise pikkusega kateetrite vaskulaarsüsteemi paigaldamise hõlbustamiseks.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud

- I.v.-kateetritega seotud üldised riskid: infiltratsioon, ekstravasatsioon, lekked, õhkemboolia, flebiit, tromboflebiit, tromboos, kateetriga seotud vereringeinfektsioon, kohalik infektsioon, põletik, kateetri ummistus, kateetri murdumine, kateeteremboolia või hüüvete moodustumine.

Paigaldamine

Kasutage aseptilist tehnikat. Ärge pöörake kateetri jaoturit enne sisestamist.

1. Koguge kokku kõik sisestamis- ja stabiliseerimisprotseduuriks vajalikud esemed.
2. Valige ja desinfitseerige vastavalt asutuses kehtivale korrale.
3. Paigaldage žgutt.
4. Eemaldage kaitsekate sirge väljapoole suunatud liigutusega.
5. Hoidke soont nahka kergelt pinguldades paigal ning sisenege veresoonde. Jälgige tagasilaskekambrisse ilmuvat verd, et veenduda edukas soonde sisenemises (vt joonis A).
6. Langetage kogu kateeter ja nõel allapoole ja lükake seda kergelt edasi, et tagada kateetri otsa sisenemine veresoonde (vt joonis B).
7. Lükake kateeter süstepordi kasutamisel abil nõelalt maha (umbes 3 mm ehk 1/8 tolli) Jälgige verevoolu nõela ja kateetri vahel, veendumaks, et kateeter on veresoones (vt joonis C). Pärast selles veendumist jätkake kateetri nõelalt maha veresoonde lükkamist.
8. Vabastage žgutt.
9. suruge verelekete vältimiseks enne nõela eemaldamiseks kokku kateetriotsast distaalsesse suunda jääv veen. Samal ajal stabiliseerige kateetrijaotur, et hoida ära kateetri lahtitulek nõela eemaldamise ajal. Tõmmake nõel kontrollitud ja ühtlase liigutusega otse välja (püüdke nõela mitte keerata ega painutada) (vt joon. D).
10. Visake kattega kaetud nõel kohe teravate esemete jääkide mahutisse.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 32 31.10.23 10

11. Ühendage viivitamatult infusiooniliin või lisatarvik ja katke punktsioonikoht oma asutuses kehtiva korra kohaselt steriilse ja läbipaistva haavakattega (vt joon. E).
12. Boolusinjektsioonideks avage süsteport ja kinnitage süstal kergelt keerava liigutusega süstepordi külge (vt joonis F). Port avaneb ja sulgub automaatselt. Pärast injektsiooni sulgege kohe süstepordi kaitsekork.
13. Pärast eemaldamist kõrvaldage kateeter kasutusest vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja/või asutuses kehtivale korrale.

Kasutuse kestus

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

Jäätmekäitlus

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

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

fi Kayttoohje

Injektioportillinen Vasofix® IV-katetri on perifeerinen kestokatetri, jonka avulla voidaan toteuttaa lyhytaikainen IV-yhteys. Se on suunniteltu siten, että se:

- sallii nopean boluksen injektoinnin ilman neulaa injektioportin kautta
- parantaa katetrin vakautta ja minimoi katetrin liikkeen kiinnityssiivekkeiden avulla.

Vasofix® IV-katetri voidaan käyttää standardin ISO 80369-7 mukaisten Luer-yhteyslaitteiden kanssa.

Tämä tuote on kertakäyttöinen. Se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Käytetyt materiaalit
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikonikumi, ABS, kromonikkeliteräs
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikonikumi, ABS, kromonikkeliteräs

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

Indication

Vasofix® IV-katetri asetetaan potilaan perifeeriseen verisuonistoon lyhytaikaista käyttöä varten. Sen avulla voidaan

- ottaa laskimoverinäyte tai
- antaa laskimonsisäisesti infuusioliuoksia, verituotteita tai lääkkeitä (esim. kantoliuoksessa olevia) lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 33 31.10.23 10

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

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

Vasta-aiheet
- Vasofix® IV-katetria ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista.
- Vasofix® IV-katetria ei saa käyttää valtimoyhteyden avaamiseen, ihonalaisen yhteyden avaamiseen tai suurpaineinjektointiin.

Varotoimet ja varoitukset
- Noudata vakiovarotoimia kaikilla potilailla. Aseptisen tekniikan noudattaminen, ihon asianmukainen valmistelu ja asetuskohdan jatkuva suojaaminen ovat olennaisen tärkeitä.
- Kaikkien IV-katetrien sijoituksessa ja hoidossa on noudatettava vakiovarotoimia siten kuin ne on esitetty veren välityksellä tarttuvia patogeeneja koskevissa Centers for Disease Control and Preventionin / Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) -standardeissa, jotta vältytään kontaminoituneelle verelle altistumisesta aiheutuvilta riskeiltä.
- Käytä vain, jos pakkaus on ehjä. Laite on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Jos IV-katetrin asettaminen epäonnistuu, irrota ensin neula. Poista sen jälkeen katetri potilaasta ja hävitä sekä neula että katetri.
- Älä koskaan aseta neulaa katetrin sisään uudelleen sen jälkeen, kun neula on poistettu osittain tai kokonaan, sillä neula voi puhkaista katetrin ja/tai vaurioittaa sitä.
- Neulanpistovammoista on ilmoitettava välittömästi, ja laitoksen vakiokäytäntöjä on noudatettava.
- Asianmukainen toiminta voidaan varmistaa käyttämällä vain ISO Luer Slip- ja Luer Lock -liittimiä.
- Luer Slip -liittimiä ei saa jättää valvomatta, sillä ne saattavat irrota.
- Katetrin vahingoittamista, puhkaisemista, leikkaamista tai katkaisemista on varottava erityisen huolellisesti. Katetria ja/tai neulaa ei saa taivuttaa asettamisen, laskimoon viennin tai neulan poiston aikana.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 34 31.10.23 10

- Asetuskohdan lähellä ei saa käyttää saksia tai teräviä instrumentteja.
- Jos laitteessa on verta, huuhtele se laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Valvo kaikkien liitosten tiiviyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.
- Katetreja saa käyttää enintään 3 bar sisääntulopaineella.
- Katetreja voidaan käyttää helpottamaan verisuoniyhteyden muodostamiseen käytettävien laitteiden asettamista. Tämä koskee esimerkiksi ohjainlankojen, pitkäaikaisten keskuslaskimokatetrien (CVC), perifeerisesti asennettujen keskuslaskimokatetrien (PICC) ja midline-katetrien asettamista laskimojärjestelmään.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

- Yleiset IV-katetreihin liittyvät riskit: infiltraatio, ekstravasaatio, vuoto, ilmaembolia, laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, tromboosi, katetriin liittyvä verenkierron infektio, paikallinen infektio, tulehdus, katetrin tukkeutuminen, katetrin murtuminen, katetriembolia tai tukosten muodostuminen.

Käyttö

Käytä aseptista tekniikkaa. Älä kierrä katetrin napaa ennen asettamista.

1. Kokoa valmiiksi kaikki asettamisessa ja ripustamisessa tarvittavat tarvikkeet.
2. Valitse ja desinfioi laitoksen protokollan mukaisesti.
3. Aseta kiristysside.
4. Irrota suojus vetämällä sitä suoraan ulospäin.
5. Vakauta suoni vetämällä ihosta kevyesti ja työnnä neula suoneen. Varmista piston onnistuminen tarkistamalla, että indikaatiokammiossa näkyy verta (ks. kuva A).
6. Laske koko katetria ja neulayksikköä alaspäin ja vie niitä hieman eteenpäin, jotta katetrin kärki on varmasti verisuonessa (ks. kuva B).
7. Työnnä katetria pois neulasta Injektioportin käyttö (noin 3 mm). Tarkista katetrin sijainti verisuonessa varmistamalla, että neulan ja katetrin väliin virtaa verta (ks. kuva C). Tämän varmistettuasi jatka katetrin vientiä irti neulasta ja verisuonen sisään.
8. Irrota kiristysside.
9. Tuki verenvuodon estämiseksi suoni katetriin nähden distaalisessa suunnassa ennen neulan poistamista. Pidä samalla kiinni katetrin navasta, jotta katetri ei liiku pois paikaltaan, kun neula irrotetaan. Vedä neulaa suoraan ulospäin hallitulla, jatkuvalla liikkeellä (vältä neulan kiertämistä ja taivuttamista) (ks. kuva D).
10. Laita suojuksellinen neula välittömästi riskijäteastiaan.
11. Liitä viipymättä infuusiolinjaan tai lisälaitteeseen ja peitä pistokohta steriilillä, läpikuultavalla sidoksella (ks. kuva E) laitoksen protokollan mukaisesti.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 35 31.10.23 10

12. Avaa bolusinjektion antamiseksi injektioportti ja kiinnitä ruisku injektioporttiin hieman kiertäen (ks. kuva F). Portti avautuu ja sulkeutuu automaattisesti. Sulje injektioportin suojakorkki heti injektion antamisen jälkeen.
13. Hävitä katetri irrottamisen jälkeen paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti.

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

Hävittäminen
Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti.

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

fr Mode d'emploi

Le cathéter Vasofix® IV avec port d'injection est un cathéter périphérique à demeure permettant un accès intraveineux pour une utilisation de courte durée. Il a été conçu pour :
- Permettre des injections rapides de bolus sans aiguille via le port d'injection
- Améliorer la stabilité du cathéter et minimiser les mouvements grâce aux ailettes de fixation.

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

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

Matériaux utilisés
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, caoutchouc silicone, ABS, acier au nickel-chrome
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, caoutchouc silicone, ABS, acier au nickel-chrome

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

Indication
Le cathéter Vasofix® IV est inséré dans le système veineux périphérique pour une utilisation à court terme pour
- le prélèvement de sang veineux ou
- administrer des solutions, des produits

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 36 31.10.23 10

sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) conformément au RCP du médicament ou de la solution.

Population de patients et utilisateur prévu

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

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

Contre-indications

- N'utilisez pas le cathéter Vasofix® IV chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.
- Le cathéter Vasofix® IV ne doit pas être utilisé pour l'accès artériel, l'accès sous-cutané et les injections forcées à haute pression.

Précautions et avertissements

- Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion.
- Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- En cas d'échec du placement du cathéter IV, retirez d'abord l'aiguille, puis retirez le cathéter du patient, et jetez les deux éléments.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement, car elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 37 31.10.23 10

- L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel.
- Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.
- Les cathéters peuvent être utilisés avec une pression d'accès de 3 bars au maximum.
- Les cathéters peuvent être utilisés pour faciliter le placement de dispositifs d'accès vasculaire, comme les fils-guides, les cathéters veineux centraux à demeure (CVC), les cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

Risques résiduels et effets secondaires

- Risques généraux liés aux cathéters IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie gazeuse, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter, embolie par cathéter ou formation de caillots.

Application

Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.

1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation.
2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement.
3. Réalisez un garrot.
4. Retirez la protection d'un geste droit vers l'extérieur.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de reflux afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).
6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).
7. À l'aide du port d'injection, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 1/8 po ou 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 38 31.10.23 10

et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.
8. Détachez le garrot.
9. Avant de retirer l'aiguille, bouchez la veine sur le plan distal par rapport à l'extrémité du cathéter afin d'éviter l'écoulement de sang. En même temps, stabilisez le pavillon du cathéter pour éviter qu'il ne se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille) (voir fig. D).
10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrez le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. E) selon le protocole de l'établissement.
12. Pour les injections de bolus, ouvrez le port d'injection et fixez la seringue au port d'injection avec une légère rotation (voir figure F). Le port s'ouvre et se ferme automatiquement. Après l'injection, fermez immédiatement le capuchon de protection du port d'injection.
13. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.

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

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

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

hr Upute za uporabu

Intravenski kateter Vasofix® s priključkom za injekciju trajni je kateter za kratkotrajan intravenski pristup. Namijenjen je za:
- omogućivanje brzih injekcija bolusa bez igle putem priključka za injekciju
- poboljšanje stabilnosti katetera i smanjenje pomicanja katetera s pomoću krilca za fiksaciju.

Intravenski kateter Vasofix® može se upotrebljavati s proizvodima za pristup

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 39 31.10.23 10

s Luer-priključkom koji su sukladni normi ISO 80369-7.

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

Uporabljeni materijali
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikonska guma, ABS, krom-nikal čelik
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikonska guma, ABS, krom-nikal čelik

Komponente ne sadrže prirodan gumeni lateks, PVC ili DEHP.

Indikacija
Intravenski kateter Vasofix® uvodi se u bolesnikov periferni venski sustav za kratkotrajnu uporabu radi
- uzimanja uzoraka venske krvi ili
- davanja infuzijskih otopina, krvnih pripravaka ili lijekova (npr. u otopinama nosača ili bez njih) prema uputi o lijeku predmetnog lijeka ili otopine.

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

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

Kontraindikacije
- Intravenski kateter Vasofix® ne smije se upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od korištenih materijala.
- Intravenski kateter Vasofix® neće se upotrebljavati za arterijski pristup, potkožni pristup ni za davanje injekcija automatskim injektorima pod visokim tlakom.

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 40 31.10.23 10

cionalnost. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost sredstva može uzrokovati ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

- U slučaju neuspješnog pokušaja postavljanja intravenskog katetera, najprije izvadite iglu pa potom iz bolesnika izvadite kateter te i jedno i drugo odložite u otpad.
- Nikad ne ponavljajte umetanje igle u kateter nakon što je djelomično ili potpuno izvadite, jer može probušiti i/ili presjeći kateter.
- Odmah prijavite ubodnu ozljedu i pridržavajte se protokola ustanove.
- Samo ISO Luer slip i Luer lock priključci osiguravaju ispravno funkcioniranje.
- Priključke Luer slip ne smijete ostavljati bez nadzora, jer bi se mogli odvojiti.
- Posebnu pozornost morate posvetiti sprječavanju oštećenja, bušenja ili rezanja katetera. Zbog toga pri umetanju, pomicanju ili uklanjanju nemojte savijati kateter i/ili iglu.
- Na mjestu umetanja ili u njegovoj blizini ne upotrebljavajte škare ili oštre instrumente.
- Ako je prisutna krv, isperite sredstvo prema protokolu ustanove.
- Pratite čvrstoću svih priključaka tijekom čitave infuzije.
- Kateteri se mogu upotrebljavati s pristupnim tlakom do 3 bara.
- Kateteri se mogu upotrebljavati za postavljanje proizvoda za pristup krvnim žilama poput žica vodilica, centralnih venskih katetera, periferno uvedenih centralnih katetera i „midline" katetera u krvožilni sustav.

Preostali rizici i nuspojave

- Opći rizici povezani s intravenskim kateterima: infiltracija, ekstravazacija, curenje, zračna embolija, flebitis, tromboflebitis, tromboza, infekcija krvotoka povezana s kateterom, lokalna infekcija, upala, okluzija katetera, lom katetera, embolija uzrokovana kateterom ili stvaranje ugrušaka.

Primjena

Uporabite aseptički postupak. Prije umetanja, ne rotirajte čvorište katetera.

1. Pripremite sve stavke neophodne za umetanje i stabiliziranje.
2. Odaberite i sterilizirajte prema protokolu ustanove.
3. Primijenite stezač.
4. Zaštitni štitnik skinite ravnim pokretom prema van.
5. Fiksirajte krvnu žilu blagim povlačenjem kože i zatim joj pristupite. Povrat krvi u komoru za povrat potvrđuje ulazak u krvnu žilu (pogledajte ilustraciju A).
6. Djelomičnim spuštanjem i umetanjem čitavog sklopa katetera i igle osigurat ćete ulazak vrha katetera u žilu (pogledajte ilustraciju B).
7. S pomoću priključka za injekcije pogurajte kateter s igle (oko 1/8" odnosno

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 41 31.10.23 10

3 mm). Ako vidite povrat krvi između igle i katetera, kateter je u žili (pogledajte ilustraciju C). Kad se ovo dogodi, nastavite umetati kateter s igle i u žilu.
8. Otpustite stezač.
9. Prije vađenja igle načinite okluziju vene distalno od vrha katetera kako biste spriječili prolijevanje krvi. Istodobnim stabiliziranjem čvorišta katetera spriječite dislociranje katetera tijekom vađenja igle. Iglu povucite ravno van kontroliranim i neprekinutim pokretom (minimizirajte rotiranje ili savijanje igle) (pogledajte sliku D).
10. Zbrinite zaštićenu iglu u spremnik oštrih predmeta.
11. Odmah priključite infuzijsku liniju ili pomoćni proizvod te prekrijte mjesto uboda sterilnom i prozirnom oblogom (pogledajte sliku E) prema protokolu ustanove.
12. Za injekcije bolusa otvorite priključak za injekciju i laganim zakretanjem priključite štrcaljku na priključak za injekciju (pogledajte sliku F). Priključak se automatski otvara i zatvara. Odmah nakon injekcije zatvorite zaštitni čep priključka za injekcije.
13. Nakon uklanjanja, kateter zbrinite prema lokalnim smjernicama ili protokolima ustanove.

Trajanje uporabe

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

Zbrinjavanje

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

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

hu Hasznalati utmutato

A befecskendezőnyílással rendelkező Vasofix® intravénás katéter egy intravénás hozzáférést biztosító, rövid időre történő behelyezésre szolgáló, állandó perifériás katéter. Az alábbiak biztosítására tervezték:

- Gyors, tű nélküli bólusinjekciók beadása a befecskendezőnyíláson keresztül;
- A katéter stabilitásának javítása és a katéter mozgásának minimalizálása rögzítőszárnyak segítségével.

Az Vasofix® intravénás katéter, luer csatlakozást biztosító eszközökkel használható, amelyek megfelelnek az ISO 80369-7 szabványnak.

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használat-

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 42 31.10.23 10

ra szolgál. Szállítása steril és nem pirogén állapotban történik.

Felhasznalt anyagok
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, szilikon gumi, ABS, krómnikkel acél
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, szilikon gumi, ABS, krómnikkel acél

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

Javallat
A Vasofix® intravénás katéter a beteg perifériás vénás rendszerébe történő rövid idejű behelyezésre szolgál az alábbiak céljából:
- vénás vérminta vétele, valamint
- infúziós oldatok, vérkészítmények és gyógyszerek (pl. vivőoldatokban vagy anélkül való) beadása a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint.

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

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

Ellenjavallatok
- A Vasofix® intravénás katéter nem használható a beteg bármely felhasznált anyaggal szembeni ismert túlérzékenysége esetén.
- A Vasofix® intravénás katéter nem használható artériás hozzáféréshez, szubkután hozzáféréshez, valamint nagynyomású befecskendezési alkalmazásokhoz.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
- Minden betegnél tartsa be a szokásos óvintézkedéseket. Elengedhetetlen az aszeptikus technika alkalmazása, a bőr megfelelő előkészítése és a bevezetési hely folyamatos védelme.
- A fertőzött vérnek való kitettség kockázatának elkerülésére az intravénás katéterek behelyezésekor és kezelésekor be kell tartani a Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ/ Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Testület (Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration – CDC/OSHA) szabványai szerinti, a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó szokásos óvintézkedéseket.
- Csak akkor használja, ha a csomagolás sértetlen. Az eszköz steril, ha a csomagolást nem nyitották fel vagy nem

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 43 31.10.23 10

sérült meg.
- Ne használja fel újra. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Az intravénás katéter behelyezési kísérletének sikertelensége esetén először vegye ki a tűt, majd ezután távolítsa el a katétert a beteg testéből, és dobja ki mindkettőt.
- Ha a tűt már részben vagy egészben visszahúzta, soha ne vezesse be újra a katéterbe, mert ezzel átszúrhatja és/vagy átvághatja a katétert.
- A tűszúrásos sérüléseket jelentse azonnal, és kövesse a megállapított intézményi protokollokat.
- A megfelelő működés kizárólag az ISO-nak megfelelő Luer-Slip és Luer-Lock csatlakozók használatával biztosítható.
- A Luer-Slip csatlakozások a leválás lehetősége miatt nem hagyhatók felügyelet nélkül.
- Különösen ügyelni kell a katéter sérülésének, átszúrásának, elvágásának, illetve átvágásának elkerülésére. Ezért a tű bevezetése, előretolása és eltávolítása közben ne hajlítsa meg a katétert és/vagy a tűt.
- A bevezetés helyén vagy annak közelében ne használjon ollót vagy éles eszközöket.
- Ha vért észlel, öblítse át az eszközt az intézményi protokollnak megfelelően.
- Az infúziós eljárás teljes időtartama alatt rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát.
- A katéterek legfeljebb 3 bar behatolási nyomás alkalmazásával használhatók.
- A katéterek érhozzáférési eszközöknek, például vezetődrótoknak, állandó centrális vénás katétereknek (CVC), perifériásan behelyezett centrális katétereknek (PICC) és középvonali katétereknek, az érrendszerben történő elhelyezése megkönnyítésére szolgálnak.

Fennmaradó kockázatok és mellékhatások
- Az intravénás katéterekkel összefüggő általános kockázatok: infiltráció, extravazáció, szivárgás, légembólia, flebitisz, tromboflebitisz, trombózis, katéterrel összefüggő véráramfertőzés, helyi fertőzés, gyulladás, katéterelzáródás, katétertörés, katéterembólia, valamint és vérrögképződés.

Alkalmazás

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

1. Szedjen össze minden szükséges ele-

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 44 31.10.23 10

met a behelyezéshez és a stabilizálási eljáráshoz.
2. Válassza ki a területet, és fertőtlenítse az intézményi protokollnak megfelelően.
3. Helyezzen fel érszorítót.
4. Távolítsa el a védőelemet egyenesen kifelé történő húzással.
5. Az érhez való hozzáféréshez rögzítse az eret a bőr finom meghúzásával. Az érbe való sikeres bejutás megerősítéséhez figyelje meg, hogy visszaáramlik-e a vér a visszaszívó kamrába (lásd: „A" ábra).
6. Engedje le és tolja előre egy kissé a teljes katéter-tű egységet, így megbizonyosodhat róla, hogy a katétercsúcs az érben van (lásd: „B" ábra).
7. A befecskendezőnyílás segítségével tolja előre a katétert, lefelé a tűről (körülbelül 1/8" vagy 3 mm távolságon). Megfigyelheti a vér visszaáramlását a tű és a katéter között, hogy megygőződjön róla, hogy a katéter az érben van (lásd: „C" ábra). Ezt követően folytassa a katéter előrefelé történő letolását a tűről az érbe.
8. Engedje ki az érszorítót.
9. A tű eltávolítása előtt, a vér kifolyásának megelőzése érdekében zárja el a vénát a katétercsúcstól disztálisan. Egyidejűleg stabilizálja a katétercsatlakozót, hogy megakadályozza a katéter elmozdulását a tű eltávolítása közben. Húzza ki a tűt egyenesen, kontrollált és folyamatos mozgatással (csökkentse minimálisra a tű forgását és meghajlását) (lásd: „D" ábra).
10. A védőelemmel ellátott tűt azonnal dobja ki egy éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartályba.
11. Az eszközt azonnal csatlakoztassa az infúziós vezetékhez vagy egy tartozék eszközhöz, és fedje le a punkció helyét steril és átlátszó kötéssel (lásd: „E" ábra) az intézményi protokoll szerint.
12. A bólusinjekciókhoz nyissa ki a befecskendezőnyílást, és enyhe csavaró mozdulattal csatlakoztassa a fecskendőt a befecskendezőnyíláshoz (lásd: „F" ábra). A nyílás automatikusan kinyílik és bezáródik. A befecskendezés után azonnal zárja le a befecskendezőnyílást a védőkupakjával.
13. Az eltávolítás után ártalmatlanítsa a katétert a helyi irányelvek és/vagy az intézményi protokollok szerint.

A használat időtartama

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 45 31.10.23 10

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

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

id Petunjuk penggunaan

Kateter IV Vasofix® dengan port injeksi merupakan kateter perifer yang tertanam untuk mendapatkan akses intravena untuk penggunaan jangka pendek. Kateter ini dirancang untuk:

- Memungkinkan injeksi bolus tanpa jarum dengan cepat melalui port injeksi
- Meningkatkan stabilitas kateter dan meminimalkan gerakan kateter dengan sayap penahan.

Kateter IV Vasofix® dapat digunakan dengan perangkat akses Luer yang sesuai dengan ISO 80369-7.

Alat ini hanya boleh digunakan satu kali. Alat ini disediakan dalam kondisi steril dan non-pirogenik.

Bahan yang Digunakan
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, karet silikon, ABS, baja kromium-nikel.

Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, karet silikon, ABS, baja kromium-nikel.

Komponen alat ini tidak dibuat dengan lateks karet alami, PVC, atau DEHP.

Indikasi
Kateter IV Vasofix® dimasukkan ke dalam sistem vena perifer pasien untuk penggunaan jangka pendek untuk

- pengambilan sampel darah melalui vena, atau
- memberikan larutan infus, produk darah, atau obat-obatan (cth.: dengan atau tanpa larutan pembawa) sesuai dengan SPC obat/larutan tersebut.

Populasi pasien & Pengguna yang Memenuhi Syarat
Kateter ini dapat digunakan untuk populasi pasien apa pun dengan mempertimbangkan kecukupan anatomi vaskular dan kesesuaian untuk prosedur yang dilakukan, larutan yang diinfuskan, dan durasi terapi.

Kateter ini dimaksudkan untuk digunakan oleh Petugas Kesehatan yang memenuhi syarat dan terlatih dalam menggunakan kateter IV perifer sesuai dengan peraturan nasional.

Kontraindikasi

- Kateter IV Vasofix® tidak boleh digunakan pada pasien yang telah diketahui menderita hipersensitivitas terhadap bahan-bahan yang digunakan.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 46 31.10.23 10

- Kateter IV Vasofix® tidak boleh digunakan untuk akses arteri, akses subkutan, dan injeksi dengan tekanan tinggi.

Tindakan Pencegahan & Peringatan

- Terapkan tindakan pencegahan standar pada semua pasien. Teknik aseptik, persiapan kulit yang tepat, dan perlindungan lanjutan atas tempat pemasangan sangat penting.
- Saat menusukkan/menempatkan atau menangani Kateter IV, tindakan pencegahan standar harus diikuti sesuai dengan standar Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit/Departemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja (CDC/OSHA) untuk patogen yang ditularkan melalui darah (bloodborne pathogens) demi menghindari risiko terpapar darah yang terkontaminasi.
- Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh. Alat ini dalam kondisi steril, kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak.
- Jangan gunakan kembali. Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Jika proses penusukan/penempatan Kateter IV tidak berhasil, lepaskan jarum terlebih dahulu, lalu lepaskan kateter dari pasien, kemudian buang jarum dan keteter tersebut.
- Jangan pernah masukkan jarum kembali ke dalam kateter setelah jarum ditarik sebagian atau sepenuhnya, karena dapat menusuk dan/atau memotong kateter.
- Segera laporkan luka akibat tertusuk jarum dan lakukan tindakan sesuai protokol lembaga yang ada.
- Penggunaan sambungan Luer slip dan Luer lock yang sesuai dengan ISO memastikan alat tersebut berfungsi dengan benar.
- Sambungan Luer Slip tidak boleh dibiarkan tanpa pengawasan karena berpotensi terlepas.
- Semua tindakan harus dilakukan dengan sangat hati-hati agar kateter tidak rusak, tertusuk, atau patah. Oleh karena itu, jangan bengkokkan kateter dan/atau jarum saat sedang memasukkan, mendorong, atau melepaskan jarum.
- Jangan gunakan gunting atau alat tajam di atau dekat lokasi pemasangan jarum.
- Jika ada darah, bilas alat sesuai dengan protokol lembaga.
- Pantau kekencangan semua sambungan selama prosedur pemberian infus.
- Kateter dapat digunakan dengan tekanan akses hingga 3 bar.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 47 31.10.23 10

- Kateter dapat digunakan untuk memfasilitasi penempatan alat akses vaskular, seperti kawat penuntun, kateter vena sentral (CVC) yang tertanam, kateter vena sentral yang dimasukkan secara perifer (PICC), dan kateter midline ke dalam sistem vaskular.

Risiko residual/Efek samping

- Risiko umum yang terkait dengan Kateter IV: infiltrasi, ekstravasasi, kebocoran, emboli udara, flebitis, tromboflebitis, trombosis, infeksi aliran darah terkait kateter, infeksi lokal, peradangan, oklusi kateter, fraktur/keretakan kateter, embolisme kateter atau pembentukan darah beku.

Aplikasi

Gunakan teknik aseptik. Jangan putar hub kateter sebelum proses insersi.

1. Kumpulkan semua item yang diperlukan untuk prosedur pemasangan dan stabilisasi.
2. Pilih dan disinfeksi sesuai protokol lembaga.
3. Gunakan turniket.
4. Lepaskan lapisan pelindung dengan gerakan lurus keluar.
5. Masuki pembuluh darah dengan traksi kulit yang lembut, lalu akses pembuluh. Perhatikan darah yang kembali ke flashback chamber untuk memastikan pembuluh darah berhasil dimasuki dengan baik (lihat Gbr. A).
6. Turunkan dan dorong seluruh kateter dan unit jarum sedikit untuk memastikan bagian ujung kateter masuk ke pembuluh darah (lihat gambar B).
7. Dengan menggunakan port injeksi, dorong kateter keluar dari jarum (sekitar 1/8" atau 3 mm). Anda dapat melihat darah yang masuk kembali antara jarum dan kateter untuk memastikan kateter telah masuk ke dalam pembuluh darah (lihat gambar C). Setelah dipastikan, lanjutkan proses mendorong kateter keluar dari jarum dan ke dalam pembuluh darah.
8. Lepaskan turniket.
9. Sebelum melepaskan jarum, tutup vena distal ke bagian ujung kateter untuk mencegah darah keluar. Pada saat bersamaan, stabilkan hub kateter untuk mencegah kateter terlepas selama jarum dilepaskan. Tarik jarum dengan gerakan lurus dan terkontrol dan tanpa berhenti (minimalkan pemutaran atau pembengkokan jarum) (lihat gambar D).
10. Segera buang jarum ke dalam wadah yang tahan benda tajam.
11. Segera hubungkan selang infus atau alat tambahan dan tutup lokasi penusukan dengan perban steril dan transparan (lihat gambar E) sesuai dengan protokol lembaga.
12. Untuk injeksi melalui bolus, buka port injeksi dan pasang jarum suntik ke port injeksi dengan sedikit gerakan memutar (lihat gambar F). Port akan terbuka dan

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 48 31.10.23 10

tertutup secara otomatis. Setelah proses injeksi selesai, segera tutup penutup pelindung pada port injeksi.
13. Setelah dilepaskan, buang kateter sesuai dengan pedoman dan/atau protokol lembaga setempat.

Durasi penggunaan
- Jangka waktu atau durasi penggunaan bergantung pada terapi yang diterapkan dan sesuai dengan SPC obat/larutan tersebut serta harus mematuhi pedoman nasional dan/atau protokol rumah sakit yang berlaku.
- Lokasi penusukan harus sering diperiksa dan pada interval yang teratur. Kateter harus dikeluarkan jika ada tanda infeksi lokal atau sistemik.

Pembuangan
Pembuangan sesuai dengan pedoman dan/atau protokol lembaga setempat.

Jika insiden serius terjadi selama penggunaan produk ini atau sebagai akibat dari penggunaannya, harap segera laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan lembaga yang berwenang di negara Anda.

it Istruzioni per l'uso

Il catetere endovenoso Vasofix® con porta di iniezione è un catetere periferico a permanenza per ottenere l'accesso intravenoso per un utilizzo a breve termine. È progettato per:
- consentire rapide iniezioni di bolo senza ago tramite la porta di iniezione;
- migliorare la stabilità del catetere e ridurne al minimo lo spostamento grazie alle alette di fissaggio.

Il catetere endovenoso Vasofix® può essere utilizzato con i dispositivi di accesso Luer conformi alla norma ISO 80369-7.

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

Materiali usati
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, gomma di silicone, ABS, metallo al cromonichel
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, gomma di silicone, ABS, metallo al cromonichel

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

Indicazione
Il catetere endovenoso Vasofix® viene inserito nel sistema venoso periferico di un paziente per un utilizzo a breve termine per:
- prelevare campioni di sangue venoso, oppure
- somministrare soluzioni per infusione, prodotti ematici o prodotti farmaceutici (ad es. nelle soluzioni carrier o senza) in base all'RCP del farmaco/della soluzione.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 49 31.10.23 10

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

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

Controindicazioni
- Il catetere endovenoso Vasofix® non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali utilizzati.
- Il catetere endovenoso Vasofix® non deve essere utilizzato per l'accesso arterioso, l'accesso sottocutaneo e applicazioni di elettroiniezione ad alta pressione.

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 50 31.10.23 10

- Prestare estrema attenzione a non danneggiare, perforare, tagliare o recidere il catetere. A tal fine, non piegare il catetere e/o l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento o la rimozione dell'ago.
- Non utilizzare forbici o strumenti affilati nel sito di inserimento o vicino.
- In presenza di sangue, lavare il dispositivo seguendo il protocollo istituzionale.
- Monitorare la tenuta di tutti i collegamenti durante tutta la procedura dell'infusione.
- I cateteri possono essere usati con una pressione di accesso massima di 3 bar.
- I cateteri possono essere utilizzati al fine di facilitare il posizionamento dei dispositivi di accesso vascolare come fili guida, cateteri venosi centrali (CVC) a permanenza, cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) e cateteri midline all'interno del sistema vascolare.

Rischi residui ed effetti collaterali

- Rischi generali correlati ai cateteri endovenosi: infiltrazione, stravaso, perdita, embolia gassosa, flebite, tromboflebite, trombosi, infezione del flusso sanguigno correlata al catetere, infezione locale, infiammazione, occlusione del catetere, rottura del catetere, embolia da catetere o formazione di coaguli.

Applicazione

Utilizzare una tecnica asettica. Non ruotare il raccordo del catetere prima dell'inserimento.

1. Preparare tutti gli oggetti necessari per la procedura di inserimento e stabilizzazione.
2. Selezionare e disinfettare seguendo il protocollo istituzionale.
3. Applicare il laccio emostatico.
4. Rimuovere la custodia protettiva con un movimento diritto e verso l'esterno.
5. Ancorare il vaso con una delicata trazione cutanea e accedere al vaso. Osservare il ritorno del sangue nella camera di flashback per confermare il corretto ingresso nel vaso (vedere figura A).
6. Abbassare e far avanzare leggermente l'intero catetere e l'unità dell'ago per verificare che la punta del catetere sia nel vaso (vedere figura B).
7. Usando la porta di iniezione, fare avanzare il catetere fuori dall'ago (circa 1/8" o 3 mm). È possibile osservare il ritorno del sangue tra l'ago e il catetere per confermare che il catetere si trova nel vaso (vedere figura C). Dopo la conferma, continuare a far avanzare il catetere fuori dall'ago e nel vaso.
8. Rilasciare il laccio emostatico.
9. Prima di rimuovere l'ago, occludere la vena distale alla punta del catetere per evitare fuoriuscite di sangue. Stabilizzare contemporaneamente il raccordo del catetere per evitare lo spostamento

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 51 31.10.23 10

del catetere durante la rimozione dell'ago. Estrarre l'ago tenendolo diritto con un movimento controllato e continuo (ridurre al minimo la rotazione o la piegatura dell'ago) (vedere figura D).
10. Smaltire immediatamente l'ago con la guaina in un contenitore per oggetti taglienti.
11. Collegare immediatamente la linea di infusione o il dispositivo accessorio e coprire il sito di iniezione con una benda sterile e trasparente (vedere figura E) seguendo il protocollo istituzionale.
12. Per le iniezioni di bolo aprire la porta di iniezione e collegare la siringa a tale porta con una leggera torsione (vedere figura F). La porta si apre e si chiude automaticamente. Dopo l'iniezione chiudere immediatamente il tappo protettivo della porta di iniezione.
13. Dopo la rimozione, smaltire il catetere seguendo le linee guida locali e/o i protocolli istituzionali.

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

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

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

lt Naudojimo instrukcija

„Vasofix®" i. v. kateteris su įleidimo prievadu yra trumpalaikio naudojimo vidinis periferinis kateteris, skirtas sudaryti prieigą į venos vidų. Savybės:
- Leidžia greitai atlikti boliuso injekcijas be adatos per įleidimo prievadą
- Padidina kateterio stabilumą ir sumažina kateterio judėjimą dėl fiksavimo sparnerių.

„Vasofix®" i. v. kateteris galima naudoti su prieigos prietaisais, turinčiais Luerio jungtį, atitinkančiais ISO 80369-7.

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

Naudojamos medžiagos
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikoninis kaučiukas, ABS, chromo-nikelio plienas
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikoninis kaučiukas, ABS, chromo-nikelio plienas

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 52 31.10.23 10

Sudedamosiose dalyse nėra natūralios gumos latekso, PVC arba DEHP.

Indikacija
„Vasofix®" i. v. kateteris yra įvedamas į paciento kraujagyslių sistemą trumpalaikiam naudojimui
- paimti kraujo mėginį iš venos, arba
- į veną suleisti infuzinių tirpalų, kraujo produktų arba vaistų (pvz., su tirpalais nešikliais) vadovaujantis vaistinio preparato / tirpalo PCS.

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

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

Kontraindikacijos
- „Vasofix®" i. v. kateteris negalima naudoti pacientams, jeigu žinoma, kad padidėjęs jų jautrumas kuriai nors naudojamai medžiagai.
- „Vasofix®" i. v. kateteris neskirtas prieigai per arteriją, poodinei prieigai ir aukšto slėgio injekcijų prietaisams

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
- Laikykitės standartinių atsargumo priemonių visiems pacientams. Būtina taikyti aseptinį metodą, tinkamai paruošti odė ir užtikrinti nuolatinę įvedimo vietos apsaugą.
- Įvedant arba laikant įvestą bet kurį i.v. kateterį reikia laikytis standartinių atsargumo priemonių, kaip nurodyta ligų kontrolės ir prevencijos centrų / saugos ir sveikatos darbe administracijos (JAV – CDC / OSHA) standartų, taikomų kraujo patogenams, kad būtų išvengta sąlyčio su užterštu krauju.
- Naudokite, tik jeigu pakuotė nepažeista. Šis įtaisas sterilus, jei pakuotė neatidaryta arba nepažeista.
- Negalima naudoti kartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nepavykus į reikiamą vietą įvesti i.v. kateterio, iš pradžių ištraukite adatą, tada pašalinkite iš paciento organizmo kateterį ir abu įtaisus išmeskite.
- Jokiu būdu nebandykite įvesti adatos atgal į kateterį, kai ji iš dalies arba visiškai ištraukta, nes galite pradurti ir (arba) pažeisti kateterį.
- Nedelsdami praneškite apie sužeidimus įsidūrus adata ir vadovaukitės priimtais įstaigos protokolais

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 53 31.10.23 10

- Tinkamas veikimas užtikrinamas tik naudojant ISO užmaunamas ir fiksuojamąsias Luerio jungtis.
- Negalima palikti užmaunamų Luerio jungčių be priežiūros, nes jos gali atsijungti.
- Būtina elgtis ypač atsargiai, kad nepažeistumėte, nepradurtumėte, neįpjautumėte arba nenutrauktumėte kateterio, todėl nesulenkite kateterio ir (arba) adatos ją įvesdami, stumdami arba ištraukdami.
- Nenaudokite žirklių arba aštrių instrumentų įvedimo vietoje arba šalia jos.
- Esant kraujo, praplaukite įtaisą pagal įstaigos protokolą.
- Visą infuzijos procedūros laikotarpį stebėkite visas jungtis, ar sandarios.
- Kateterius galima naudoti, kai prieigos slėgis ne didesnis kaip 3 barai.
- Kateteriai gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė į kraujagyslių sistemą įvedant kraujagyslės prieigos įtaisus, kaip antai kreipiamąsias vielas, vidinius centrinės venos kateterius (CVK), per periferinę kraujagyslę įvedamus centrinės venos kateterius (PCVK) ir vidurinės linijos kateterius.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

- Bendroji rizika, susijusi su i.v. kateterių naudojimu: infiltracija, ekstravazacija, nuotėkis, oro embolija, flebitas, tromboflebitas, trombozė, su kateteriu susijusi kraujo infekcija, vietinė infekcija, uždegimas, kateterio užsikimšimas, kateterio įskilimas, kateterio embolija arba krešulio formavimasis.

Naudojimas

Taikyti aseptinį metodą. Prieš įvesdami nesukite kateterio įvorės.

1. Surinkite visus įvedimo ir stabilizavimo procedūrai reikiamus elementus.
2. Parinkite ir dezinfekuokite pagal įstaigos protokolą.
3. Uždėkite turniketinę manžetę.
4. Traukdami tiesiai į viršų nuimkite apsaugą.
5. Švelniai traukdami odą fiksuokite kraujagyslę ir pradurkite ją. Patikrinkite, ar pavyko tinkamai įvesti į kraujagyslę, stebėdami kaip kraujas grįžta į grįžtamojo srauto kamerą (žr. A pav.).
6. Šiek tiek nuleiskite ir įveskite visą kateterio ir adatos bloką, kad užtikrintumėte, jog kateterio viršugalis tikrai kraujagyslėje (žr. B pav.).
7. Įleidimo prievado naudojimas stumkite kateterį nuo adatos (maždaug 1/8" arba 3 mm). Galite stebėti grįžtamąją kraujo srovę tarp adatos ir kateterio, kad patikrintumėte, ar kateteris yra kraujagyslėje (žr. C pav.). Patikrinę toliau stumkite kateterį nuo adatos į kraujagyslę.
8. Atlaisvinkite turniketinę manžetę.
9. Prieš ištraukdami adatą suspauskite veną distaliai kateteriui, kad nepratekėtų kraujas. Tuo pat metu stabilizuo-

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 54 31.10.23 10

kite kateterio įvorę, kad ištraukiant adatą kateteris nepasislinktų. Traukdami tiesiai kontroliuojamu tolygiu judesiu ištraukite adatą (kad adata mažiau suktųsi ir nesilenktų) (žr. D pav.).
10. Iškart išmeskite uždengtą adatą į aštrių atliekų talpyklę.
11. Nedelsdami prijunkite prie infuzijos vamzdelius arba reikmenis ir uždenkite punkcijos vietą steriliu permatomu tvarsčiu (žr. E pav.), vadovaudamiesi įstaigos protokolu.
12. Boliuso injekcijoms atidarykite įleidimo prievadą ir prijunkite švirkštą prie įleidimo prievado šiek tiek suktelėdami (žr. F pav.). Prievadas atidaromas ir uždaromas automatiškai. Po injekcijos iškart uždarykite įleidimo prievado apsauginį dangtelį.
13. Išėmę kateterį utilizuokite jį vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir (arba) įstaigos protokolais.

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

Šalinimas
Utilizuokite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir (arba) įstaigos protokolais.

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

lv Lietošanas instrukcijas

Vasofix® IV katetrs ar injekcijas vietu ir pastāvīgs perifērais katetrs, ko īslaicīgi izmanto intravenozai piekļuvei. Tas ir izstrādāts, lai:
- injekcijas vietā bez adatas ātri veiktu bolus injekcijas;
- uzlabotu katetra stabilitāti un mazinātu katetra kustēšanos, izmantojot fiksācijas spārniņus.

Vasofix® IV katetrs drīkst izmantot ar Luer piekļuves ierīcēm, kas atbilst ISO 80369-7.

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

Izmantotie materiāli
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikona gumija, ABS, hroma-niķeļa tērauds
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikona gumija, ABS, hroma-niķeļa tērauds

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 55 31.10.23 10

Indikācijas
Vasofix® IV katetrs īslaicīgi tiek ievadīts pacienta perifēro vēnu sistēmā, lai
- paņemtu venozās asinis vai
- ievadītu infūzijai paredzētus šķīdumus, asins produktus vai zāles (piem., ar vai bez ievadīšanai paredzētā šķīduma) saskaņā ar zāļu/šķīduma SPC (produkta apraksta kopsavilkums).

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

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

Kontrindikācijas
- Vasofix® IV katetru nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret jebkuriem izmantotajiem materiāliem.
- Vasofix® IV katetru nedrīkst izmantot, lai piekļūtu artērijai, zemādas piekļuvei, kā arī automātisku augsta spiediena injekciju veikšanai.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
- Attiecībā uz visiem pacientiem ievērojiet standarta piesardzības procedūras. Aseptiska metode, atbilstoša ādas sagatavošana un ievades vietas nepārtraukta aizsardzība ir būtiskas.
- Ievietojot vai turpinot lietot jebkuru IV katetru, ir jāievēro standarta piesardzības procedūras saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centra (CDC) vai Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūras (OSHA) standartiem attiecībā uz ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem, lai izvairītos no inficēšanās ar kontaminētām asinīm.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts. Ierīce ir sterila, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja mēģinājums pozicionēt IV katetru ir bijis neveiksmīgs, vispirms noņemiet adatu, pēc tam noņemiet pacientam katetru un abus izmetiet.
- Nekad neievietojiet adatu katetrā atkārtoti, ja adata ir daļēji vai pilnīgi izvadīta, jo tā var pārdurt un/vai pārraut katetru.
- Nekavējoties ziņojiet par adatas radītiem ievainojumiem un rīkojieties saskaņā ar iestādē apstiprinātajiem protokoliem.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 56 31.10.23 10

- Tikai ISO Luer Slip un Luer Lock savienotāju izmantošana nodrošina pienācīgu darbību.
- Luer Slip savienojumus nedrīkst atstāt bez uzraudzības, jo savienojums var tikt pārtraukts.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai nesabojātu, nepārdurtu, nesagrieztu vai nepārrautu katetru. Tāpēc adatas ievadīšanas, virzīšanas vai noņemšanas laikā nesalieciet katetru un/vai adatu.
- Neizmantojiet šķēres vai asus priekšmetus ievades vietā vai tās tuvumā.
- Ja tiek konstatētas asinis, izskalojiet ierīci saskaņā ar oficiālo protokolu.
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.
- Katetrus drīkst izmantot, ja pa katetru plūstošā šķīduma ievades spiediens ir līdz 3 bar.
- Katetrus drīkst izmantot, lai atvieglotu asinsvadu piekļuves ierīču (Vascular Access Devices), piemēram, virzītājstiepļu, pastāvīgo centrālo venozo katetru (CVC), perifēri ievadīto centrālo katetru (PICC) un viduslīnijas katetru pozicionēšanu asinsvadu sistēmā.

Neapzināti apdraudējumi un blakusefekti

- Vispārējie riski attiecībā uz IV katetriem: infiltrācija, ekstravazācija, noplūde, gaisa embolija, flebīts, tromboflebīts, tromboze, katetra izraisīta asins infekcija, lokāla infekcija, iekaisums, katetra oklūzija, katetra plaisāšana, katetra embolija vai recekļu veidošanās

Lietošana

Izmantojiet aseptisku metodi. Negroziet katetra portu pirms ievietošanas.

1. Paņemiet visus nepieciešamos piederumus ievietošanas un stabilizācijas procedūrai.
2. Atlasiet un dezinficējiet saskaņā ar iestādes protokolu.
3. Izmantojiet žņaugu.
4. Noņemiet drošības aizsargu, velkot to uz ārpusi.
5. Nofiksējiet asinsvadu, maigi pavelkot ādu, un ievadiet asinsvadā. Vērojiet, vai asinis atkal plūst atpakaļpūsmas kamerā, lai pārliecinātos, ka katetrs ir veiksmīgi ievadīts asinsvadā (skatīt A attēlu).
6. Nolaidiet un lēnām virziet visu katetru un adatas vienību, lai nodrošinātu, ka katetra gals ir asinsvadā (skatīt B attēlu).
7. Izmantojot injekcijas vietu, virziet katetru nost no adatas (apmēram 1/8" jeb 3mm). Vērojiet, vai asinis atkal plūst starp adatu un katetru, lai pārliecinātos, ka katetrs atrodas asinsvadā (skatīt C attēlu). Kad esat par to pārliecinājies, turpiniet virzīt katetru nost no adatas asinsvadā.
8. Atbrīvojiet žņaugu.
9. Pirms adatas izņemšanas saspiediet vēnu distāli katetra galam, lai novērstu asins izšļakstīšanos. Tajā pat laikā nostabilizējiet katetra portu, lai katetrs nekus-

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 57 31.10.23 10

tētos, kad tiek izņemta adata. Izvadiet adatu tieši atpakaļ ar kontrolētu un nepārtrauktu kustību (mazina adatas rotāciju vai saliekšanos) (skatīt D attēlu).
10. Nekavējoties izmetiet adatu ar aizsargu konteinerā, kas ir izturīgs pret asiem priekšmetiem.
11. Nekavējoties pievienojiet infūzijas caurulītei vai palīgierīcei un pārklājiet punkcijas vietu ar sterilu un caurspīdīgu pārsienamo materiālu (skatīt E attēlu) saskaņā ar iestādes protokolu.
12. Veicot bolus injekcijas, atveriet injekcijas vietu un piestipriniet tai šļirci, nedaudz pagriežot (skatiet F attēlu). Vieta atveras un aizveras automātiski. Pēc tam, kad injekcija ir veikta, aizveriet injekcijas vietas aizsargvāciņu.
13. Pēc izņemšanas katetrs ir jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai iestādes protokoliem.

Lietošanas ilgums

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

Ierīces izmešana

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

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

nl Gebruiksaanwijzing

Vasofix® IV-katheter met injectiepoort is een perifere katheter om intravasculaire toegang te verkrijgen voor kortdurend gebruik. Hij is ontworpen om:

- Snelle bolusinjecties zonder naalden via de injectiepoort mogelijk te maken
- De stabiliteit van de katheter te verbeteren en katheterbewegingen door fixatie van de fixatievleugels tot een minimum te beperken.

Vasofix® IV-katheter kan worden gebruikt met Luer-toegangshulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7.

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

Gebruikte materialen
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PEsiliconenrubber, , ABS, chroomnikkelstaal
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PEsiliconenrubber, , ABS, chroomnikkelstaal

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 58 31.10.23 10

Indicatie
De Vasofix® IV-katheter wordt in het perifere veneuze systeem van een patiënt ingebracht voor kortdurend gebruik om
- om veneus bloed af te nemen, of
- om infuusoplossingen, bloedproducten of farmaceutische producten (bijv. in of zonder draagoplossingen) toe te dienen volgens de SPK van het geneesmiddel/de oplossing.

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

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

Contra-indicaties
- De Vasofix® IV-katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor de gebruikte materialen.
- De Vasofix® IV-katheter mag niet worden gebruikt voor arteriële toegang, subcutane toegang en hoge druk injectie.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
- Neem de standaard voorzorgsmaatregelen voor alle patiënten in acht. Aseptische techniek, een juiste voorbereiding van de huid en een continue bescherming van de plaats van insertie zijn essentieel.
- Bij het plaatsen of onderhouden van een IV-katheter moeten standaard voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen in overeenstemming met de CDC/OSHA-normen (Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration) voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers om het risico van blootstelling aan besmet bloed te vermijden.
- Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is. De IV-katheter is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patient.
- In het geval van een mislukte poging om een infuuskatheter te plaatsen, verwijdert u eerst de naald en vervolgens de katheter uit de patiënt en gooit u beide weg.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 59 31.10.23 10

- Plaats de naald nooit opnieuw in de katheter nadat de naald geheel of gedeeltelijk is teruggetrokken, omdat deze de katheter kan doorboren en/of snijden
- Meld prikaccidenten onmiddellijk en volg de vastgestelde institutionele protocollen
- Alleen het gebruik van ISO Luer Slip en Luer Lock garandeert een goede werking.
- Luer Slip-verbindingen mogen niet onbeheerd worden achtergelaten vanwege de mogelijkheid van loskoppeling.
- Er moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om de katheter niet te beschadigen, te doorboren, te snijden of te breken. Buig de katheter en/of naald daarom niet tijdens het inbrengen of verwijderen van de naald.
- Gebruik geen schaar of scherpe instrumenten op of in de buurt van de plaats van inbrengen.
- Als er bloed aanwezig is, spoel dan het apparaat volgens het protocol van de instelling.
- Controleer of alle verbindingen goed vast geraaid zijn, tijdens de gehele infuusprocedure.
- De katheters kunnen worden gebruikt bij een toegangsdruk tot 3 bar.
- De katheters kunnen worden gebruikt om de plaatsing te vereenvoudigen van hulpmiddelen voor vasculaire toegang zoals guidewires, centrale veneuze katheters (CVC), perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC) en midline katheters in het vasculaire systeem.

Restrisico's en bijwerkingen

- Algemene risico's in verband met IV-katheters: infiltratie, extravasatie, lekkage, luchtembolie, flebitis, trombroflebitis, trombose, kathetergerelateerde bloedbaaninfectie, lokale infectie, ontsteking, katheter-occlusie, katheterfractuur, katheter embolie of stolselvorming.

Applicatie

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

1. Verzamel alle benodigdheden voor de inbreng- en fiaxtieprocedure.
2. Selecteer en desinfecteer volgens het institutionele protocol.
3. Breng een tourniquet aan.
4. Verwijder de beschermkap met een voorwaartse beweging.
5. Trek de huid voorzichtig strak en prik het bloedvat aan. Het bloed in de flashbackkamer bevestigt de succesvolle punctie van het bloedvat (zie afbeelding A).
6. Schuif de gehele katheter en naald iets naar beneden om er zeker van te zijn dat de katheterpunt in het bloedvat zit (zie afbeelding B).
7. Met behulp van de injectiepoort om

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 60 31.10.23 10

de katheter verder op te schuiven (ongeveer 3 mm). Observeer de tweede flashback tussen katheter en naald om te bevestigen dat de katheter zich in het bloedvat bevindt (zie afbeelding C). Ga na de bevestiging verder met het inbrengen van de katheter in het bloedvat.
8. Maak de tourniquet los.
9. Voordat u de naald verwijdert, sluit u het vat distaal van de katheterpunt af om te voorkomen dat er bloed wordt gemorst. Stabiliseer tegelijk de katheterhub om te voorkomen dat de katheter losraakt bij het verwijderen van de naald. Trek met een rechte, vloeiende beweging de naald uit de hub (draai of buig de naald daarbij niet of nauwelijks) (zie afbeelding D).
10. Gooi de naald onmiddellijk in de naaldcontainer.
11. Sluit de infuuslijn of het Luer Lock accessoire onmiddellijk aan en dek de prikplaats af met een steriel en transparant verband (zie afbeelding E) volgens het lokale protocol.
12. Voor bolusinjecties opent u de injectiepoort en bevestigt u de spuit met een licht draaiende beweging op de injectiepoort (zie figuur F). De poort opent en sluit automatisch. Na injectie onmiddellijk de beschermkap van de injectiepoort sluiten.
13. Gooi de katheter na verwijdering weg volgens de lokale richtlijnen en/of institutionele protocollen.

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

Wegwerpen
Verwijdering volgens lokale richtlijnen en/of institutionele protocollen.

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

no Bruksanvisning

Vasofix® IV-kateter med injeksjonsport er et intravenøst perifert kateter til korttidsbruk for intravenøs tilgang. Det er designet for følgende formål:
- For rask nålefri bolusinjeksjon via injeksjonsport
- For å gi forbedret kateterstabilitet og minimering av kateterbevegelsen med festeklaffene.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 61 31.10.23 10

Vasofix® IV-kateter kan brukes med luertilgangsenheter som samsvarer med ISO 80369-7.

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

Brukte materialer
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikongummi, ABS, kromnikkel-stål
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikongummi, ABS, kromnikkel-stål

Delene inneholder ikke naturlig gummilateks, PVC eller DEHP.

Indikasjon
Vasofix® IV-kateteret settes inn i pasientens venøse system for korttidsbruk for å
- ta prøve av venøst blod, eller
- administrere infusjonsløsninger, blodprodukter eller legemidler (f.eks. i eller uten bæreløsninger) i samsvar med preparatomtalen for legemidlet/oppløsingen.

Pasientgruppe og tiltenkte brukere
Kateteret kan brukes av alle pasientgrupper. Det må tas hensyn til den vaskulære anatomien og i hvilken grad prosedyren som benyttes og oppløsningen som skal sprøytes inn, er egnet, samt behandlingens varighet.

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

Kontraindikasjoner
- Vasofix® IV-katateret skal ikke brukes på pasienter som er overfølsomme for noen av de anvendte materialene.
- Vasofix® IV-katateret skal ikke brukes til arteriell tilgang, subkutan tilgang eller injeksjon med høyt trykk.

Forholdsregler og advarsler
- Følg standard forholdsregler og rutiner for alle pasienter. Aseptisk teknikk, egnet hudpreparering og kontinuerlig beskyttelse av stikkstedet er viktig.
- Når man plasserer eller holder et IV-kateter, må man ta standard forhåndsregler i henhold til CDC/OSHA-standarder (Centers for Disease Control and Prevenetion/Occupational Safety and Health Administration) for blodbårne patogener for å unngå risiko for å utsettes for forurenset blod.
- Må bare brukes hvis emballasjen er intakt. Denne enheten leveres steril med mindre emballasjen har blitt åpnet eller skadet.
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 62 31.10.23 10

- Dersom forsøket på å plassere IV-kateteret mislykkes, fjerner man først nålen. Deretter fjerner man kateteret fra pasienten, og kaster både dette og nålen.
- Sett aldri nålen inn i kateteret igjen etter at nålen har blitt delvis eller fullstendig trukket ut, da den kan bore hull i og/eller kutte kateteret.
- Rapporter nålestikk umiddelbart og følg etablerte sykehusrutiner
- Ved å bruke kun ISO Luer Slip- og Luer Lock-tilkobling sikres riktig virkemåte.
- Luer Slip-tilkoblinger må, på grunn av mulighetene for frakobling, ikke være uten tilsyn.
- Ekstrem forsiktighet må utvises for å ikke skade, bore hull i, skjære eller kutte kateteret. Derfor må man ikke bøye kateteret og/eller nålen ved innføring og fjerning av nålen.
- Ikke bruk saks eller skarpe instrumenter på eller i nærheten av innføringsstedet.
- Ved forekomst av blod, skyller man enheten i henhold til institusjonens rutiner.
- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren.
- Katetrene kan brukes med tilgangstrykk på opptil 3 bar.
- Katetrene kan brukes til å plassere vaskulære tilgangsenheter som mandrenger, inneliggende sentralvenøse katetre (CVC), perifert innsatte sentrale katetre (PICC) og midtlinjekatetre i det vaskulære systemet.

Restrisiko og bivirkninger

- Generell risiko knyttet til IV-katetre: infiltrasjon, ekstravasasjon, lekkasje, luftembolisme, flebitt, tromboflebitt, trombose, kateterrelatert blodstrømsinfeksjon, lokal infeksjon, betennelse, kateterokklusjon, kateterbrudd, kataterembolisme eller dannelse av koagler.

Bruk

Bruk en aseptisk teknikk. Ikke roter kateterkoblingen før innsetting.

1. Finn frem alt nødvendig utstyr for innsetting og stabilisering av kateteret.
2. Velg område og desinfiser i henhold til sykehusrutiner.
3. Bruk turniké (årepresse).
4. Fjern beskyttelsen ved å trekke den rett utover.
5. Hold fast åren ved å trekke lett i huden, og før inn kateteret. Observer retur av blod i tilbakeføringskammeret for å bekrefte tilgang til åren (se figur A).
6. Senk og skyv langsomt frem hele kateteret og nålenheten for å sørge for at katetertuppen er i åren (se figur B).
7. Bruk av injeksjonsporten og skyv kateteret framover ut fra nålen (rundt 3 mm). Du kan observere blodet returnere mellom nålen og kateteret for å bekrefte at kateteret er i åren (se figur C). Etter bekrefting fortsetter man å skyve kateteret framover ut fra nålen og inn i åren.
8. Løsne turnikéen (årepressen).

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 63 31.10.23 10

9. Trykk på venen distalt i forhold til katetertuppen før fjerning av nålen for å unngå blodsøl. Stabiliser samtidig kateterkoblingen for å forhindre kateterforskyvning når du fjerner nålen. Trekk nålen rett ut med en kontrollert og kontinuerlig bevegelse (minimal rotasjon eller bøying av nålen) (se figur D).
10. Kast den skjermede nålen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander med det samme.
11. Koble til infusjonsslangen eller ekstraustyr med det samme og dekk til stikkstedet med en steril og gjennomsiktig bandasje (se figur E) i samsvar med sykehusrutiner.
12. For bolusinjeksjoner åpner man injeksjonsporten og fester slangen til injeksjonsporten med en lett vribevegelse (se figur F). Porten åpnes og lukkes automatisk. Lukk beskyttelseshetten på injeksjonsporten umiddelbart etter injeksjonen.
13. Når det er fjernet, skal kateteret kastes i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

Bruksvarighet

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

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

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

pl Instrukcja użytkowania

Cewnik dożylny Vasofix® jest obwodowym cewnikiem zakładanym na stałe w celu uzyskania krótkotrwałego dostępu do wnętrza żyły. Służy do:

- Umożliwienia szybkich, bezigłowych iniekcji bolusowych za pośrednictwem portu do iniekcji
- Poprawy stabilności cewnika i zminimalizowania ruchów cewnika dzięki skrzydełkom mocującym.

Cewnik dożylny Vasofix® może być stosowany z urządzeniami dostępowymi z końcówką typu Luer, które są zgodne z normą ISO 80369-7.

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 64 31.10.23 10

Wykonano z materiału
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, gumy silikonowej, ABS, stali chromowo-niklowej.
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, gumy silikonowej, ABS, stali chromowo-niklowej.

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

Wskazanie
Cewnik dożylny Vasofix® jest wprowadzany do układu żył obwodowych pacjenta na krótki okres w celu:
- pobrania próbek krwi żylnej lub
- podawania roztworów infuzyjnych, preparatów krwi lub leków (np. w roztworach nośnikowych lub bez nich) zgodnie z ChPL leku/roztworu.

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

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

Przeciwwskazania
- Cewnika dożylnego Vasofix® nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.
- Cewnika dożylnego Vasofix® nie należy używać do dostępu tętniczego, podskórnego ani do zastosowań obejmujących iniekcje wysokociśnieniowe.

Środki ostrożności i przestrogi
- Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności wobec wszystkich pacjentów. Niezbędna jest technika aseptyczna, odpowiednie przygotowanie skóry oraz ciągła ochrona miejsca wkłucia.
- Podczas zakładania lub konserwowania dowolnego cewnika dożylnego należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zgodnych z normami Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób/ Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (CDC/ OSHA) dotyczących czynników chorobotwórczych przenoszonych przez krew, aby uniknąć ryzyka narażenia na kontakt z zakażoną krwią.
- Stosować wyłącznie wtedy, gdy opakowanie pozostaje w stanie nienaruszonym. Ten wyrób jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 65 31.10.23 10

potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

- W przypadku nieudanej próby wprowadzenia cewnika dożylnego należy najpierw usunąć igłę, a następnie wyjąć cewnik i wyrzucić oba elementy.
- Nigdy nie należy ponownie wkładać igły do cewnika po częściowym lub całkowitym wyjęciu igły, ponieważ może ona przebić i/lub wyrwać cewnik.
- Należy natychmiast zgłaszać wszelkie przypadki zranienia igłą i postępować zgodnie z ustalonymi protokołami danej placówki.
- Wyłącznie używanie urządzeń ze złączami Luer Slip i Luer Lock zgodnymi z normami ISO gwarantuje prawidłowe działanie wyrobów.
- Złącza Luer Slip nie powinny być pozostawiane bez nadzoru ze względu na możliwość rozłączenia.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić, nie przekłuć, nie przeciąć, ani nie wyrwać cewnika. Dlatego też nie należy zginać cewnika i/lub igły podczas jej wbijania, przesuwania lub usuwania.
- Nie należy używać nożyczek czy ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia cewnika lub w jego pobliżu.
- Jeśli obecna jest krew, należy przepłukać urządzenie zgodnie z protokołem placówki.
- Podczas całej procedury infuzji należy monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
- Cewniki mogą być używane przy wartości ciśnienia wejściowego nieprzekraczającej 3 barów.
- Cewniki dożylne mogą służyć do ułatwiania wprowadzania urządzeń zapewniających dostęp naczyniowy do układu krwionośnego, takich jak prowadniki, stałe wkłucia centralne (CVC), wkłucia centralne wprowadzane obwodowo (PICC) i cewniki dożylne pośredniej długości.

Ryzyka szczątkowe i działania niepożądane

- Ogólne zagrożenia związane z cewnikami dożylnymi: przesączanie, wynaczynianie krwi, przeciek, zator powietrzny, zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica, zakażenie krwi związane z cewnikiem, miejscowa infekcja, stan zapalny, niedrożność cewnika, pęknięcie cewnika, zatorowość cewnikowa lub powstanie skrzepliny.

Aplikacja

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

1. Zgromadzić wszystkie niezbędne elementy potrzebne do procedury wprowadzenia i stabilizacji.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 66 31.10.23 10

2. Wybrać i zdezynfekować zgodnie z protokołem placówki.
3. Założyć opaskę uciskową.
4. Zdjąć osłonę ochronną prostym ruchem na zewnątrz.
5. Przytrzymać naczynie, delikatnie naciągając skórę, i uzyskać dostęp do naczynia. Obserwować cofanie krwi w komorze cofania w celu potwierdzenia udanego wejścia w naczynie (patrz rys. A).
6. Należy obniżyć i delikatnie wsunąć cały zespół cewnika i igły, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu krwionośnym (patrz rys. B).
7. Używając portu do iniekcji, zsunąć cewnik z igły do przodu (o około 1/8 cala czyli 3 mm). Można obserwować cofanie krwi między igłą a cewnikiem, by sprawdzić, czy na pewno cewnik znajduje się w naczyniu (patrz rys. C). Po potwierdzeniu kontynuować wysuwanie cewnika z igły do naczynia krwionośnego.
8. Zdjąć opaskę uciskową.
9. Przed usunięciem igły zamknąć żyłę dystalną do końcówki cewnika, aby zapobiec wyciekowi krwi. Jednocześnie ustabilizować nasadkę cewnika, aby nie doszło do przemieszczenia cewnika podczas usuwania igły. Wycofać igłę prostym, kontrolowanym ruchem ciągłym (ograniczyć do minimum obracanie lub zginanie igły) (patrz Rys. D).
10. Osłoniętą igłę należy niezwłocznie wrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.
11. Niezwłocznie podłączyć linię infuzyjną lub urządzenie dodatkowe i pokryć miejsce wkłucia jałowym i przezroczystym opatrunkiem (patrz rysunek E) zgodnie z protokołem instytucji.
12. W przypadku iniekcji bolusowych otworzyć port do iniekcji i przymocować strzykawkę do portu do iniekcji, lekko nią obracając (patrz Rys. F). Port otwiera i zamyka się automatycznie. Po iniekcji natychmiast zamknąć osłonkę portu do iniekcji.
13. Po usunięciu cewnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

Czas użytkowania

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

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami placówki.

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w wyniku jego użytkowania

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 67 31.10.23 10

wystąpi poważny wypadek losowy, należy go zgłosić wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

pt Instrucoes de utilizacao

O cateter Vasofix® IV com a porta de injeção é um cateter periférico permanente para obter acesso intravenoso com vista a uma utilização a curto-prazo. Este foi concebido para:

- Permitir a realização de injeções de bolus sem agulha, de forma rápida, através da porta de injeção
- Melhorar a estabilidade do cateter e minimizar o movimento do cateter com aletas de fixação.

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

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

Materials empregues
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silicone, ABS, aço crómioníquel
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silicone, ABS, aço crómioníquel

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

Indicação
O cateter Vasofix® IV é inserido no sistema venoso periférico para ser utilizado durante um curto prazo de tempo

- para obter uma amostra de sangue venoso, ou
- administrar soluções para infusão, produtos sanguíneos ou farmacêuticos (p. ex., sem soluções transportadoras) de acordo com o RCP do medicamento/ solução.

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

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

Contra-indicações

- O cateter Vasofix® IV não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados.
- O cateter Vasofix® IV não deve ser utilizado para acesso arterial, acesso subcutâneo ou aplicações de injeção a alta pressão.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 68 31.10.23 10

Precauções e avisos

- Observe as precauções padrão em todos os pacientes. A técnica asséptica, a preparação adequada da pele e a protecção contínua do local da inserção são essenciais.
- Ao colocar ou manter qualquer cateter intravenoso, as precauções padrão devem ser seguidas de acordo com as normas dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças/Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho (CDC/OSHA) para agentes patogénicos sanguíneos para evitar o risco de exposição a sangue contaminado.
- Utilize apenas se a embalagem se apresentar intacta. Este dispositivo é estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Não reutilizar. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- No caso de uma tentativa fracassada de colocação do cateter intravenoso, remova primeiro a agulha e, em seguida, remova o cateter do paciente e elimine ambos.
- Nunca reintroduza a agulha dentro do cateter logo que a agulha tenha sido retirada parcial ou totalmente, uma vez que pode perfurar e/ou partir o cateter.
- Comunique as lesões causadas por picadas de agulhas imediatamente e siga os protocolos estabelecidos.
- Utilize apenas conectores Luer Slip e Luer Lock em conformidade ISO para garantir um funcionamento correcto.
- As conexões Luer Slip não devem ser deixadas sem vigilância devido a potencial desconexão.
- Deve-se ter um cuidado extremo para não danificar, perfurar, cortar ou partir o cateter. Portanto, não dobre o cateter e/ou agulha durante a inserção, avanço ou remoção da agulha.
- Não utilize tesouras ou instrumentos afiados no local de inserção ou próximo dele.
- Se houver sangue, lave o dispositivo de acordo com o protocolo institucional.
- Controle o aperto de todas as ligações durante todo o procedimento de infusão.
- Os cateteres podem ser utilizados com uma pressão de acesso até 3 bar.
- Os cateteres podem ser utilizados para facilitar a aplicação de dispositivos de acesso vascular tais como fios-guia (CVC), cateteres venosos centrais permanentes, cateteres centrais inseridos perifericamente (PICC) e cateteres de linha média no sistema vascular.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 69 31.10.23 10

Riscos residuais e efeitos secundários

- Riscos gerais relacionados com os cateteres intravenosos: infiltração, extravasamento, vazamento, embolia gasosa, flebite, tromboflebite, trombose, infecção da corrente sanguínea relacionada com o cateter, infecção local, inflamação, oclusão do cateter, fractura do cateter, embolia pelo cateter ou formação de coágulos.

Aplicação

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

1. Reúna todos os itens para proceder à introdução e estabilização.
2. Seleccione e desinfecte de acordo com o protocolo institucional.
3. Aplique o garrote.
4. Remova a proteção com um movimento a direito para fora.
5. Prenda o vaso exercendo uma ligeira tracção na pele e aceda ao vaso. Observe o refluxo sanguíneo na câmara "flashback" para confirmar a entrada bem-sucedida do vaso (consulte a Figura A).
6. Baixe e avance um pouco todo o cateter e a unidade de agulha ligeiramente para garantir que a ponta do cateter está no vaso (consulte a Figura B).
7. Utilize a porta de injeção, avance o cateter para fora da agulha (aproximadamente 1/8 pol. ou 3 mm). Pode observar a refluxo sanguíneo entre a agulha e o cateter para confirmar se o cateter se encontra no vaso (consulte a Figura C). Após a confirmação, continue a avançar o cateter para fora da agulha e para dentro do vaso.
8. Liberte o garrote.
9. Antes de remover a agulha, feche a veia distal à ponta do cateter para evitar o derramamento de sangue. Em simultâneo, estabilize o canhão do cateter para evitar o deslocamento do cateter durante a remoção da agulha. Retire a agulha directamente para trás com um movimento controlado e contínuo (minimize a rotação ou a angulação da agulha) (ver Figura D).
10. Elimine a agulha com protecção imediatamente num recipiente para dispositivos afiados.
11. Conecte imediatamente à linha de infusão ou dispositivo acessório e cubra o local da punção com um penso estéril e transparente (consulte a Figura E).
12. Para as injeções de bolus, abra a porta de injeção e fixe a seringa na porta de injeção com um ligeiro movimento de rotação (ver Figura F). A porta abre e fecha automaticamente. Após a injeção, feche imediatamente a tampa protetora da porta de injeção.
13. Após a remoção, elimine o cateter de acordo com as orientações nacionais e/ou protocolos institucionais.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 70 31.10.23 10

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

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

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

RO Instrucțiuni de Utilizare

Cateterul i.v. Vasofix® cu port de injectare este un cateter periferic autostatic destinat obținerii accesului intravenos pentru utilizare pe termen scurt. Este destinat:
- Facilitării injecțiilor rapide în bolus fără ac prin intermediul portului de injectare
- Îmbunătățirii stabilității cateterului și reducerii la minim a deplasării cateterului cu ajutorul aripioarelor de fixare.

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

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

Materiale utilizate
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, cauciuc siliconic, ABS, oțel aliat crom-nichel
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, cauciuc siliconic, ABS, oțel aliat crom-nichel

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

Indicație
Cateterul i.v. Vasofix® se introduce în sistemul venos periferic al unui pacient pentru utilizare pe termen scurt pentru
- recoltarea de sânge venos sau
- administrarea soluțiilor perfuzabile, produselor sanguine sau medicamentelor (de ex. cu sau fără soluții vehicul), conform RCP al medicamentului/soluției.

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

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 71 31.10.23 10

Contraindicații

- Cateterul i.v. Vasofix® nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.
- Cateterul i.v. Vasofix® nu trebuie utilizat pentru acces arterial, acces subcutanat și administrări de injecții de putere, cu presiune înaltă.

Precauții și avertismente

- Respectați măsurile de precauție standard la toți pacienții. Tehnica aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protecția continuă a locului de introducere sunt esențiale.
- La amplasarea sau menținerea oricărui cateter i.v. trebuie respectate măsurile de precauție standard, în conformitate cu standardele Centrului pentru Controlul și Prevenirea Bolilor/Administrației pentru Sănătate și Siguranță Ocupațională (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration - CDC/OSHA) referitoare la agenții patogeni transmiși prin sânge, în scopul evitării riscului de expunere la sânge contaminat.
- A se utiliza numai dacă ambalajul este intact. Acest dispozitiv este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.
- A nu se reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- În cazul unei încercări nereușite de poziționare a cateterului i.v., scoateți mai întâi acul, apoi scoateți cateterul din corpul pacientului și aruncați-le pe amândouă.
- Nu reintroduceți niciodată acul în interiorul cateterului după ce a fost retras parțial sau total, deoarece poate perfora și/sau secționa cateterul.
- Raportați imediat leziunile prin înțepare cu acul și respectați protocoalele instituționale stabilite
- Numai utilizarea conectorilor ISO Luer Slip și Luer Lock asigură o funcționare corectă.
- Conexiunile Luer Slip nu trebuie lăsate nesupravegheate, din cauza posibilității deconectării.
- Este necesară prudență extremă pentru a nu deteriora, perfora, tăia sau secționa cateterul. Prin urmare, nu îndoiți cateterul și/sau acul în timpul introducerii, deplasării înainte sau scoaterii acului.
- Nu utilizați foarfece sau instrumente ascuțite la locul de introducere sau în apropierea acestuia.
- Dacă apare sânge, spălați dispozitivul conform protocolului instituțional.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 72 31.10.23 10

- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a vă asigura că sunt etanșe.
- Cateterele pot fi utilizate cu o presiune de acces de maxim 3 bar.
- Cateterele pot fi utilizate în scopul facilitării poziționării în sistemul vascular a dispozitivelor de acces vascular, de exemplu fire de ghidaj, catetere venoase centrale autostatice (CVC), catetere centrale introduse periferic (CCIP) și catetere de linie mediană.

Riscuri reziduale și reacții adverse

- Riscuri generale asociate cateterelor i.v.: infiltrație, extravazare, scurgeri, embolie gazoasă, flebită, tromboflebită, tromboză, infecție asociată cateterului la nivelul fluxului sanguin, infecție locală, inflamație, obstrucționare a cateterului, fractură a cateterului, embolie asociată cateterului sau formare a cheagurilor de sânge.

Utilizare

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

1. Adunați toate materialele necesare pentru procedura de introducere și stabilizare.
2. Alegeți și dezinfectați în conformitate cu protocolul instituțional.
3. Aplicați un garou.
4. Îndepărtați dispozitivul de protecție printr-o mișcare dreaptă spre exterior.
5. Ancorați vasul de sânge printr-o tracțiune blândă a pielii și accesați-l. Verificați refluxul sanguin în camera de reflux, pentru a confirma pătrunderea cu succes în vasul de sânge (vezi figura A).
6. Coborâți și deplasați ușor înainte întreaga unitate formată din cateter și ac, pentru a vă asigura că vârful cateterului se află în vasul de sânge (vezi figura B).
7. Utilizând portul de injectare, deplasați cateterul înainte, scoțându-l de pe ac (aproximativ 3 mm sau 1/8''). Puteți observa refluxul sanguin între ac și cateter, pentru a confirma prezența cateterului în vasul de sânge (vezi figura C). După confirmare, continuați să deplasați înainte cateterul ieșit de pe ac, în vasul de sânge.
8. Eliberați garoul.
9. Înainte de a îndepărta acul, blocați vena distal față de vârful cateterului, pentru a preveni curgerea sângelui. În același timp, stabilizați conectorul cateterului, pentru a preveni desprinderea cateterului în timpul îndepărtării acului. Retrageți acul afară în linie dreaptă, printr-o mișcare controlată și continuă (reduceți la minim rotirea sau îndoirea acului) (vezi figura D).
10. Eliminați imediat acul cu dispozitivul de protecție într-un recipient rezistent la obiecte tăietoare-înțepătoare.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 73 31.10.23 10

11. Conectați imediat linia de perfuzie sau dispozitivul auxiliar și acoperiți locul puncției cu un pansament steril și transparent (vezi figura E), în conformitate cu protocolul instituțional.
12. Pentru injecțiile în bolus, deschideți portul de injectare și atașați seringa la acesta printr-o mișcare ușoară de răsucire (vezi figura F). Portul se deschide și se închide automat. După administrarea injecției, închideți imediat capacul de protecție al portului de injectare.
13. După ce ați îndepărtat cateterul, eliminați-l în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele instituționale.

Durata de utilizare

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

Eliminare

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

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

ru Инструкция по применению

Катетер Vasofix® IV с инъекционным портом – это постоянный периферический катетер кратковременного использования, предназначенный для получения внутривенного доступа. Назначение:

- Позволяет быстро делать болюсные инъекции через инъекционный порт без использования иглы
- Фиксационные крылья обеспечивают повышенную стабильность и минимальное движение катетера.

Катетер Vasofix® IV можно использовать с устройствами доступа типа Луер, соответствующими стандарту ISO 80369-7.

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

Используемые материалы
Вазофикс Браунюля:
ФЭП, ПП, ПЭ, силиконо-вый каучук, акрилонитрил-бутадиенстирол, хромоникеле-вая сталь
Вазофикс Церто:
ПУР, ПП, ПЭ, силиконо-вый каучук, акрилонитрил-бутадиенстирол, хромоникеле-вая сталь

Компоненты не содержат натуральный латекс, ПВХ или ДЭФГ.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 74 31.10.23 10

Показания
Катетер Vasofix® IV вводится в периферическую венозную систему пациента для кратковременного использования с целью
- забора венозной крови или
- вливания инфузионных растворов, препаратов крови или лекарственных препаратов (в растворах-носителях или без них) согласно ИПП лекарственного препарата или раствора.

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

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

Противопоказания
- Запрещается использовать Катетер Vasofix® IV для лечения пациентов с установленной гиперчувствительностью к используемым материалам.
- Катетер Vasofix® IV не следует использовать для артериального доступа, подкожного доступа и инъекций под высоким давлением.

Меры предосторожности и предостережения
- У всех пациентов необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Обязательным условием является асептическая обработка, надлежащая подготовка кожи и обеспечение постоянной защиты места введения.
- Во избежание контакта с зараженной кровью при установке или обслуживании внутривенного катетера необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в соответствии с предписаниями Центра по контролю и профилактике заболеваний / Управления по охране труда и технике безопасности (CDC/OSHA) в отношении процедур с гемоконтактными патогенами.
- Изделие пригодно для применения, только если упаковка не повреждена. Устройство является стерильным, пока упаковка закрыта и не имеет повреждений.
- Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и (или) ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и°(или) ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 75 31.10.23 10

ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.

- В случае неудачной попытки установки внутривенного катетера необходимо извлечь иглу, затем извлечь из тела пациента катетер и утилизировать оба изделия.
- Запрещается вставлять иглу в катетер повторно после ее частичного или полного извлечения, поскольку она может проколоть и°(или) рассечь катетер.
- В случае получения травмы от укола необходимо сразу же сообщить об этом и следовать установленным протоколам, принятым в учреждении.
- Надлежащее функционирование устройства гарантируется лишь при использовании соединений типа Луер слип и Луер лок, соответствующих стандарту ISO.
- Соединения типа Луер слип нельзя оставлять без присмотра в связи с опасностью их отсоединения.
- Во избежание повреждения, прокалывания, пореза или рассечения катетера следует действовать с особой осторожностью. Поэтому запрещается сгибать катетер и (или) иглу в процессе введения, продвижения или извлечения иглы.
- Запрещается использовать ножницы или острые инструменты в месте введения или рядом с ним.
- Если в устройстве имеется кровь, его нужно промыть в соответствии с установленным в учреждении протоколом.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.
- Катетеры можно использовать при входном давлении до 3 бар.
- Катетеры можно использовать для облегчения установки в сосудистую систему таких устройств, как проволочные направители, постоянные центральные венозные катетеры, центральные катетеры периферического введения и срединные катетеры.

Остаточные риски и побочные эффекты

- Общие риски, связанные с внутривенными катетерами: инфильтрация, кровоизлияние, утечка, воздушная эмболия, флебит, тромбофлебит, тромбоз, инфекция кровотока в связи с применением катетера, локальная инфекция, воспаление, закупорка катетера, перелом катетера, эмболия катетера или образование тромба в катетере.

Применение

Соблюдайте правила асептики. Не поворачивайте павильон катетера перед введением.

1. Соберите все необходимые компоненты для процедуры введения и стабилизации.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 76 31.10.23 10

2. Осуществите отбор и дезинфекцию согласно протоколу, принятому в учреждении.
3. Наложите жгут.
4. Удалите предохранитель, потянув его в прямом направлении от катетера.
5. Найдите сосуд, слегка натянув кожу, и введите катетер в сосуд. В камере обратного тока крови должна появиться кровь, что свидетельствует об успешном попадании в сосуд (см. рисунок A).
6. Опустите и слегка подайте вперед катетер вместе с иглой так, чтобы кончик катетера оказался в сосуде (см. рис. B).
7. Используя инъекционный порт, выдвиньте катетер из иглы (примерно на 1/8" или 3 мм). Обратный ток крови между иглой и катетером подтверждает, что катетер находится в сосуде (см. рис. C). Убедившишись в этом, продолжите введение катетера в сосуд, не перемещая иглу.
8. Ослабьте жгут.
9. Перед извлечением иглы прижмите вену дистальнее кончика катетера, чтобы не допустить вытекания крови. Одновременно зафиксируйте павильон катетера во избежание смещения катетера при извлечении иглы. Уверенным и непрерывным движением извлеките иглу в прямом направлении (при этом необходимо свести к минимуму поворот или наклон иглы) (см. рис. D).
10. Закрытую иглу сразу же поместите в контейнер для острых предметов.
11. Незамедлительно подключите инфузионную магистраль или вспомогательное устройство и накройте место прокола стерильной и прозрачной повязкой (см. рис. E) согласно протоколу, принятому в учреждении.
12. Для введения болюсной инъекции откройте инъекционный порт и легким вращательным движением подсоедините шприц к инъекционному порту (см. рисунок F). Порт открывается и закрывается автоматически. Сразу же после введения инъекции закройте защитный колпачок инъекционного порта.
13. После извлечения утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами и (или) протоколами, принятыми в учреждении.

Длительность использования

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 77 31.10.23 10

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

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

sk Navodila za uporabo

Intravenski kateter Vasofix® IV z nastavkom za injiciranje je notranji periferni kateter za pridobivanje intravenskega pristopa, namenjen pa je kratkotrajni uporabi. Zasnovan je za:
- hitro injiciranje bolusa brez igle prek nastavka za injiciranje;
- izboljšanje stabilnosti katetra in zmanjševanje premikanja znotraj žile, ki ju omogočajo fiksirna krilca.

Intravenski kateter Vasofix® IV se lahko uporablja z Luerjevimi pripomočki za dostop, ki so skladni s standardom ISO 80369-7.

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

Uporabljeni materiali
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, ABS, silikonska guma, krom-nikljevo jeklo

Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, ABS, silikonska guma, krom-nikljevo jeklo

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

Indikacija
Intravenski kateter Vasofix® IV se uvede v bolnikov periferni venski sistem in je namenjen kratkotrajni uporabi pri:
- jemanju vzorcev venozne krvi ali
- dajanju infuzijskih raztopin, krvnih pripravkov ali zdravil (npr. v nosilnih raztopinah ali brez njih) v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) za uporabljeno zdravilo/raztopino.

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

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

Kontraindikacije
- Intravenski kateter Vasofix® IV ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material.
- Intravenski kateter Vasofix® IV se ne sme uporabljati za arterijski pristop,

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 78 31.10.23 10

podkožni pristop in injiciranje pod visokim tlakom.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Pri vseh bolnikih izvajajte standardne previdnostne ukrepe. Izjemno pomembni so uporaba aseptične tehnike, pravilna priprava kože in nenehna zaščita mesta vstavitve katetra.
- Zaradi preprečevanja tveganja izpostavljenosti okuženi krvi je treba pri namestitvi oziroma vzdrževanju intravenskega katetra upoštevati standardne previdnostne ukrepe v skladu s standardi ameriškega Centra za nadzor in preprečevanje bolezni ter Agencije za zdravje in varnost pri delu (CDC/OSHA) za ravnanje s povzročitelji bolezni, ki so prenosljivi s krvjo.
- Izdelek uporabite samo, če je ovojnina nepoškodovana. Ta pripomoček je sterilen, razen če je ovojnina odprta oziroma poškodovana.
- Ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- V primeru neuspešnega poskusa namestitve intravenskega katetra najprej odstranite iglo, potem bolniku odstranite kateter in nato oboje zavrzite.
- Ko iglo delno ali v celoti izvlečete, je ne smete nikoli več vstaviti nazaj v kateter, saj lahko kateter preluknjate in/ali prerežete.
- O poškodbah zaradi vboda z iglo takoj poročajte, pri čemer upoštevajte ustaljene protokole ustanove.
- Pravilno delovanje zagotavlja samo uporaba priključkov Luer slip in Luer lock, ki so skladni s standardom ISO.
- Priključkov Luer Slip ne smete pustiti brez nadzora, saj se lahko odklopijo.
- Predvsem morate paziti, da katetra ne poškodujete, preluknjate ali prerežete. Zato katetra in/ali igle med vstavljanjem oz. potiskanjem ali odstranjevanjem igle ne upogibajte.
- Na mestu vstavitve katetra ali njegovi bližini ne uporabljajte škarij ali ostrih instrumentov.
- Če je prisotna kri, izperite pripomoček v skladu s protokolom svoje ustanove.
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, da so vsi priključki tesno priviti.
- Katetri se lahko uporabljajo s tlakom za dostop največ 3 bare.
- Katetri se lahko uporabljajo za lažjo vstavitev pripomočkov za žilni pristop, kot so vodilne žice, notranji centralni venski katetri (CVC), periferno vstavljeni centralni katetri (PICC) in srednje dolgi periferni venski katetri, v žilni sistem.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 79 31.10.23 10

Preostala tveganja in neželeni učinki

- Splošna tveganja, povezana z intravenskimi katetri: infiltracija, ekstravazacija, puščanje, zračna embolija, flebitis, tromboflebitis, tromboza, okužba krvi, povezana s katetrom, lokalna okužba, vnetje, zapora katetra, zlom katetra, embolija zaradi katetra ali nastanek krvnega strdka.

Uporaba

Uporabite aseptično tehniko. Petelinčka katetra pred vstavitvijo ne vrtite.

1. Zberite vse potrebne predmete za postopek vstavitve in stabilizacije.
2. V skladu s protokolom ustanove izberite in razkužite mesto vstavitve.
3. Namestite zažemko.
4. Z ravnim potegom navzven odstranite zaščitno varovalo.
5. Z nežnim potegom kože poiščite žilo in napravite žilni pristop. Opazujte vračanje krvi v nastavku kanile, da potrdite vbod v žilo (glejte sliko A).
6. Celoten kateter in iglo nekoliko spustite in pomaknite naprej, da zagotovite, da je konica katetra v žili (glejte sliko B).
7. Z nastavkom za injiciranje potisnite kateter z igle (za približno 1/8 palca oz. 3 mm). Opazujete lahko vračanje krvi med iglo in katetrom, da zagotovite, da je kateter v žili (glejte sliko C). Ko se o tem prepričate, nadaljujte potiskanje katetra z igle v žilo.
8. Sprostite zažemko.
9. Preden odstranite iglo, stisnite veno distalno od konice katetra, da preprečite izlitje krvi. Hkrati stabilizirajte petelinček katetra, da preprečite ločitev katetra med odstranjevanjem igle. S kontroliranim in neprekinjenim gibom povlecite iglo naravnost navzven (pri tem jo čim manj obračajte in upogibajte) (glejte sliko D).
10. Zaščiteno iglo takoj odvrzite v neprepusten zbiralnik za ostre predmete.
11. V skladu s protokolom ustanove kateter nemudoma povežite z infuzijsko cevko ali dodatnim pripomočkom, mesto punkcije pa pokrijte s sterilnim prozornim obližem (glejte sliko E).
12. Pri injiciranju bolusa odprite nastavek za injiciranje in nanj z rahlim zasukom pritrdite brizgalko (glejte sliko F). Nastavek se odpira in samodejno zapira. Po injiciranju takoj zaprite zaščitni pokrovček nastavka za injiciranje.
13. Kateter po odstranitvi zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali protokoli ustanove.

Trajanje uporabe

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 80 31.10.23 10

lokalne ali sistemske okužbe je treba kateter odstraniti.

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

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

sl Navod na použitie

Intravenózny katéter Vasofix® s injekčným portom je periférne zavádzaný katéter na získanie intravenózneho prístupu za účelom krátkodobého používania. Je navrhnutý tak, aby:
- umožňoval rýchle podanie bolusov cez injekčný port bez použitia ihly,
- zlepšoval stabilitu katétra a minimalizoval jeho pohyby pomocou fixačných krídeliek.

Intravenózny katéter Vasofix® možno používať s pomôckami s konektorom Luer, ktoré sú v súlade s normou ISO 80369-7.

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

Použité materiály
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikónová guma, ABS, chróm niklová oceľ

Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikónová guma, ABS, chrómniklová oceľ

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

Indication
Intravenózny katéter Vasofix® sa zavádza do periférneho venózneho systému pacienta na krátkodobé používanie
- na odber vzoriek venóznej krvi, alebo
- podávania infúznych roztokov, krvných produktov alebo liečiv (napr. v alebo bez nosných roztokov) podľa súhrnu charakteristických vlastností (SPC) lieku, resp. roztoku.

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

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

Kontraindikácie
- Intravenózny katéter Vasofix® sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorý z použitých materiálov.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 81 31.10.23 10

- Intravenózny katéter Vasofix® sa nesmie používať na arteriálny prístup, subkutánny prístup ani pri vysokotlakovej aplikácii.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

- U všetkých pacientov dodržiavajte štandardné preventívne opatrenia. Základom je aseptická technika, riadna príprava pokožky a nepretržitá ochrana miesta zavedenia.
- Pri výmene alebo údržbe akéhokoľvek i.v. katétra sa musia dodržiavať štandardné preventívne opatrenia v súlade s normami Centier kontroly a prevencie chorôb/Bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (CDC/BOZP) týkajúcimi sa krvou prenosných patogénov, aby sa zabránilo riziku vystavenia kontaminovanej krvi.
- Používajte, iba ak je balenie neporušené. Táto pomôcka je sterilná, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený.
- Nepoužívajte opakovane. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- V prípade neúspešného pokusu o zavedenie intravenózneho katétra najprv vytiahnite z tela pacienta ihlu, potom katéter a obe pomôcky zlikvidujte.
- Ihlu, ktorú ste už čiastočne alebo úplne vytiahli, nikdy opätovne nezasúvajte do katétra. Katéter by sa mohol prepichnúť alebo roztrhnúť.
- Poranenia ihlou okamžite nahláste a postupujte podľa stanovených protokolov zdravotníckeho zariadenia.
- Používajte výhradne konektory typu Luer Slip a Luer Lock, ktoré spĺňajú požiadavky noriem ISO. Zaistíte tým správne fungovanie.
- Konektory typu Luer Slip nikdy nenechávajte bez dozoru, aby sa náhodou neodpojili.
- Mimoriadny pozor dajte na to, aby ste katéter nepoškodili, neprepichli, neprerezali ani neroztrhli. Preto katéter ani ihlu počas zavádzania, posúvania alebo vyťahovania neohýbajte.
- V blízkosti miesta zavedenia nepoužívajte nožnice ani ostré nástroje.
- Ak je v pomôcke prítomná krv, prepláchnite ju podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- Počas celého procesu infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Katétre možno použiť pri vstupnom tlaku do 3 barov.
- Katétre sa môžu použiť na uľahčenie zavedenia pomôcok na získanie cievneho prístupu, ako sú napríklad vodiace drôty, permanentné centrálne venózne katétre (CVK), periférne zavádzané centrálne katétre (PICC)

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 82 31.10.23 10

a midline katétre, do vaskulárneho systému.

Zostatkové riziká a vedľajšie účinky

- Všeobecné riziká súvisiace s intravenóznymi katétrami: infiltrácia, extravazácia, únik, vzduchová embólia, flebitída, tromboflebitída, trombóza, infekcia krvného riečiska spojená s katétrom, lokálna infekcia, zápal, oklúzia katétra, odtrhnutie katétra, katétrová embólia alebo tvorba zrazenín.

Aplikácia

Používajte aseptickú techniku. Pred zavedením neotáčajte hlavičkou katétra.

1. Pripravte si všetky potrebné položky na zavedenie a stabilizáciu.
2. Vyberte a dezinfikujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
3. Použite škrtidlo.
4. Priamym vytiahnutím odstráňte ochranný kryt.
5. Ukotvite cievu jemným ťahom kože a prepichnite cievu. Pozorovaním toku krvi v komôrke spätného toku potvrďte správne zasunutie do cievy (pozrite obrázok A).
6. Skloňte katéter a celý ho spolu s ihlou pomaly zavádzajte tak, aby ste si boli istý, že hrot katétra je v cieve (pozrite obrázok B).
7. Pomocou injekčného portu, vysúvajte katéter z ihly (približne 1/8" alebo 3 mm). Skontrolujte, či sa medzi ihlou a katétrom vracia krv, čo znamená, že katéter sa nachádza v cieve (pozrite obrázok C). Po potvrdení umiestnenia pokračujte v zavádzaní katétra z ihly hlbšie do cievy.
8. Uvoľnite škrtidlo.
9. Pred vytiahnutím ihly, zablokujte žilu distálne od hrotu katétra, aby ste zabránili úniku krvi. Zároveň stabilizujte kónus katétra, aby ste zabránili jeho dislokácii počas vyťahovania ihly. Kontrolovaným a súvislým pohybom vytiahnite ihlu von z katétra (ihlu čo najmenej otáčajte a nakláňajte) (pozrite obrázok D).
10. Ihlu s krytom okamžite zlikvidujte do nádoby určenej na ostré predmety.
11. Ihneď pripojte infúznu súpravu alebo doplnkovú pomôcku a prekryte miesto vpichu sterilným a priehľadným krytím (pozri obrázok E) podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
12. Za účelom podania bolusu otvorte injekčný port a pripojte k nemu injekčnú striekačku mierne krútivým pohybom (pozri obrázok F). Port sa otvára a zatvára automaticky. Po vstreknutí okamžite zatvore ochranný kryt injekčného portu.
13. Katéter po vytiahnutí zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

Doba používania

- Doba používania závisí od aplikovanej terapie podľa SPC daného lieku alebo

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 83 31.10.23 10

roztoku a má byť v súlade s národnými predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.
- Miesto vpichu treba často a pravidelne kontrolovať. Katéter sa musí v prípade lokálnych alebo systémových príznakov infekcie odstrániť.

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

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

Sr Uputstvo za upotrebu

Vasofix® intravenski kateter sa injekcionim portom je implantirani periferni kateter za dobijanje intravenskog pristupa za kratkoročnu upotrebu. Osmišljen je da:
- Omogući brze bolus injekcije bez igle putem injekcionog porta
- Poboljša stabilnost katetera i svede pomeranje katetera na najmanju meru uz krilca za fiksiranje.

Vasofix® intravenski kateter se može koristiti sa Luer pristupnim uređajima koji su u skladu sa standardom ISO 80369-7.

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

Upotrebljeni materijali
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikonska guma, ABS, hromnikl čelik
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikonska guma, ABS, hromnikl čelik

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

Indikacije
Vasofix® intravenski kateter se uvodi u periferni venski sistem pacijenta za kratkoročnu upotrebu radi
- uzimanja uzorka venske krvi ili
- davanje infuzionih rastvora, krvnih proizvoda ili lekova (npr. u nosećim rastvorima ili bez njih) u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora.

Populacija pacijenata i predviđeni korisnik
Kateter može da se koristi za svaku populaciju pacijenata, s tim da treba da se uzmu u obzir adekvatnost vaskularne anatomije i prikladnost za proceduru koja se obavlja, rastvor koji se prima, kao i trajanje terapije.

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 84 31.10.23 10

Kontraindikacije

- Vasofix® intravenski kateter ne treba da se koristi kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od korišćenih materijala.
- Vasofix® intravenski kateter se ne sme koristiti za primene sa arterijskim pristupom, potkožnim pristupom i injekcijama pod visokim pritiskom.

Mere opreza i upozorenja

- Pratite standardne mere predostrožnosti za sve pacijente. Aseptička tehnika, odgovarajuća priprema kože i neprekidna zaštita mesta umetanja su od ključne važnosti.
- Kada plasirate ili održavate bilo koji IV kateter, morate da pratite standardne mere predostrožnosti u skladu sa standardima Centra za kontrolu i sprečavanje bolesti/Administracije za bezbednost i zdravlje na radu (Center for Disease Control and Prevention – CDC/ Occupational Safety and Health Administration – OSHA) za patogene koji se prenose putem krvi da biste izbegli rizik od izlaganja zaraženoj krvi.
- Koristite samo ukoliko je pakovanje neoštećeno. Ovaj uređaj je sterilan, osim ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti ponovo. Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- U slučaju neuspešnog pokušaja plasiranja intravenskog katetera, prvo izvucite iglu, a zatim izvadite kateter iz pacijenta i bacite oba u otpad.
- Nikada ponovo ne umećite iglu u kateter ako je igla već delimično ili potpuno izvučena jer može da probuši i/ili prekine kateter.
- Odmah prijavite povrede ubodom igle i pratite uspostavljene protokole ustanove
- Samo korišćenje ISO Luer Slip i Luer Lock priključaka obezbeđuje ispravno funkcionisanje.
- Luer Slip priključci ne treba da se ostave bez nadzora zbog mogućnosti isključenja.
- Izuzetno treba paziti da ne oštetite, probušite, isečete ili prekinete kateter. Stoga, ne savijajte kateter i/ili iglu tokom umetanja, uvođenja ili uklanjanja igle.
- Ne koristite makaze ili oštre instrumente na mestu umetanja ili blizu njega.
- Ako je prisutna krv, isperite uređaj u skladu sa protokolom institucije.
- Nadgledajte zategnutost svih priključaka tokom celog postupka infuzije.
- Kateteri mogu da se koriste sa pristupnim pritiskom od najviše 3 bara.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 85 31.10.23 10

- Kateteri se mogu koristiti za omogućavanje plasiranja sredstava za vaskularni pristup kao što su žice vodilje, implantirani centralni venski kateteri, periferno umetnuti centralni kateteri i srednji kateteri u vaskularni sistem.

Rezidualni rizici i neželjena dejstva

- Opšti rizici povezani sa IV kateterima: infiltracija, ekstravazacija, curenje, vazdušni embolizam, flebitis, tromboflebitis, tromboza, infekcija krvotoka vezana za kateter, lokalna infekcija, zapaljenje, okluzija katetera, pucanje katetera, kateterske embolije ili formiranje ugrušaka.

Upotreba

Upotrebite aseptičnu tehniku. Ne okrećite čvorište katetera pre uvođenja.

1. Prikupite sve potrebne predmete za proceduru uvođenja i stabilizacije.
2. Izaberite i dezinfikujte u skladu sa protokolom ustanove.
3. Primenite podvezu.
4. Skinite štitnik ravnim pokretom ka spolja.
5. Pričvrstite sud blagim povlačenjem po koži i uđite u sud. Pratite kako se krv vraća u povratnu komoru da biste potvrdili uspešan ulaz u sud (vidi sliku A).
6. Spustite i blago uvedite celu jedinicu katetera i igle da biste obezbedili da vrh katetera bude u sudu (vidi sliku B).
7. Pomoću injekcionog porta, uvedite kateter van igle (oko 1/8 inča ili 3 mm). Pratite vraćanje krvi između igle i katetera da biste potvrdili da je kateter u sudu (vidi sliku C). Posle potvrde nastavite da uvodite kateter van igle i u sud.
8. Pustite podvezu.
9. Pre vađenja igle, podvežite venu distalno od vrha katetera kako biste sprečili prskanje krvi. Istovremeno stabilizujte čvorište katetera kako biste sprečili pomeranje katetera tokom izvlačenja igle. Izvadite iglu pravo napolje kontrolisanim i neprekidnim pokretom (minimizujte okretanje ili savijanje igle) (vidi sliku D).
10. Bacite zaštićenu iglu odmah u posudu za oštri otpad.
11. Odmah povežite infuzionu liniju ili dodatni uređaj i pokrijte mesto punkcije sterilnim i providnim zavojem (vidi sliku E) u skladu sa protokolom institucije.
12. Za bolus injekcije, otvorite injekcioni port i postavite špric na injekcioni port uz blago uvrtanje (pogledajte sliku F). Port se automatski otvara i zatvara. Nakon injekcije odmah zatvorite zaštitni čep injekcionog porta.
13. Posle uklanjanja, bacite kateter u skladu sa lokalnim smernicama i/ili protokolima institucije.

Trajanje korišćenja

- Trajanje korišćenja zavisi od primenjene terapije u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora i treba da

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 86 31.10.23 10

bude u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima.
- Mesto uvođenja treba da se proverava često i u redovnim intervalima. Kateter treba ukloniti u slučaju znakova lokalne ili sistemske infekcije.

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

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

SV Bruksanvisning

Vasofix® IV Catheter med injektionsport är en perifer kvarkateter för intravaskulär åtkomst för kortvarig användning. Den har följande funktioner:
- Möjliggöra snabba nålfria bolusinjektioner via injektionsporten.
- Förbättra kateterns stabilitet och minimera kateterns rörelse med fixeringsvingar.

Vasofix® IV Catheter kan användas med enheter med luerkoppling som överensstämmer med ISO 80369-7.

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

Använda material
Vasofix® Braunüle®:
FEP, polyproben (PP), etylen (PE), silikon, akrylnitrilbutadienstyren (ABS), kromnickelstal.
Vasofix® Certo:
PUR, polyproben (PP), etylen (PE), silikon, akrylnitrilbutadienstyren (ABS), kromnickelstal.

Komponenterna innehåller inte naturgummilatex, PVC eller DEHP.

Indikation
Vasofix® IV Catheter förs in i patientens kärlsystem under en kortare tid för
- provtagning av venöst blod, eller
- administrering av infusionslösningar, blodprodukter eller läkemedel (t.ex. i eller utan bärarlösningar) i enlighet med läkemedlets/lösningens produktresumé.

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

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 87 31.10.23 10

Kontraindikationer

- Vasofix® IV Catheter ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.
- Vasofix® IV Catheter ska inte användas för arteriell åtkomst, subkutan åtkomst eller tillämpningar med tryckspruta.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- God vårdhygienisk standard ska upprätthållas för alla patienter. Det är viktigt att använda aseptisk teknik, förbereda huden på rätt sätt och att hela tiden skydda stickstället.
- Vid inläggning eller användning av intravenösa katetrar måste god vårdhygienisk standard följas i enlighet med föreskrifterna för blodburna patogener från Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) för att förhindra exponering för kontaminerat blod.
- Får endast användas om förpackningen är obruten. Produkten är steril under förutsättning att förpackningen är intakt och inte har öppnats.
- Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/ eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Om katetern hamnar fel under inläggningen ska du först dra ut nålen och sedan ta bort katetern från patienten och kassera nål och kateter.
- Nålen får aldrig föras in i katetern på nytt om du helt eller delvis har dragit ut den eftersom det kan skada och/eller kapa katetern.
- Rapportera stickskador omedelbart och följ sjukhusets fastställda rutiner.
- ISO Luer Slip och Luer Lock-kopplingar måste användas för rätt funktion.
- Luer Slip-kopplingar måste alltid övervakas eftersom det finns en risk att de lossnar.
- Katetern ska hanteras med stor försiktighet. Du får inte skada, sticka, skära eller kapa katetern. Därför får du inte böja katetern och/eller nålen vid inläggning eller borttagning av nålen.
- Saxar eller vassa instrument får inte användas vid stickstället.
- Vid förekomst av blod, spola utrustningen enligt sjukhusets fastställda rutiner.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.
- Katetrarna kan användas med ett åtkomsttryck på upp till 3 bar.
- Katetrarna kan användas för att underlätta inläggning av venkatetrar, till exempel ledare, kvarkatetrar (CVC), perifera centrala venkatetrar (PICC) och midlinekatetrar i blodbanan.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 88 31.10.23 10

Restrisker och biverkningar

- Allmänna risker förknippade med intravenösa katetrar: infiltration, extravasation, läckage, luftembolism, flebit, tromboflebit, trombos, infektion i blodomloppet relaterad till kateter, lokal infektion, inflammation, kateterocklusion, kateterfraktur, kateteremboli eller blodkoagulering.

Applikation

Använd aseptisk teknik. Kateterfästet får inte roteras före inläggningen.

1. Samla alla nödvändiga artiklar för inläggnings- och stabiliseringsprocessen.
2. Välj och desinficera enligt sjukhusets fastställda rutiner.
3. Stasa med stasband.
4. Ta bort skyddet med en rakt utåtriktad rörelse.
5. Föränkra kärlet genon att dra huden lätt för att komma åt kärlet. Observera blodåterflödet i återflödeskammaren för att bekräfta att katetern förts in korrekt i kärlet (se figur A).
6. Sänk katetern tillsammans med nålenheten och för in dem en aning, för att säkerställa kateterspetsens placering inuti blodkärlet (se figur B).
7. Användning av injektionsporten, dra katetern framåt över nålen (cirka 3 mm) Kontrollera att blod passerar mellan nål och kateter. Det bekräftar kateterns placering inuti blodkärlet (se figur C). När kateterns placering har bekräftats fortsätter du att dra katetern från nålen och in i blodkärlet.
8. Lossa stasbandet.
9. Innan du tar bort nålen trycker du ihop venen distalt mot kateterspetsen för att förhindra blodläckage. Stabilisera samtidigt kateterfästet för att förhindra katetermigrering när nålen tas bort. Dra ut nålen rakt bakåt med en kontrollerad, kontinuerlig rörelse (minimera rotation och vinkling av nålen) (se figur D).
10. Kassera omedelbart nål med sköld i en behållare för stickande/skärande avfall.
11. Anslut infusionsslangen eller tillbehörsutrustningen och täck över stickstället med sterilt och transparent förband (se figur E) i enlighet med sjukhusets fastställda rutiner.
12. För bolusinjektioner öppnar du injektionsporten och fäster sprutan på injektionsporten med en lätt roterande rörelse (se fig. F). Porten öppnar och stänger automatiskt. Efter injektion stänger du genast injektionsportens skyddslock.
13. När katetern avlägsnats ska den kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller sjukhusets fastställda rutiner.

Användningstid

- Användningstiden beror på den aktuella behandlingen i enlighet med läkemedlets eller lösningens produktresumé och/eller i enlighet med gällande nationella riktlinjer och/eller sjukhusets protokoll.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 89 31.10.23 10

- Inläggningsstället ska kontrolleras ofta och med jämna mellanrum. Katetern ska tas bort vid lokala eller systemiska tecken på infektion.

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

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

tr Kullanım Kılavuzu

Enjeksiyon portlu Vasofix® IV Kateter, kısa süreli kullanım amaçlı intravenöz giriş sağlayan bir kalıcı kateterdir. Şunları yapmak için tasarlanmıştır:
- Enjeksiyon portu sayesinde iğnesiz hızlı bolus enjeksiyon yapılmasına olanak sağlar.
- Kateter stabilitesini arttırır ve sabitleme kanatları ile kateterin hareketini en aza indirir.

Vasofix® IV Kateter, ISO 80369-7 ile uyumlu Luer girişim cihazlarıyla kullanılabilir.

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

Kullanılan materyaller
Vasofix® Braunüle®:
FEP, PP, PE, silikon kauçuk, ABS, kromnikel çelik
Vasofix® Certo:
PUR, PP, PE, silikon kauçuk, ABS, kromnikel çelik

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

Endikasyon
Vasofix® IV Kateter aşağıdaki amaçlarla kısa süreli kullanım için hastanın periferik venöz sistemine yerleştirilir
- venöz kan almak veya
- ilacın/çözeltinin KÜB'ne göre infüzyonluk çözeltiler, kan ürünleri veya farmasötikleri uygulamak için (ör. taşıyıcı çözelti içinde veya taşıyıcı çözelti olmadan).

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

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

Kontrendikasyonlar
- Vasofix® IV Kateter, kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 90 31.10.23 10

- Vasofix® IV Kateter, arteriyel erişim, subkutan erişim ve yüksek basınçlı enjeksiyon uygulamaları için kullanılmamalıdır.

Önlemler ve Uyarılar

- Tüm hastalarda standart önlemleri aldığınızdan emin olunuz. Aseptik teknik, cildin doğru hazırlanması ve giriş bölgesinin sürekli korunması çok önemlidir.
- Herhangi bir IV Kateteri yerleştirirken veya bakımını yaparken kontamine olmuş kana maruz kalma riskini önlemek için kan yoluyla bulaşan patojenlerle ilgili Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri/ Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi (CDC/ OSHA) standartları uyarınca standart önlemlere uyulmalıdır.
- Sadece ambalaj zarar görmemişse kullanınız. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu cihaz sterildir.
- Yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Başarısız bir IV kateter yerleştirme girişimi durumunda, önce iğneyi çıkarın, daha sonra kateteri hastadan çekin ve bunları atın.
- Kateteri delebileceği ve/veya parçalayabileceği için iğne kısmen veya tamamen çıkarıldıktan sonra iğneyi asla kateterin içine tekrar yerleştirmeyin.
- İğne batması yaralanmalarını derhal bildirin ve belirlenmiş kurumsal protokolleri izleyin
- Yalnızca ISO Luer Slip ve Luer Lock konnektörlerinin kullanılması cihazın doğru çalışmasını sağlar.
- Bağlantının kesilmesi ihtimaline karşı Luer Slip bağlantıları gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Katetere hasar vermemek, cihazı delmemek, kesmemek veya parçalamamak için son derece dikkatli olunmalıdır. Bu yüzden iğneyi sokarken, ilerletirken ya da çıkarırken kateteri ve/veya iğneyi bükmeyiniz.
- Giriş bölgesinde ya da giriş bölgesinin yakınında makas veya keskin aletler kullanmayınız.
- İçerisinde kan varsa cihazı kurumsal protokole göre yıkayınız.
- Tüm infüzyon işlemi sırasında tüm bağlantıların sıkılığını izleyiniz.
- Kateterler 3 bar'a kadar giriş basıncıyla kullanılabilir.
- Kateterler, kılavuz teller, kalıcı santral venöz kateterler (CVC), periferik olarak yerleştirilen santral kateterler (PICC) ve orta hat kateterleri gibi vasküler girişim cihazlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 91 31.10.23 10

Artık Riskler ve Yan Etkiler

- IV Kateterlerle ilişkili genel riskler: infiltrasyon, ekstravazasyon, sızıntı, hava embolisi, flebit, tromboflebit, tromboz, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu, lokal enfeksiyon, enflamasyon, kateter oklüzyonu, kateter kırılması, kateter embolisi veya pıhtı oluşumu.

Uygulama

Aseptik teknik kullanın. Yerleştirmeden önce kateter gövdesini döndürmeyin.

1. Yerleştirme ve stabilizasyon işlemi için gerekli tüm malzemeleri toplayın.
2. Kurum protokolüne göre seçin ve dezenfekte edin.
3. Turnike uygulayın.
4. Koruyucu kapağı dışa doğru düz bir hareketle çıkarın.
5. Cildi hafifçe çekerek damarı sabitleyin ve damara erişin. Damara girildiğini doğrulamak için kan gelişinin görüntülendiği hazneden kan gelişini gözlemleyin (bkz. Şekil A).
6. Kateterin ucunun damarın içinde olduğundan emin olmak için tüm kateter ve iğne ünitesini hafifçe eğerek ilerletiniz (bkz. Resim B).
7. Enjeksiyon portunun kullanılması kateteri iğneden ilerletin (yaklaşık 1/8" veya 3 mm). Kateterin damarda olduğunu doğrulamak için iğne ve kateter arasındaki kan dönüşünü gözlemleyebilirsiniz (bkz. Şekil C). Teyit ettikten sonra kateteri iğneden ayrı bir biçimde damarın içerisinde ilerletmeye devam ediniz.
8. Turnikeyi gevşetin.
9. İğneyi çıkarmadan önce, kanın dökülmesini önlemek için kateterin distal ucunda veni kapatınız. Ayrıca iğne çıkarılırken kateterin yerinden çıkmasını önlemek için kateter gövdesini sabitleyiniz. Kontrollü ve sürekli bir hareketle iğneyi dümdüz dışarı çekiniz (iğnenin dönmesini veya bükülmesini en aza indiriniz) (bkz Şekil D).
10. Ucu kapanan iğneyi hemen keskin uçlu alet kutusuna atın.
11. İnfüzyon hattını veya yardımcı cihazı hemen bağlayın ve kurum protokolüne göre ponksiyon bölgesini steril ve şeffaf bir örtü ile kapatın (bkz. Şekil E).
12. Bolus enjeksiyonları için, enjeksiyon portunu açın ve enjektörü hafifçe çevirerek enjeksiyon portuna takın (bkz Şekil F). Port otomatik olarak açılır ve kapanır. Enjeksiyondan sonra enjeksiyon portunun koruyucu kapağını hemen kapatın.
13. Çıkardıktan sonra, kateteri yerel kılavuzlara ve/veya kurum protokollerine göre imha edin.

Kullanım süresi

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 92 31.10.23 10

Bertaraf
Yerel kılavuzlar ve/veya kurumsal protokollere göre imha.

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

uk Інструкції для Застосування

Внутрішньовенний катетер Vasofix® з ін'єкційним портом – це постійний периферичний катетер для отримання внутрішньовенного доступу для короткострокового використання. Призначення:

- Забезпечити швидкі безголкові болюсні ін'єкції через ін'єкційний порт
- Покращити стабільність катетера та мінімізувати рухи катетера завдяки фіксуючим крильцям.

Внутрішньовенний катетер Vasofix® можна використовувати з луер-пристроями, які відповідають ISO 80369-7.

Цей пристрій призначений лише для одноразового використання. Він постачається стерильним та апірогенним.

Використані матеріали
Vasofix® Braunüle®:
ФЕП, ПП, ПЕ, силіконовий каучук, АБС, хромонікелева сталь.
Vasofix® Certo:
ПУР, ПП, ПЕ, силіконовий каучук, АБС, хромонікелева сталь.
Компоненти не виробляються з натурального гумового латексу, ПВХ або діетилгексилфталату.

Показання до застосування
Внутрішньовенний катетер Vasofix® вводиться у периферичну венозну систему для короткострокового використання для:

- отримання зразка венозної крові, або
- введення інфузійних розчинів, компонентів крові або препаратів (наприклад, в розчинах-носіях або без них) відповідно до вказівок про несумісність з іншими препаратами/розчинами.

Популяція пацієнтів та користувачі
Катетер може використовуватися для будь-якої популяції пацієнтів з урахуванням достатності судинної анатомії та прийнятності процедури, розчину та тривалості терапії.

Катетер призначений для використання кваліфікованими медичними спеціалістами, які навчені використовувати периферичні внутрішньовенні катетери відповідно до державних норм.

Протипоказання

- Не можна застосовувати внутрішньовенний катетер Vasofix® для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з використовуваних матеріалів.
- Внутрішньовенний катетер Vasofix® не можна використовувати для артеріального доступу та ін'єкцій під високим тиском.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 93 31.10.23 10

Попередження та застереження

- Дотримуйтеся стандартних застережень для всіх пацієнтів. Асептична техніка, належна підготовка шкіри та постійний захист місця введення є важливими.
- Розташовуючи чи підтримуючи будь-який катетер, треба дотримуватися стандартних застережень відповідно до стандартів Центрів контролю та профілактики захворювань і Управління з охорони праці (CDC/OSHA) для патогенів, що переносяться кров'ю задля уникнення ризику потрапляння забрудненої крові.
- Не використовуйте у разі пошкодження упаковки. Цей пристрій є стерильним, якщо упаковка не відкрита і не пошкоджена.
- Повторно використовувати заборонено. Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- У разі неуспішної спроби розташування внутрішньовенного катетера, спочатку видаліть голку, а потім видаліть катетер та утилізуйте обидва.
- Ніколи повторно не вставляйте голку в катетер, коли вона була частково чи повністю витягнута, оскільки вона може проткнути та/або пошкодити катетер.
- Негайно повідомляйте про травми від уколів голкою та дотримуйтеся встановлених протоколів.
- Використання лише конекторів ISO Luer Slip та Luer Lock забезпечує правильну роботу.
- Конектори Luer Slip не можна залишати без нагляду через можливість роз'єднання.
- Особливу увагу треба приділяти відсутності пошкоджень, протикань, порізів катетера. Тому не гніть катетер та/або голку під час введення, просування чи видалення голки.
- Не використовуйте ножиці або гострі інструменти на місці введення або біля нього.
- Якщо залишилася кров, промийте пристрій відповідно до протоколу.
- Протягом усієї процедури інфузії регулярно перевіряйте герметичність усіх з'єднань.
- Катетери можуть використовуватися у випадках, коли тиск всередині доступу не перевищує 3 бар.
- Катетери можуть використовуватися для встановлення пристроїв для судинного доступу, таких як провідники, постійні центральні венозні катетери, центральні катетери, що встановлюються периферично, та середні катетери, в судинну систему.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 94 31.10.23 10

Залишкові ризики / побічні ефекти

- Загальні ризики, пов'язані з внутрішньовенними катетерами: пропускання, вилив крові, протікання, повітряна емболія, флебіт, тромбофлебіт, тромбоз, інфекція кровотоку через катетер, місцеве зараження, запалення, оклюзія катетера, ламання катетера, емболія катетера або утворення згустків.

Застосування

Використовуйте асептичні техніки. Не обертайте втулку катетера перед введенням.

1. Зберіть всі необхідні елементи для процедури введення та стабілізації.
2. Продезінфікуйте відповідно до протоколу.
3. Застосовуйте турнікет.
4. Видаліть захист прямим рухом назовні.
5. Зафіксуйте судину обережним натягуванням шкіри та отримайте доступ до судини. Спостерігайте за поверненням крові в павільйоні мандрену, щоб переконатися в успішному потраплянні до судини (див. мал. A).
6. Опустіть та обережно просуньте весь катетер та голку, щоб кінчик катетера був у судині (див. мал. B).
7. За допомогою ін'єкційного порту зсуньте катетер з голки (приблизно 1/8 дюйми або 3 мм). Ви можете спостерігати за поверненням крові між голкою та катетером, щоб переконатися, що катетер потрапив до судини (див. мал. C). Переконавшись, продовжуйте зсувати катетер з голки та в судину.
8. Відпустіть турнікет.
9. Перед видаленням голки закупорьте вену дистально до кінчика катетера, щоб запобігти переливанню крові. В той же час стабілізуйте втулку катетера, щоб уникнути зміщення катетера під час видалення голки. Витягніть голку контрольованим та рівномірним рухом (мінімізуйте обертання або знинання голки) (див. мал. D).
10. Відразу ж помістіть голку в контейнер для відходів із захистом від гострих предметів.
11. Негайно приєднайте інфузійну лінію або додатковий пристрій та закрийте місце пункції стерильною та прозорою пов'язкою (див. мал. E) згідно з протоколом.
12. Для болюсної ін'єкції відкрийте ін'єкційний порт та приєднайте шприц до нього легким обертом (див. мал. F). Порт відкривається і закривається автоматично. Після ін'єкції негайно закрийте захисний ковпачок ін'єкційного порту.
13. Після видалення утилізуйте відповідно до місцевих норм або протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 95 31.10.23 10

Тривалість використання

- Тривалість використання залежить від застосовуваної терапії та особливостей застосування лікарського препарату або розчину і має відповідати національним нормам та/або протоколам лікарні.
- Регулярно та часто оглядайте місце проколу. При появі ознак місцевої або системної інфекції негайно видаліть катетер.

Утилізація

Утилізуйте відповідно до місцевих норм або протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також національний орган.

vi Hướng dẫn sử dụng

Kim luồn tĩnh mạch Vasofix® có cổng tiêm là một ống thông (catheter) nội mạch ngoại vi để tiếp cận tĩnh mạch trong thời gian ngắn. Sản phẩm được thiết kế để:

- Cho phép truyền nhanh không dùng kim thông qua cổng tiêm
- Cánh cố định giúp tăng sự chắc chắn và giảm thiểu sự dịch chuyển của kim luồn

Có thể dùng kim luồn tĩnh mạch Vasofix® với thiết bị có đầu Luer tuân thủ ISO 80369-7.

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

Vật liệu cấu tạo

Vasofix® Braunüle®: FEP, PP, PE, cao su Silicone, ABS, thép Crom-niken.

Vasofix® Certo: PUR, PP, PE, cao su Silicone, ABS, thép Crom-niken.

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

Chỉ định

- Kim luồn tĩnh mạch Vasofix® sẽ được luồn vào tĩnh mạch ngoại biên của bệnh nhân trong thời gian ngắn để
  - lấy mẫu máu, hoặc
  - truyền dịch, chế phẩm máu hoặc dược phẩm (v.d: có hoặc không có dung dịch vận chuyển - carrier solution) theo SPC của loại thuốc/dung dịch tương ứng.

Đối tượng bệnh nhân và Người dùng Dự định

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

Kim luồn chỉ dành cho các Cán bộ y tế đủ trình độ đã được đào tạo về cách sử dụng kim luồn tĩnh mạch ngoại vi theo quy định quốc gia.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 96 31.10.23 10

Chống chỉ định

- Không sử dụng kim luồn tĩnh mạch Vasofix® cho những bệnh nhân đã biết là bị mẫn cảm với bất cứ loại vật liệu nào được sử dụng.
- Không được dùng kim luồn tĩnh mạch Vasofix® để tiếp cận động mạch, tiêm dưới da và tiêm áp lực cao bằng bơm tiêm điện.

Phòng ngừa & Thận trọng

- Tuân thủ Biện pháp phòng ngừa Tiêu chuẩn cho tất cả bệnh nhân. Cần chú ý đảm bảo các vấn đề về kỹ thuật vô trùng, phương pháp chuẩn bị da phù hợp và biện pháp bảo vệ liên tục đối với vị trí luồn kim.
- Khi đặt hoặc duy trì kim luồn tĩnh mạch an toàn kín thế hệ 2, phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa theo tiêu chuẩn của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh/Cơ quan Sức khỏe và An toàn nghề nghiệp (CDC/OSHA) đối với các tác nhân gây bệnh qua đường máu nhằm tránh nguy cơ phơi nhiễm với máu bị nhiễm bẩn.
- Chỉ sử dụng nếu bao bì nguyên vẹn. Thiết bị này vô trùng trừ phi túi đựng đã bị mở hoặc hư hại.
- Không tái sử dụng. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Trong trường hợp không thể đặt thành công kim luồn tĩnh mạch, trước tiên hãy tháo kim, sau đó rút kim luồn khỏi bệnh nhân và vứt bỏ cả hai.
- Không luồn lại kim phía trong kim luồn khi một phần hoặc toàn bộ kim đã được rút ra vì nó có thể xuyên qua và/hoặc làm đứt rời kim luồn.
- Cần báo cáo ngay nếu xảy ra sự cố bị tổn thương do kim đâm và làm theo các quy trình của cơ sở
- Chỉ sử dụng đầu nối Luer slip và đầu nối Luer lock đạt chuẩn ISO nhằm đảm bảo hoạt động chính xác.
- Cần để ý đầu nối Luer Slip vì bộ phận này có khả năng bị tuột ra.
- Cần hết sức cẩn thận để không làm hỏng, làm thủng, cắt hoặc làm đứt rời kim luồn. Do đó, không được làm cong kim luồn và/hoặc kim sắt trong quá trình luồn, đẩy về trước hay tháo kim.
- Không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc trên hoặc gần vị trí luồn.
- Nếu xuất hiện máu, hãy rút thiết bị ra theo quy trình được quy định.
- Theo dõi độ chặt của tất cả các đầu nối trong suốt quá trình truyền dịch.
- Có thể sử dụng catheter với áp suất tối đa 3 bar.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 97 31.10.23 10

- Có thể dùng kim luồn để hỗ trợ quá trình đặt thiết bị tiếp cận mạch máu như dây dẫn, catheter tĩnh mạch trung tâm (CVC), catheter tĩnh mạch trung tâm được đặt từ ngoại vi (PICC) và catheter có độ dài trung bình (midline catheter) vào hệ mạch máu.

Rủi ro tồn đọng/Tác dụng phụ

- Các rủi ro chung liên quan đến kim luồn tĩnh mạch Catherter IV: xâm nhiễm, thoát mạch, rò rỉ, thuyên tắc khí, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối, huyết khối, nhiễm trùng máu do kim luồn, nhiễm trùng tại chỗ, viêm, tắc kim luồn, gãy kim luồn, thuyên tắc mạch và hình thành cục máu đông do kim luồn.

Cách sử dụng

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

1. Chuẩn bị đầy đủ mọi dụng cụ cần thiết để thực hiện luồn kim và giữ cố định.
2. Chọn và khử trùng theo quy trình của cơ sở.
3. Đặt garô lên.
4. Tháo nắp bảo vệ bằng cách kéo thẳng ra.
5. Định vị mạch máu bằng cách kéo nhẹ da sau đó tiếp cận mạch. Quan sát lượng máu chảy về trong buồng chứa máu để xác nhận kim đã luồn vào trong mạch máu (xem hình A).
6. Hạ thấp và đẩy nhẹ toàn bộ kim luồn cùng kim về phía trước để đảm bảo đầu kim luồn nằm trong mạch máu (xem hình B).
7. Sử dụng cổng tiêm, đẩy kim luồn ra khỏi kim (khoảng 1/8" hoặc 3mm). Bạn có thể quan sát lượng máu chảy về giữa kim và catheter để xác nhận kim luồn đã nằm trong mạch máu (xem hình C). Sau khi đã xác nhận, hãy tiếp tục đẩy kim luồn ra khỏi kim và vào trong mạch máu.
8. Tháo dây ga-rô.
9. Trước khi rút kim, ấn vào phần ven ở trước mũi kim luồn để tránh máu trào ra. Đồng thời, giữ chắc thân catheter để ngăn catheter bị tuột ra trong khi rút kim. Rút kim ra một cách thận trọng và đều tay theo hướng thẳng (hạn chế xoay và làm cong kim đến mức tối đa) (xem hình D).
10. Vứt bỏ ngay kim vào hộp chứa vật sắc nhọn.
11. Kết nối ngay dây truyền dịch hoặc thiết bị phụ kiện và che vị trí đâm kim bằng gạc tiệt trùng trong suốt (xem hình E) theo quy trình của cơ sở.
12. Để truyền nhanh, mở cổng tiêm, gắn bơm tiêm vào cổng tiêm và vặn nhẹ (xem hình F). Cổng sẽ tự động mở và đóng. Ngay sau khi tiêm hãy đóng nắp bảo vệ cổng tiêm lại.
13. Sau khi tháo, thải bỏ kim luồn theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình của cơ sở.

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 98 31.10.23 10

Thời gian sử dụng

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

Thải bỏ

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

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 99 31.10.23 10





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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 100 31.10.23 10

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 101 31.10.23 10





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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 102 31.10.23 10

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 103 31.10.23 10

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 104 31.10.23 10





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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 105 31.10.23 10



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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 106 31.10.23 10

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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 107 31.10.23 10

en	Does not contain or no presence of PVC
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
bg	Не съдържа и няма следи на PVC
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
es	No contiene ni presenta trazas de PVC
et	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä PVC:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC
hr	Ne sadrži ili nije prisutan PVC
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC
id	Tidak mengandung PVC
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC
lt	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių
lv	Nesatur vai tajā nav PVC
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
pl	Nie zawiera PVC
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
ro	Nu conține și nu include PVC
ru	Не содержит ПВХ
sk	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC
sl	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC
sr	Ne sadrži PVC i on nije prisutan
tr	PVC içermez ya da yoktur
uk	Не містить ПВХ
vi	Không sử dụng PVC (không có ký hiệu ISO nên cần được giải thích trong IFU)

MD
Medical Device
Medizinprodukt
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo médico
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Medicinski proizvod
Orvostechnikai eszköz
Alat Kesehatan
Dispositivo medico
Medicinos priemonė
Medicīniska ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt
Medicinski uređaj
Tıbbi Cihaz
Виріб медичного призначення
Thiết bị y tế

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 108 31.10.23 10





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

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 109 31.10.23 10

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 110 31.10.23 10

5249_Vasofix_Certo_Braunüle_IFU_1123.indd 111 31.10.23 10

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

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

ID Distributed by
PT. B. Braun Medical Indonesia,
Jakarta – Indonesia

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

RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.
Milutina Milankovića 11 g,
Beograd, Srbija, Br. rešenja o upisu u Registar:
515-02-01389-18-001
od 25.07.2018

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

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

UA Уповноважений представник виробника в Україні - ТОВ „Б.Браун Медікал Україна", 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з, тел. (044) 351-11-30), Виробник: Б.Браун Мельзунген АГ, 34209 Мельзунген, Німеччина, Виробнича площадка: Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія, Дата останнього перегляду: 02.2021

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

CE 0123 1123 12425249

UA.TR.001

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