

Fig. 1

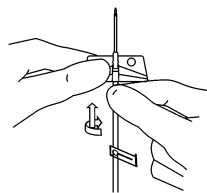


Fig. 2

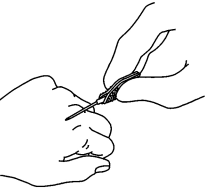


Fig. 3

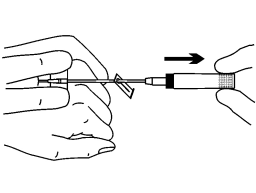
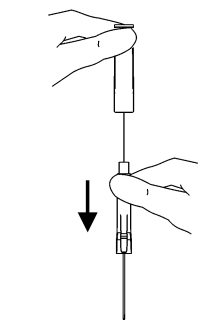


Fig. 4



Product of Mexico. 8362765, D12556-3 B(7-10)

## EN SUGGESTIONS FOR USE

### CLINICIANS MUST BE TRAINED IN THE PRACTICE OF VENIPUNCTURE AND BE AWARE OF INHERENT DANGERS.

Aseptic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential. Observe Universal Precautions on **ALL** patients.

**SLIDE CLAMP SHOULD NOT BE ENGAGED UNTIL WIRE STYLET IS WITHDRAWN.**

- A. Remove needle cover and inspect unit. Secure flow control plug or remove to preprime/preconnect system.
- B. Release catheter seal by securing wing with fingers and pushing upward on the segment directly below wings (fig. 1) Check bevel orientation and lie distance.
- C. Grasp textured side of wings, pinching firmly, and make venipuncture (fig.2).
- D. Observe blood return and advance catheter into vein.

### NEVER REINSERT THE NEEDLE INTO THE CATHETER. DO NOT BEND THE NEEDLE OR STYLET WHILE USING THE PRODUCT.

- E. Apply pressure to middle of each wing. Grasp textured end of shield activator and withdraw needle stylet in a straight continuous motion (fig. 3.) **Important: Do not use force to withdraw needle stylet. If necessary remove entire unit and discard.**
  - F. Discard shielded needle stylet immediately in a puncture resistant, leak proof sharps container.
  - G. Connect tubing or adapter. **Flow control plug should always be replaced and never used as a cap.**
  - NOTE:** If shield has not locked over needle tip, grasp textured end of shield activator with needle tip pointed down. Gently push downward until needle is covered (fig. 4). **Keep needle point away from body and fingers at all times.**
  - H. Secure catheter using H-method and dress site per protocol.
- REPORT NEEDLESTICKS IMMEDIATELY AND FOLLOW ESTABLISHED PROTOCOL.**
- Percutaneous puncture with a contaminated needle may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS) or other infectious diseases.
  - Resheathing needles is hazardous.

**NON PYROGENIC-STERILE:** Unless package has been opened or damaged. **DO NOT** use scissors at or near insertion site.

This product does not contain natural rubber latex. Re-use may lead to infection or other illness/injury.

**CAUTION:** Use of this product with power injectors may cause catheter leakage or product damage.

This product contains a phthalate which may cause a risk to {children (male), pregnant or nursing women} in conjunction with prolonged duration of use.

## ES RECOMENDACIONES DE USO

### EL PERSONAL CLINICO DEBE ESTAR CAPACITADO PARA LA PRÁCTICA DE LA VENOPUNCIÓN Y TENER PRESENTE LOS PELIGROS INHERENTES A LA MISMA.

Es esencial aplicar una técnica aséptica, preparar correctamente la piel y proteger el lugar de la punción. Obsérvense las precauciones universales en **TODOS** los pacientes.

**NO UTILICE LA PINZA HASTA HABER RETIRADO EL FIADOR**

- A. Retire el protector de la aguja e inspeccione la unidad. Asegure el tapón de control de flujo o retírelo para purgar o conectar el sistema.
- B. Sujete las aletas con una mano y con la otra, colocada justo debajo de éstas, gire la aguja para liberar la punta

del catéter (fig. 1). Compruebe la orientación del bisel y la distancia de éste a la punta del catéter.

C. Agarre firmemente por la zona granulada de las aletas y realice la venopunción (fig.2).

D. Observe el retorno sanguíneo y avance el catéter dentro de la vena.

### NUNCA REINSERTE LA AGUJA EN EL CATETER NO DOBLE LA AGUJA O EL FIADOR MIENTRAS UTILIZA EL PRODUCTO

- E. Aplique presión en el centro de cada aleta. Retire el fiador realizando un movimiento en línea recta sujetando el activador del protector por la zona granulada (fig. 3.). **Importante: No hacer fuerza para retirar el fiador. Si es necesario, deseche la unidad entera.**

- F. Deseche inmediatamente el fiador con el protector en un contenedor para objetos punzantes.
- G. Conecte las líneas de infusión o el tapón intermitente. Sustituya siempre el tapón de control de flujo y no lo utilice nunca como un dispositivo para terapia intermitente.

**NOTA:** Si la punta de la aguja no queda totalmente protegida después de accionar el mecanismo de seguridad, sujete Saf-T-Intima por la zona granulada del activador del protector, situando la punta de la aguja hacia abajo, lejos del cuerpo y de los dedos.

- H. Fije el catéter según el protocolo del centro.

### COMUNIQUE INMEDIATAMENTE LOS PINCHAZOS ACCIDENTALES Y SIGA EL PROTOCOLO ESTABLECIDO.

- Las punciones percutáneas con agujas contaminadas pueden causar graves enfermedades, como

- hepatitis, HIV (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Es peligroso re-encapuchar las agujas.

**APIRÓGENO. ESTÉRIL:** No utilizar si el envase individual no está íntegro.

**NO USAR** tijeras en/o cerca del lugar de punción.

**PRECAUCIÓN:** La utilización de este producto con inyectores de presión puede causar filtraciones o daños en el producto.

Este producto no contiene caucho latex natural. La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

Este producto contiene un ftalato que puede suponer un riesgo para {niños (varones) y mujeres durante el embarazo y la lactancia} junto con un uso prolongado.

## PT Recomendações de Uso

### OS MÉDICOS DEVEM SER TREINADOS NA PRÁTICA DA PUNÇÃO VENOSA E ESTAREM CONSCIOS DOS PERIGOS INERENTES.

Técnica asséptica, a preparação adequada da pele e a continua protecção da área são essenciais. Observe precauções universais em **TODOS** os doentes.

**O CLAMP NÃO DEVE ESTAR APERTADO ATÉ O ESTILETE SER REMOVIDO.**

- A. Remova a cápsula da agulha e inspeccione o instrumento. Aperte o tampão de controlo de fluxo ou remova o sistema conectado.
- B. Desaperte o vedante do cateter segurando a aleta com os dedos e empurrando para cima o segmento directamente abaixo da aleta (Fig. 1) Verifique a orientação e a distância do bisel.
- C. Agarre o lado texturado da aleta, apertando com firmeza, proceda à punção venosa (Fig.2)
- D. Observe o refluxo do sangue e insira o cateter na veia.

### NUNCA VOLTE A INSERIR A AGULHA NO CATETER NÃO DOBRE A AGULHA OU O ESTILETE ENQUANTO ESTIVER A USAR O PRODUCTO

- E. Pressione no centro de cada aleta. Agarre o lado texturado do activador de protecção e remova o cabo da agulha de forma continua e direita (Fig. 3) **Importante:** NÃO USE FORÇA AO REMOVER O ESTILETE DA AGULHA. Se necessário remova o instrumento completo e deite fora.
- F. Deite imediatamente fora o estilete da agulha num recipiente apropriado (resistente a perfurações e perca de líquidos).
- G. Ligue o sistema ou o adaptador. O tampão de controlo deve ser sempre substituído e nunca usado como uma tampa.

**AVISO:** Se a protecção não ficar bem segura na ponta da agulha, agarre o lado texturado do activador de protecção com a ponta virada para baixo. Com cuidado empurre para baixo até a agulha ficar coberta (Fig. 4). Mantenha a ponta da agulha sempre afastada do corpo e dedos.

- H. Segure o cateter usando o método H e trate da área conforme o protocolo.

### COMUNIQUE O PICADAS DE AGULHA Imediatamente e trate da Área Conforme o Protocolo

- Picadas na pele com uma agulha contaminada pode causar doenças graves como hepatic, HIV (SIDA) ou outras doenças infecciosas.
- Tentar selar novamente as agulhas é perigoso.

**NÃO PIROGÉNICO-ESTERLIZADO:** A menos que a embalagem fosse aberta ou estragada.

**NÃO** utilize tesouras perto ou na área da perfuração.

**CUIDADO:** A utilização deste produto com injeção automática pode prejudicar o cateter e causar derrames do produto.

Esta produto contem no naturais borracha latex. A reutilização pode provocar infecção ou outra doença/lesão.

Este produto contém um ftalato que pode constituir um risco para {crianças (sexo masculino), mulheres grávidas ou que estejam a amamentar } em conjunção com uma utilização prolongada.

## FR Recommandations d'utisation

### SLES CLINICIENS DOIVENT ETRE FORMES POUR LA PRATIQUE DU CATHETERISME INTRAVEINEUX ET EN CONNAITRE LES RISQUES

Une technique aseptique, une préparation appropriée de la peau et la protection du point d'insertion sont essentielles. Observer les précautions universelles pour **TOUS** les patients.

- A. Ne pas actionner le clamp avant d'avoir ôter le stylet du mandrin. Fixer la tubulure de perfusion au niveau du bouchon hydrophobe et purger le cathéter
- B. Enlever le protecteur de l'aiguille . Contrôler l'alignement de l'aiguille et l'intégrité du cathéter en tenant fermement les ailettes avec les doigts. Tourner le prolongateur pour désolidariser l'aiguille du mandrin.
- C. Saisir les ailettes du côté des aspérités en les pinçant fermement et effectuer la ponction intraveineuse.

- D. Observer le reflux sanguin et insérer totalement le cathéter dans la veine.

## NE JAMAIS REINTRODUIRE L'AIGUILLE DANS LE CATHETER

- E. Effectuer une pression au milieu des ailettes et retirer doucement l'aiguille. **IMPORTANT** : ne pas forcer pour ôter le stylet de l'aiguille.
- F. Enlever délicatement l'aiguille et la placer immédiatement dans un container étanche et résistant.
- G. Connecter la tubulure ou l'adaptateur. Le bouchon hydrophobe de la connexion latérale sera remplacé et jamais utilisé comme un bouchon obturateur.

**NOTE** : Si le protecteur d'aiguille ne s'est pas activé, saisir l'embase en maintenant l'aiguille pointée vers le bas et faire glisser doucement le système jusqu'à ce que l'aiguille soit protégée, en veillant à la maintenir à distance du corps.

- H. Fixer le cathéter et appliquer un pansement au niveau du point de ponction.

### EN CAS DE PIQURE ACCIDENTELLE, ALERTER IMMEDIATEMENT LE SERVICE QUALIFIE

- Une piqûre percutanée avec une aiguille contaminée peut causer des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH ou autres maladies infectieuses.
- Il est dangereux de réinsérer l'aiguille dans le cathéter.

**APYROGENE ET STERILE** : sauf si le conditionnement a été ouvert ou endommagé.

**NE PAS** utiliser de ciseaux près du point d'insertion.

**PRECAUTION** : L'utilisation de pousse-seringues et/ou d'injecteurs peut être la cause de fuites et d'endommagement du produit.

Ce produit contient aucun naturel caoutchouc latex. La réutilisation peut provoquer une infection ou d'autres maladies/lésions.

Ce produit contient un phtalate qui peut présenter un risque pour {l'enfant (de sexe masculin), la femme enceinte ou allaitant} s'il est utilisé pendant une durée prolongée.

## DE Anwendungsempfehlung

### ANWENDER MÜSSEN ÜBER ERFAHRUNGEN IN VENENPUNKTIONEN HABEN UND ÜBER DIE DAMIT VERBUNDENEN RISIKEN INFORMIERT SEIN.

Aseptische Technik, korrekte Vorbereitung der Injektionsstelle und kontinuierlicher Schutz der Einstichstelle sind erforderlich.

DIE KLEMME ERST AKTIVIEREN, WENN DIE KANÜLE ZURÜCKGEZOGEN WURDE.

- A. Entfernen Sie den Kanülenschutz und überprüfen Sie die Kanüle. Stellen Sie sicher, daß der Stopfen fest auf dem Zuspritzteil sitzt oder entfernen Sie ihn zur Konnektion ans Infusionssystem.
- B. Lösen Sie die Katheteranhaftung indem Sie die Flügel mit den Fingern festhalten und gleichzeitig den Katheter, gleich unterhalb der Flügel, etwas aufwärts schieben (Zeichung 1). Überprüfen Sie Ausrichtung des Kanülenschliffs und den korrekten Abstand von Nadel und Kunststoffteil.
- C. Halten Sie die Kanüle indem Sie die angerauten Seiten der Flügel zusammendrücken und punktieren Sie die Vene (Zeichnung 2).
- D. Beachten sie den Blutrückfluß und schieben Sie den Katheter in die Vene.

### NIEMALS DIE KANÜLE WIEDER IN DEN KATHETER ZURÜCKSCHIEBEN. NIEMALS DIE KANÜLE ODER MANDRIN VERBIEGEN.

- E. Halten sie den Katheter fest indem Sie auf beide Flügel drücken. Nehmen Sie nun die Kanülensicherheitskammer am angerauten Ende und ziehen sie die Kanüle nach unten in den Sicherheitskammer zurück (Zeichung 3). **WICHTIG:** die Kanüle nicht mit Gewalt in die Kanülensicherheitskammer zurückziehen. Falls notwendig, entfernen und neues Kathetersystem einsetzen.
- F. Entsorgen Sie nun die Sicherheitskammer in einem geeigneten Behälter.
- G. Nun können Sie konnektierenn. Der Stopfen sollte nicht wiederverwendet werden.

### BITTE BEACHTEN: SOLLTE DIE KANÜLE NICHT VOLLSTÄNDIG IN DIE SICHERHEITS- KAMMER ZURÜCKGEZOGEN SEIN, HALTEN SIE DIE SICHERHEITSKAMMER MIT DER KANÜLENSPITZE NACH UNTEN UND ZIEHEN SIE DIE INNERE SCHUTZKAMMER NACH UNTEN, BIS DIE KANÜLE BEDECKT IST.

- H. Fixieren Sie den Katheter in der gewohnten Weise und verbinden Sie, wie vorgeschrieben.

### KANÜLENSTICHVERLETZUNGEN SOLLTE SOFORT NACH DEN HIERFÜR VORGESCHRIEBENEN RICHTLINIEN GEMELDET WERDEN

- Stichverletzungen mit einer kontaminierten Kanüle können zu schwerwiegenden Krankheiten führen, wie Hepatitis, HIV (AIDS) oder andere ansteckende Krankheiten.
- Das Wiederaufsetzen des Kanülenschutzes ist gefährlich.

**Nicht pyrogenhaltig-steril:** Wenn Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

**Benutzen Sie KEINE SCHEREN** an oder in der Nähe der Injektionsstellen.

**VORSICHT:** Einsatz dieses Produktes mit Spritzenpumpen kann zu Beschädigungen des Produktes führen.

Das produkt enthält kein natural gummi gummimilch. Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen

Krankheiten/Verletzungen führen.

Dieses Produkt enthält ein Phthalat, das bei längerfristiger Anwendung für bestimmte Patientengruppen {(männliche)

Kinder, schwangere oder stillende Frauen} ein Risiko darstellen kann.

## IT Procedura suggerita per l'uso

### IL PERSONALE MEDICO CHE ESEGUE LA VENIPUNTURA DEVE ESSERE QUALIFICATO A PRATICARE UN'INIEZIONE ENDOVENOSA, ED ESSERE AL CORRENTE DEI RISCHI CHE ESSA COMPORTA.

Si raccomanda di usare una tecnica asettica, una corretta preparazione della cute , e la protezione continua del punto in cui viene praticata l'iniezione. Attenersi alle precauzioni universali con **TUTTI** i pazienti.

**LA CLAMP SCORREVOLE NON DEVE ESSERE UTILIZZATA FINCHE' LO STILETTO NON E' STATO RITRATTO.**

- A. Rimuovere l'involucro protettivo dell'ago ed ispezionare il catetere. Fissare il tappino trasparente o rimuoverlo per caricare / connettere la linea infusionale
- B. Togliere il copriago impugnando le alette con le dita e spingendo verso l'alto (fig. 1). Controllare l'orientamento della rastrematura dell'ago e la distanza tra la punta dell'ago e l'inizio della cannula
- C. Afferrare il lato ruvido delle alette, tenendole saldamente, ed eseguire la venipuntura (fig. 2).
- D. Osservare il reflusso e far avanzare il catetere in vena.

**NON REINSERIRE MAI L'AGO NEL CATETERE, POICHÉ CIÒ PUÒ CAUSARNE LA FORATURA O IL DANNEGGIAMENTO.**

- E. Esercitare pressione sulle alette. Afferrare la parte ruvida del meccanismo di protezione e ritirare lo stiletto dell'ago con un costante movimento orizzontale (fig. 3.) Importante : **non usare eccessiva forza nel ritirare lo stiletto dell'ago. Se necessario, rimuovere il catetere e gettarlo**
- F. Gettare immediatamente lo stiletto dell'ago nell'apposito contenitore per oggetti acuminati, a tenuta stagna, resistente alle forature
- G. Collegare il set per l'iniezione endovenosa o l'adattatore. **Il tappino trasparente deve sempre essere sostituito e non deve mai essere utilizzato come cappuccio.**

**NOTA:** se il dispositivo di protezione non si è bloccato sopra la punta dell'ago, afferrare la parte ruvida del meccanismo di protezione con la punta dell'ago rivolta verso il basso. Spingere delicatamente verso il basso finchè l'ago non sia stato coperto (fig. 4). Prestare attenzione a tenere la punta dell'ago lontana dal corpo e dalle dita.

- H. Fissare il catetere con il metodo-H e medicare il sito di iniezione. **QUALORA CI SI PUNGA CON UN AGO, RIFERIRE IMMEDIATAMENTE L'EPISODIO AD UN OPERATORE SANITARIO, ED ATTENERSI ALLE PROCEDURE STABILI**E.
- La puntura percutanea con un ago contaminato può causare gravi malattie quali epatiti, AIDS o altre malattie infettive
- Il reincappucciamento degli aghi deve essere considerata un'operazione rischiosa.

**APIROGENO - STERILE:** purché l'involucro sia chiuso e non danneggiato **NON** usare forbici nel punto o in prossimità del sito **ATTENZIONE:** usare questo prodotto con iniettori meccanici può causare fuoriuscite dal catetere o danneggiamenti al prodotto. Questa prodotto contiene nessuno naturale gomma lattice. Riutilizzare il sistema può provocare infezioni o altre malattie/lesioni. Questo prodotto contiene uno ftalato che comporta rischi per la salute di {bambini (in particolare maschi) e donne in gravidanza o in allattamento }, soprattutto in caso di un uso prolungato.

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| <b>NL</b> | <b>Aanbevolen gebruikprocedure</b> |
|           |                                    |

**CLINICI MOETEN OPGELEID ZIJN VOOR HET UITVOEREN VAN EEN VENAPUNCTIE EN ZICH BEWUST ZIJN VAN DE HIERAAN VERBONDEN RISICO'S.**

Aseptische techniek, juiste voorbehandeling van de huid en continue bescherming van de punctieplaats zijn van essentieel belang. Neem bij **ALLE** patiënten de universele voorzorgsmaatregelen in acht.

**DE KLEM MAG NIET GEBRUIKT WORDEN, VOORALEER HET STYLET TERUGGETROKKEN WERD.**

- A. Verwijder de beschermhuls en controleer of het systeem intact is. Bevestig de debietcontroleplug of verwijder deze om het systeem vooraf te flushen of een IV-set aan te sluiten.
- B. Maak de catheter los van de naald. Houd daarvoor de vleugeltjes vast en maak een draaiende en opwaarts duwende beweging met het segment net onder de vleugeltjes. (fig. 1) Controleer de naaldpunteriëntatie en de afstand van de naaldpunt tot de tip van de catheter.
- C. Houd de vleugeltjes stevig vast en voer de venapunctie uit. (fig. 2)
- D. Let op de bloedreflux en schuif de catheter verder in de vene.

**STEEK DE NAALD NOOIT TERUG IN DE CATHETER.**  
**BUIG DE NAALD OF HET STYLET NIET TIJDENS HET GEBRUIK VAN HET PRODUKT.**

- E. Oefen druk uit op het midden van elke vleugel. Houd het witte aanzetstuk van het stylet bij het uiteinde vast en verwijder de naald in een rechtlijnige ononderbroken beweging. (fig. 3) **Belangrijk:** Gebruik geen kracht om de naald te verwijderen. Verwijder indien nodig de naald met de catheter.
- F. Gooi de naald onmiddellijk weg in een daarvoor bestemde punctiebestendige, lekvrije container.
- G. Sluit de IV-set of de adapter aan. De debietcontroleplug moet altijd vervangen worden en mag nooit als afsluitdop gebruikt worden.

**OPMERKING:** Indien de punt van de naald niet beveiligd werd, neem dan het witte aanzetstuk van het stylet met de ene hand vast en schuif de beschermhuls met de andere hand voorzichtig over de naald. (fig. 4) Hierbij laat u de punt van de naald steeds van uw lichaam en vingers weg wijzen.

- H. Bevestig de catheter volgens de H-methode. Verbind de punctieplaats volgens de goedgekeurde richtlijnen en procedure.

**MELD EEN PRIKONGEVAL ALTIJD ONMIDDELLIJK AAN DE ARBEIDSGENEESKUNDIGE DIENST EN VOLG HET DAARTOE VOORZIENE PROTOCOL.**

- Een percutane punctie met een besmette naald kan tot hepatitis, HIV (AIDS) of andere ernstige besmettelijke ziekten leiden.
- Het terugplaatsen van de naald in de beschermhuls moet als een gevaarlijke handeling beschouwd worden.

**PYROGEENVRIJ-STERIEL:** Tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. **GEBRUIK GEEN** schaar bij of in de buurt van de intraveneuze punctieplaats. **LET OP:** Het gebruik van krachtinjectoren kan catheterlekkage of produktschade veroorzaken. Dit product bevattet geen natuurlijk rubber latex. Hergebruik kan tot infectie of andere ziekte/letsel leiden. Dit product bevat een ftalaat dat in combinatie met langdurig gebruik een risico kan vormen voor {kinderen (jongens), zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven}.

|           |                                |
|-----------|--------------------------------|
| <b>SE</b> | <b>Förslag till användning</b> |
|           |                                |

**SJUKVÅRDSPERSONAL MÅSTE VARA UTBILDADE PÅ VENPUNKTION OCH VARA MEDVETNA OM BEFINTLIGA RISKER.**

Det är ytterst viktigt att använda aseptisk teknik, förbereda huden ordentligt och skydda punktionsstället efter insättningen. Följ de allmänna försiktighetsåtgärderna på ALLA patienter.

**SIDOKLÄMMAN SKALL INTE ANVÄNDAS INNAN MANDRINEN HAR BLIVIT BORTDRAGEN.**

- A. Avlägsna kanylskyddet och kontrollera katetern. Kontrollera att adaptern till Luerfattningen   sitter fast eller koppla till förfyllt infusionsaggregat.
- B. Lossa katetern från mandrinen genom att hålla i vingarna med fingrarna och försiktigt skjuta uppåt på segmentet direkt under vingarna (fig. 1). Kontrollera riktningen på kanylens snedslipade yta och avståndet mellan kateterspets och kanylspets.
- C. Ta tag i den skrovliga sidan av vingen med ett stadigt grepp och gör venpunktionen (fig. 2).

- D. Kontrollera att blodsvär syns och för in katetern i venen.

**ÅTERINFÖR ALDRIG KANYLEN I KATETERN**  
**BÖJ INTE KANYLEN ELLER MANDRINEN NÄR PRODUKTEN ANVÄNDS**

- E. Tryck på mitten av varje vinge. Ta tag i det vita handtaget och dra tillbaka mandrinen med en rak kontinuerlig rörelse (fig. 3). Använd inte våld för att dra tillbaka mandrinen. Om så behövs tag bort och kasta hela enheten.
- F. Lägg genast mandrinen i en vattentät riskavfallsbehållare för stickande/skärande föremål.
- G. Anslut infusionsslang eller adapter. Adaptern till Luerfattningen bör alltid bytas ut och aldrig   användas som propp.

**Viktigt:** On nålskyddet inte skyddar hela nålen, ta tag i det vita handtaget och dra försiktigt över hela skyddet med nålspetsen pekandes nedåt. Håll hela tiden nålspetsen pekandes bort ifrån dig.

- H. Fixera katetern med H-metoden och lägg ett förband runt punktionsstället enligt praxis.

**ANMÅL OMEDELBART NÅLSTICK OCH FÖLJ VEDERTAGNA RUTINER.**

- Perkutan punktion med en kontaminerad kanyl kan medföra allvarlig sjukdom som till exempel hepatit, HIV (AIDS) eller andra infektionssjukdomar.
- Att försöka sätta på kanylskyddet igen kan vara farligt.

**PYROGENFRI-STERIL:** Vid öppnad eller oskadad förpackning. **ANVÄND INTE** sax vid punktionsstället. **VARNING:** Användning av denna produkt tillsammans med injektionspumpar kan förorsaka kateterläckage eller skada på produkten. Denna produkt innehåller inga naturlig gummi latex. Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada. Denna produkt innehåller en ftalat som kan utgöra en risk för {barn (pojkar), gravida eller ammande kvinnor} vid långvarig användning.

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| <b>DK</b> | <b>Forslag til anvendelsesform</b> |
|           |                                    |

**KLINIKERE SKAL TRÆNES I ANVENDELSE AF VENEPUNKTUR OG SKAL VÆRE KLARE OVER DE MEDFØLGENDE RISICI.**

Aseptisk teknik, god klargøring af huden og vedvarende beskyttelse af området er vigtige faktorer. Overhold universelle forholdsregler vedrørende ALLE patienter.

**SIDOKLEMME SKAL IKKE ANVENDES INNAN MANDRINEN HAR BLITT TRÆKKED UD.**

- A. Fjern nålehylsteret og efterse enheden. Fastgør flowkontrolproppen eller fjern primer/fortilslutningssystem.
- B. Frigør kateterlukningen ved at fastgøre vingen med fingrene og skubbe opefter på segmentet direkte under vingerne (fig. 1). Kontrollér den skrå sides placering og afstanden mellem kateterspids og mandrinspids.
- C. Grib fat om den strukturerede side af vingerne, knib godt fast og foretag venepunktur (fig. 2).
- D. Hold øje med blodets returkredsløb og før kateteret ind i venen.

**SÆT ALDRIG NÅLEN I KATETERET IGEN**  
**PAS PÅ IKKE AT BØJE NÅLEN, MENS PRODUKTET ER I BRUG**

- E. Tryk på midten af hver vinge. Grib fat i den hvide tap og træk mandrinen ud i en lige, kontinuert bevægelse (fig. 3).Undgå at bruge kraft for at trække mandrinen ud. Om nødvendigt fjernes og bortkastes hele enheden.
- F. Bortkast straks mandrinen i en punkturfast, lækagesikker beholder til nåle og skarpe genstande.
- G. Forbind slanger eller adapter. Flowkontrolproppen skal altid udskiftes og må ikke bruges som hætte.

**Vigtig:** Hvis nålen ikke är helt ind i sikkerhedsskal grip fat I den hvide tap og træk mandrinen ud med nålespidsen nedåt. Hold til enhver tid nålespidsen borte fra kroppen og fingrene.

- H. Fastgør kateteret efter H-metoden og læg forbinding i henhold til normal praksis,

**RAPPORTÉR OMGÅENDE NÅLESTIK OG FØLG DEN ETABLEREDE PRAKSIS,**

- Perkutan punktur med en kontamineret nål kan føres til alvorlige sygdomme, såsom hepatitis, HIV (AIDS) eller andre smitsomme sygdomme.
- Det er farligt at sætte nåle i hylster igen.

**NON-PYROGEN - STERIL:** Med mindre pakningen er åbnet eller beskadiget.

**BRUG IKKE** sakse på eller i nærheden af indsætningsområdet.

**FORSIGTIG:** Brug af dette produkt med trykinjektorer kan få kateteret til at lække eller beskadige produktet. Denne produkt indeholder ingen naturlig gummi latex. Genbrug kan føre til infektion eller anden sygdom/skade. Denna produkt innehåller en ftalat som kan utgöra en risk för {barn (pojkar), gravida eller ammande kvinnor} vid långvarig användning.

|           |               |
|-----------|---------------|
| <b>ZH</b> | <b>建議使用說明</b> |
|           |               |

臨床醫生必須接受靜脈穿刺技術之訓練與練習，並且知道其潛在之危險性。必須以無菌技術操作，正確的消毒皮膚並保持注射部位的清潔，並遵守全面性防護措施（**Universal Precautions**）的規定。

應先旋轉針心，以避免無法將針心抽出。

- A. 先用溶液將導管內空氣驅出，將針套去除，並檢視導管完整性
- B. 握起蝶翼部份，使其針尖斜面朝上，並檢視斜面及針尖至軟管的部分
- C. 開始執行靜脈穿刺技術
- D. 看到回血後，將導管送入靜脈中
  - 注意：使用此產品時，嚴禁將已抽出之針心重新插入導管中，且不可彎曲延長管
- E. 固定蝶翼，並輕壓延長管之前端，輕巧的將針心一次抽出，不可用力，如有需要應重新更換產品。
- F. 將取出之針心立刻丟入尖銳物品收集器中
- G. 將靜脈輸液管或靜脈帽與安全性靜脈頭皮膚導管連接，不可將**Y**型延長管尖端之柱子，當作導管蓋子使用應予更換
  - 注：如果保護套未能將針尖鎖住，請將針尖朝下，輕推保護套，以蓋住針尖並避免被其戳傷。
- H. 以**H-Method**方式固定，或以各醫院之護理準則操作。

如被尖銳物戳到後要立刻報告，並按照醫院規條追蹤。

- 被使用過的針戳到，可能會得到肝炎、愛滋病及其它傳染性疾病
- 回套針心是非常危險的動作。

附註：

- 本產品在包裝未打開及破損之前皆是無熱原及無菌的。
- 操作過程中避免使用剪刀。

注意：

- 本产品不含天然乳胶
  - 為避免發生導管滲漏及產品受損，請勿用力推送藥物。
- 本产品含一种邻苯二甲酸脂, 对于 {儿童（男性）、孕妇或哺乳期妇女}, 长期使用可能会引起不良后果。

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

BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.

|                                                                                       |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA |
| <b>EC REP</b>                                                                         | BD Distribution Centre, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgium                                    |

Becton Dickinson Korea Ltd., 5th & 6th Floor, Im Sung Building, 788-2, Yoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul 135-080, Republic of Korea
Becton Dickinson India Private Limited, The Surya, Best Western Hotel, E Floor, New Friends Colony, New Delhi, 110 065, India
Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V., Monte Pelvoux ill 8° Piso, Lomas de Chapultepec, 11000 Mexico, D.F.
Becton Dickinson Philippines, Inc., 29F, The Discovery Center, #25 ADB Avenue, Ortigas Center, Pasig City
Becton Dickinson & Company, Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore, 639461
Becton Dickinson Canada Inc., 2771 Bristol Circle, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R5
Becton Dickinson Pty Ltd, 4 Research Park Drive, North Ryde NSW 2113 Australia
Becton Dickinson Ltd 8 Pacific Rise Mt Wellington, Auckland New Zealand
Becton Dickinson Ind. Cir. Ltda - Juiz de Fora - MG – Brazil
福島県福島市土船字五反田 1 番地

**BD Medical**

9450 South State Street  
Sandy, Utah 84070 USA.

For information not listed here, see appropriate Buy Specification.

**Title:** BD Saf-T-Intima Multiuse IFU

**Artwork Drawing Number:** D12556

**Single Unit Dimensions:** 11" x 17"

**Print Colors:** PMS 2755 Blue

**Notes:** Finished folded size is 5.5" x 5.67" with the BD Logo panel facing up.

**Material:** 50# White Offset

**Revision History**

| Rev | Description of Changes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ECO No.   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2   | <p>Update labeling to meet the requirements found in the new Medical Device Directive (MDD) per PDN 08-3300-338.</p> <p>1.) Add the Recycle symbol "circle arrow".</p> <p>2.) Add green dot "recycle symbol".</p> <p>3.) Add recycle symbol "triangle arrow".</p> <p>4.) Remove latex symbol and moved statement This product does not contain natural rubber latex to main instruction section.</p> <p>5.) Add the Manufacture symbol in front of the Sandy Address.</p> <p>6.) Add the EC rep symbol in front of the Temse Address.</p> <p>7.) Update addresses from S-Drive.</p> <p>8.) Add Rx Only.</p> <p>9.) Add the DEHP symbol.</p> <p>10.) Patent Numbers (need to check with Legal).</p> <p>11.) Add the Risk re-use statement "Re-use may lead to infection or other illness/injury".</p> <p>12.) Add the package damage symbol.</p> <p>13.) Add sterile Eto symbol.</p> <p>14.) Add CE-Mark and Single Use symbols.</p> <p>15.) Add the explanation of all symbols.</p> <p>Update to current Dgp Format and add history page. ECO # will be 96542</p> <p>Material number D12556C will be replaced by SAP # 8359303. Version will go to 2 B(4-09)</p> <p>Removed Japan language. Federal (USA) Law restricts..... needs to be removed from all languages. This will be replaced with the Rx only symbol mentioned in the other list of changes.</p> | ECO96542  |
| 3   | <p>Replace 8359303 with new material number 8362765; update file name to D12556-3 and date to 5-10. Insert correct illustrations for figures 1 and 3. Figure 1 must include the clamp as part of the visual aid and Figure 3 must reflect an STI device instead of an Intima device in the visual aid. Add statement, "This medical device contains a phthalate which may cause a risk to {children (male), pregnant or nursing women} in conjunction with prolonged duration of use.</p> <p>Update trademark by-line.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ECO122805 |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |