

# CLiP® Automatic safety I.V. catheter

## Instructions for use:

EN	CLiP® Automatic safety I.V. catheter	PT	CLiP® Cateter I.V. de segurança automática
DA	CLiP® automatisk sikkerheds PVK	EL	Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLiP®
NO	CLiP® automatisk I.V. sikkerhetskanyle	SR	CLiP® ИВ канила са аутоматском заштитом
SV	CLiP® I.V. kateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	CLiP® Automatic (automatski) sigurnosni intravenozni kateter
FI	Automaattinen laskimon CLiP®-turvakatetri	LT	CLiP® IV kateteris su automatine apsauga
DE	CLiP® Automatischer intravenöser Sicherheitskatheter	TR	CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri
NL	CLiP® Automatische I.V. veiligheidskatheter	RO	Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®
FR	Cathéter I.V. à mise en sécurité automatique CLiP®	PL	Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®
IT	CLiP® Catetere venoso di sicurezza automatico	CS	CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr
ES	Catéter I.V. de seguridad automático CLiP®		



CLiP® Winged, CLiP® Ported and CLiP® Neo are automatic safety intravenous (I.V.) catheters. The products have a built in safety mechanism that encapsulates the tip of the used needle when extracted from the catheter. This prevents accidental needle stick injury provided that general effective and safe working procedures and precautions are maintained during its use and disposal. The products feature stabilization wings for secure fixation.

#### Intended use

Intravenous/Intravascular access for short term peripheral cannulation (up to 30 days). The use of this product is restricted to qualified healthcare professionals.

#### Indications

- Infusion of I.V. solutions including blood and fluid of similar viscosity.
- Intermittent intravenous drug administration.
- Sample blood
- The products withstand use with power injectors rated for a maximum pressure of 21 bar (305 psi).

#### Contraindications

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

#### Materials used

Polypropylene (PP), Polyethylene (PE), Polycarbonate (PC), Polyoxymethylene (POM), silicone, stainless steel. Catheter with radiopaque lines: Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) or Polyurethane (PUR), see package labelling. This product is not made with natural rubber latex. This product is PVC and DEHP free. This product is sterilized with Ethylene Oxide gas.

#### Instructions for use

- Carefully select and aseptically prepare the site.
- Select suitable I.V. catheter size. Make sure that packaging is not damaged and check the expiry date.
- Remove I.V. catheter from sterile packaging.
- Grip the I.V. catheter, remove the needle cover and make sure that the needle and the catheter tip are properly aligned.
- Perform venipuncture and check for blood indication in flashback chamber (22-14 G) or along the catheter length (26-24 G).
- Advance the catheter, ensure the tip is in the vein. Advance further, hold the catheter hub for stabilization and simultaneously withdraw the needle completely. Always pull the needle straight back while pressing the vein just above the tip of the catheter to prevent spillage of blood. Confirm that the safety mechanism encapsulate the needle tip.
- Discard the needle in approved sharps container.
- Connect I.V. infusion line, connector or cap with a 6% (Luer) taper connection.
- CLiP® Winged and CLiP® Neo: Remove the wing holder.
- Secure the I.V. catheter to ensure clear fluid path and cover the insertion site with a sterile dressing.
- CLiP® Ported: The port can be used for injections using a needleless syringe. Close the port cap after use.
- Perform routine monitoring, venipuncture site care and change intervals according to local procedures. Advise patient to inform a health care professional of any pain, leakage or discomfort from the insertion site.

#### Caution

- The product shall be used immediately after opening the packaging to ensure product sterility.
- I.V. catheters placed near flexing joint and/or poorly fixated can cause kinking of catheter.
- Do not bend the needle before use, during advancement or removal. Bent needle can damage the catheter and/or the safety mechanism functionality.
- Do not re-insert a partially or completely withdrawn needle as this could damage the catheter.
- Covering (e.g. with finger or dressing) the end of the catheter hub during withdrawal could prevent safety mechanism activation.
- For single use only, re-use can cause cross-contamination.
- Prior use with power injector ensure product functionality.
- Do not use scissors or other sharp objects when removing fixation dressing as it may damage the catheter.

#### Label information

The numerals marked next to symbol for EO sterilization on single unit label are the identifier for cavity in packing die.

The specification numbers printed on packaging and labels are graphic reference numbers.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Code Number issued by Indian Competent Authority for export labelling.

For symbol explanations see separate table in this instruction for use.

CLiP® Winged, CLiP® Ported og CLiP® Neo er automatiske sikkerheds PVK'er. Produkterne er udstyret med en automatisk sikkerhedsmekanisme, som indkapsler spidsen af den brugte nål, når denne tages ud af kateteret. Dette forhindrer stikskader, hvis gældende arbejdsprocedurer overholdes ved brug og bortskaffelse. Produkterne er udstyret med stabiliseringsvinger, så de kan fastgøres sikkert på huden.

### Tiltænkt anvendelse

Intravenøs adgang til kortvarig perifer venekanylering (op til 30 dage). Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

### Indikationer

- Infusion af intravenøse infusionsvæsker, herunder blod og væsker med lignende viskositet.
- Gentagende indgift af intravenøs medicin.
- Blodprøvetagning
- Produkterne kan anvendes med motorsprøjte med et maks. tryk på 21 bar (305 psi).

### Kontraindikationer

Produktet må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for materialer indeholdt i produktet.

### Anvendte materialer

Polypropylen (PP), polyethylen (PE), polycarbonat (PC), polyoxymethylen (POM), silikone, rustfrit stål. Kateter med røntgenfaste markeringer: Fluoreret ethylenpropylen (FEP) eller polyurethan (PUR), se pakkemærkaterne. Dette produkt indeholder ikke naturlig gummilatex. Dette produkt indeholder ikke PVC eller DEHP. Dette produkt er steriliseret med Ethylenoxid gas.

### Brugsanvisninger

- Punkturstedet vælges omhyggeligt og klargøres derefter
- Vælg et PVK med en passende størrelse. Sørg for at pakken ikke er beskadiget, og kontroller udløbsdatoen.
- Tag PVK'et ud af den sterile indpakning.
- Tag fat i PVK'et, fjern nålehætten, og sørg for at nålen og kateterspidsen er positioneret korrekt i forhold til venen.
- Udfør venepunktur, og kontroller, at der er blod i tilbageløbskammeret (22-14 G) eller i kateteret (26-24 G).
- Sørg for at spidsen befinder sig i venen, og før kateteret frem. Før kateteret helt ind i venen, hold fast i vingerne og træk samtidig nålen helt tilbage. Træk altid nålen lige tilbage, mens der trykkes på venen lige over spidsen af kateteret, så der ikke spildes blod. Kontroller, at sikkerhedsmekanismen indkapsler nålespidsen.
- Bortskaf nålen i en passende beholder til skarpe genstande.
- Tilsæt en I.V.-infusionslange eller en prop med en 6% (Luer) forbindelse.
- CLiP® Winged og CLiP® Neo: Fjern vingeholderen.
- Fastgør PVK'et for at sikre frit indløb af infusionsvæske, og dæk indstiksstedet med en steril forbindelse.
- CLiP® Ported: Porten kan anvendes til injektioner med en sprøjte uden nål. Luk portens hætte efter brug.
- Udfør rutinemæssig inspektion og pleje af indstiksstedet og overhold udskiftningsintervaller i henhold til lokale retningslinjer. Bed patienten rapportere smerter, lækage eller ubehag i forbindelse med indstiksstedet til plejepersonalet.

### Forsigtig

- Produktet skal anvendes umiddelbart, efter at emballagen er åbnet, for at garantere dets sterilitet.
- Placering af I.V.-kateteret i nærheden af bøjelige led og/eller forkert fiksering af kateteret kan forårsage, at det kinker.
- Nålen må ikke bøjes før brug, under fremføringen eller under tilbagetrækningen. En bøjet nål kan beskadige kateteret og/eller påvirke sikkerhedsmekanismens funktion.
- En delvist eller helt tilbagetrukket nål må ikke genindføres, da dette kan medføre beskadigelse af kateteret.
- Tildækning (for eksempel med fingeren eller en forbindelse) af kateterhub'ens ende kan forhindre aktiveringen af sikkerhedsmekanismen.
- Kun til engangsbrug, genbrug kan forårsage kryds-kontaminering.
- Før brug af en motorsprøjte, sikres det at produktet fungerer.
- Brug ikke saks eller andre skarpe genstande, når fikseringen af kateteret skal fjernes, da dette kan beskadige kateteret.

### Mærkatoplysninger

De markerede tal ved siden af symbolet for sterilisering med EO på de enkelte enheders mærkater, er identifikatorer for pakkematrixens produktionslinje.

Specifikationsnumrene, der er trykt på emballagen og mærkaterne, er grafiske referencenumre.

Kodenummeret "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" udgives af de indiske myndigheder til eksportmærkning.

Angående forklaring af symboler, henvises til den separate ordliste i denne brugervejledning.

CLiP® med vinger (Winged), CLiP® med port (Ported) og CLiP® Neo er automatiske intravenøse (I.V.) sikkerhetskanyler. Produktene har en innebygd sikkerhetsmekanisme som omslutter spissen av den brukte nålen når den er trukket ut av kateteret. Dette forhindrer utilsiktet nålestikkskade, forutsatt at generelle effektive og sikre arbeidsprosedyrer og forsiktighetsregler benyttes under bruk og avhending. Produktet har stabiliseringsvinger for sikker fiksering.

#### Tiltent bruk

Intravenøs/intravaskulær tilgang for kortvarig perifer kanylering (opptil 30 dager). Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

#### Indikasjoner

- Infusjon av intravenøse løsninger, inkludert blod og væsker med lignende viskositet.
- Periodisk administrering av intravenøse legemidler.
- Blodprøvetaking
- Produktene tåler bruk med kontrastinjektorer som er klassifisert for et maksimumstrykk på 21 bar (305 psi).

#### Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av materialene i produktet.

#### Materialer

Polypropylen (PP), polyetylen (PE) polykarbonat (PC), polyoksymetylen (POM), silikon, rustfritt stål. Kateter med røntgentette linjer: Fluorinert etylenpropylen (FEP) eller polyuretan (PUR), se merkingen på pakningen. Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks. Dette produktet er PVC- og DEHP-fritt. Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass.

#### Bruksanvisning

- Velg og forsiktig klargjør stedet aseptisk.
- Velg en egnet I.V. kateterstørrelse. Påse at pakningen ikke er skadet og kontroller utløpsdatoen.
- Fjern I.V. kateteret fra den sterile pakningen.
- Grip I.V. kateteret, ta av nåledekselet og påse at nålen og kateterspissen er riktig innrettet.
- Utfør venepunksjon og se etter blodsvartilbakestrømningskammeret (22–14 G) eller langs kateteret (26–24 G).
- Før frem kateteret og påse at spissen befinner seg i venen. Fortsett fremføringen, hold kateteret for stabilisering, og trekk samtidig nålen helt tilbake. Trekk alltid nålen helt tilbake mens du trykker på venen rett over kateterspissen for å forhindre at det søles blod. Kontroller at sikkerhetsmekanismen omslutter nålespissen.
- Avhend nålen i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Koble til en I.V. infusjonsslange, kobling eller hette med en 6 % avsmalnende kobling (luer).
- CLiP® med vinger (Winged) og CLiP® Neo: Fjern vingeholderen.
- Fest I.V. kateteret for å muliggjøre en klar væskebane, og dekk innstikkstedet med en steril bandasje.
- CLiP® med port (Ported): Porten kan brukes til injeksjoner med en sprøyte. Lukk beskyttelseshetten etter bruk.
- Utfør rutinemessig overvåking, pleie av venepunksjonssted og skifteintervaller i henhold til lokale prosedyrer. Råd pasienten til å rapportere eventuelle smerter, lekkasje eller ubehag på innstikksområdet til medisinsk personell.

#### Forsiktig

- Produktet må brukes umiddelbart etter åpningen av pakningen for å garantere produktets sterilitet.
- Dersom I.V. katetrene plasseres nær bøyelige ledd og/eller katetrene festes dårlig, kan det forårsake knekker i kateteret.
- Nålen må ikke bøyes før bruk, under fremføring eller fjerning. En bøyd nål kan skade kateteret og/eller påvirke sikkerhetsmekanismens funksjonalitet.
- En delvis eller helt tilbaketrukket nål må ikke settes inn igjen, da dette kan skade kateteret.
- Hvis enden av kateteret tildekkes under uttrekking (f.eks. med fingeren din eller en bandasje), kan det forhindre at sikkerhetsmekanismen aktiveres.
- Kun til engangsbruk, gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon.
- Ved tidligere bruk av kontrastinjektor, kontroller produktets funksjonalitet.
- Bruk ikke saks eller andre skarpe gjenstander ved fjerning av fikseringsbandasjen, da dette kan skade kateteret.

#### Etikettinformasjon

Tallene ved siden av symbolet for EO-sterilisering på de enkelte enhetsetikettene er identifikatorene for hulrommet i pakningen.

Spesifikasjonsnumrene som er trykt på pakningen og etikettene, er grafiske referansenumre.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Kodenummer utstedt av indisk kompetent myndighet for eksportmerking.

En symbolforklaring finnes i den separate symbolordlisten i denne bruksanvisningen.

CLiP® Winged, CLiP® Ported och CLiP® Neo är intravenösa (I.V.) katetrar med automatisk säkerhetsmekanism. Produkterna har en inbyggd säkerhetsmekanism som kapslar in spetsen på den använda nålen när den dras ut från katetern. Detta förhindrar oavsiktliga nålsticksskador, förutsatt att effektiva och säkra arbetsrutiner och försiktighetsåtgärder används/vidtas under användning och kassering. Produkterna har stabiliseringsvingar för säker fixering.

### Avsedd användning

Intravenös/intravaskulär access för kortvarig perifer kanylning (upp till 30 dagar). Denna produkt får endast användas av kvalificerad medicinsk personal.

### Indikationer

- Infusion av I.V. lösningar, inklusive blod och vätskor av liknande viskositet.
- Intermittent intravenös administrering av läkemedel.
- Blodprov
- Produkterna kan användas för högttrycksinjektion med maximalt tryck på 21 bar (305 psi).

### Kontraindikationer

Produkten ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de använda materialen.

### Använda material

Polypropen (PP), polyeten (PE), polykarbonat (PC), polyoxymetylen (POM), silikon, rostfritt stål. Kateter med röntgentäta linjer: Fluorerad etylenpropen (FEP) eller polyuretan (PUR), se märkningen på förpackningen. Produkten är inte gjord av naturgummilatex. Produkten innehåller inte PVC och DEHP. Produkten är steriliserad med etylenoxidgas.

### Bruksanvisning

- Välj noga insticksställe och förbered det aseptiskt.
- Välj en lämplig storlek på I.V. katetern. Försäkra dig om att förpackningen inte är skadad och kontrollera utgångsdatum.
- Ta ut I.V. katetern ur den sterila förpackningen.
- Greppa I.V. katetern, ta av nålskyddet och försäkra dig om att nålen och kateterspetsen är i rätt position.
- Utför venpunktion och kontrollera blodsvär i backflödeskammaren (22-14 G) eller längs katetern (26-24 G).
- För katetern framåt och säkerställ att den är i venen. Fortsätt införandet, håll fast kateterhuvudet för stabilisering och dra samtidigt tillbaka nålen helt. Dra alltid nålen rakt bakåt samtidigt som du trycker på venen strax ovanför kateterspetsen för att förhindra blodläckage. Bekräfta att säkerhetsmekanismen täcker nålspetsen.
- Kassera nålen i en godkänd avfallsbehållare för vassa föremål.
- Anslut en infusionsslang, konnektor eller propp med Luer (6%) koppling.
- CLiP® Winged och CLiP® Neo: ta bort vinghållaren.
- Fixera I.V. katetern för att möjliggöra bra flödesbana och täck insticksstället med sterilt förband.
- CLiP® Ported: Porten kan användas för injektioner med en spruta utan nål. Stäng portlocket efter användning.
- Genomför rutinmässig övervakning och vård av insticksstället samt hantera bytesintervaller enligt lokala procedurer. Be patienten rapportera eventuell smärta, läckage eller obehag vid eller omkring läggningsområdet till vårdpersonalen.

### Försiktighet

- Produkten måste användas omedelbart efter att förpackningen öppnats för att garantera produktens sterilitet.
- I.V. katetrar placerad nära led och /eller dåligt fixerad kateter kan orsaka knickning av katetern.
- Böj inte nålen före användning, under insättning eller borttagning. En böjd nål kan skada katetern och/eller förhindra säkerhetsmekanismens funktion.
- För inte in en delvis eller helt utdragen nål på nytt eftersom detta kan skada katetern.
- Om änden på kateterhuvudet täcks under utdragning (t.ex. med finger eller kompress) kan detta hindra aktiveringen av säkerhetsmekanismen.
- Endast för engångsanvändning, återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Säkerställ att produkten fungerar innan användning med högttrycksinjektor.
- Använd inte sax eller andra vassa föremål när förband tas bort eftersom detta kan skada katetern.

### Etikettinformation

Siffrorna bredvid symbolen för EO-sterilisering på enstycksförpackningen identifierar kaviteten i förpackningsmaskinen. Specifikationsnumren som skrivs ut på förpackningar och etiketter är grafiska referensnummer.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" är kodnummer utfärdad av indiska myndigheten för exportmärkning. För vidare förklaring av symboler, se den särskilda symbolförklaringen i denna bruksanvisning.

CLiP® Winged, CLiP® Ported ja CLiP® Neo ovat automaattisia laskimonsisäisiä (IV) turvakatetreja. Tuotteissa on sisäinen turvamekanismi, jonka sisään käytetyn neulan kärki menee, kun neula irrotetaan katetrasta. Tämä estää vahingossa tapahtuvat pistovammat edellyttäen, että käytön ja hävittämisen yhteydessä noudatetaan tehokkaita ja turvallisia yleisiä toimintatapoja ja varotoimia. Tuotteissa on stabilointisiivекkeet turvallista kiinnitystä varten.

### Käyttötarkoitus

Perifeerisen kanyylin vienti laskimon/suonen sisälle lyhytaikaisesti (enintään 30 päivää). Tuotteen käyttö on rajoitettu terveydenhoitoalan ammattilaisille.

### Käyttöaiheet

- IV-liuosten infusointi, mukaan lukien veri ja nesteet, joiden viskoosisuus on sama
- Väliaikainen lääkkeen antaminen laskimonsisäisesti
- Verinäytteenotto
- Tuotteet kestävät käyttöä yhdessä sähköllä toimivien injektoreiden kanssa, joiden maksimipaine on 21 bar (305 psi).

### Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista.

### Tuotteessa käytetyt materiaalit

Polypropeeni (PP), polyeteeni (PE), polykarbonaatti (PC), polyoksimeteeni (POM), silikoni, ruostumaton teräs. Röntgenpositiivinen katetri: fluorattu eteenipropeeni (FEP) tai polyuretaani (PUR), katso pakkauksen etiketti. Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista. Tuote ei sisällä PVC:tä eikä DEHP:tä. Tuote on steriloitu eteenioksidikaasulla.

### Käyttöohje

- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti ja valmistele se aseptisesti.
- Valitse sopivan kokoinen laskimokatetri. Varmista, että pakkaus ei ole vahingoittunut ja tarkista viimeinen käyttöpäivä.
- Poista laskimokatetri steriilistä pakkauksesta.
- Tartu laskimokatetriin, poista neulan suojuksen ja varmista, että neula ja katetrin kärki ovat keskenään linjassa.
- Puntkoi laskimo ja tarkkaile veren tuloa indikaatiokammioon (22–14 G) tai katetriin (26–24 G).
- Vie katetria eteenpäin varmistaen, että kärki on laskimossa. Vie katetria edelleen eteenpäin pitäen kiinni katetrin keskimmästä ja vedä neula samanaikaisesti kokonaan pois. Vedä neula aina suoraan takaisin painaen samalla laskimoa aivan katetrin kärjen yläpuolelta veren roiskumisen estämiseksi. Varmista, että neulan kärki menee turvamekanismin sisälle.
- Hävitä neula laittamalla se teräville esineille tarkoitettuun hyväksytyyn jätteenastiaan.
- Liitä IV-infuusioletku, liitin tai tulppa, jossa on 6 %:n (Luer) kartioliitintä.
- CLiP® Winged ja CLiP® Neo: Irrota siivекkeen pidin.
- Kiinnitä laskimokatetri siten, että neste kulkee hyvin, ja peitä sisäänvientikohta steriilillä siteellä.
- CLiP® Ported: Porttia voi käyttää, kun injektointi tehdään neulattomalla ruiskulla. Sulje portin tulppa käytön jälkeen.
- Toteuta rutiinomainen seuranta, laskimopunktioalueen hoito ja vaihtovälit paikallisten menettelytapojen mukaisesti. Pyydä potilasta kertomaan terveydenhoitoalan ammattilaiselle, jos sisäänvientikohdassa esiintyy kipua, vuotoa tai epä mukavuuden tunnetta.

### Huomio

- Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen steriilisen varmistamiseksi.
- Laskimokatetrin asettaminen koukistuvien nivelten lähelle ja/tai katetrin huono kiinnitys voivat aiheuttaa katetrin vääntymisen.
- Älä taivuta neulaa ennen käyttöä tai työntämisen tai poistamisen aikana. Taipunut neula voi vahingoittaa katetria ja/tai vaikuttaa turvamekanismin toimivuuteen.
- Älä työnnä uudelleen osittain tai kokonaan takaisin vedettyä neulaa, sillä se voisi vahingoittaa katetria.
- Katetrin keskimmäisen pääntäminen (esim. sormella tai siteellä) poisvetämisen aikana voi estää turvamekanismin aktivoitumisen.
- Tuote on kertakäyttöinen, uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.
- Varmista tuotteen toimivuus ennen käyttöä sähköllä toimivan injektorin kanssa.
- Älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä, kun poistat kiinnityssidettä, sillä se voisi vahingoittaa katetria.

### Etiketin tiedot

Yksittäispakkauksen etiketissä EO-steriloinnin symbolin vieressä oleva numerosarja on pakkauksotelon sisällä oleva tunnistus.

Pakkaukseen ja etikettiin painetut erittelynumerot ovat graafisia viitenumeroita.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" on Intian vientivalvontaviranomaisen antama merkintäkoodi.

Symbolit on kuvattu tämän käyttöohjeen sisältämässä erillisessä symbolisanastossa.

CLiP® Winged, CLiP® Ported und CLiP® Neo sind automatische intravenöse (i.v.) Sicherheitskatheter. Die Produkte verfügen über eine integrierte Sicherheitsvorrichtung, welche die Spitze der benutzten Nadel beim Herausziehen aus dem Katheter bedeckt. Dies verhindert Nadelstichverletzungen, vorausgesetzt, dass die allgemein gültigen Prozeduren sowie alle dazu gehörenden Sicherheitsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen während der Benutzung und der Entsorgung korrekt eingehalten werden. Die Produkte verfügen über Stabilisierungsflügel für eine sichere Fixation.

### Verwendungszweck

Intravenöser/Intravaskulärer Zugang für die kurzzeitige periphere Kanülierung (bis zu 30 Tage). Die Verwendung dieses Produkts ist qualifiziertem medizinischem Personal vorbehalten.

### Indikationen

- Infusion von IV-Lösungen, einschließlich Blut und Flüssigkeiten mit ähnlicher Viskosität.
- Intermittierende intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln.
- Blutprobenentnahme
- Die Produkte halten der Anwendung mit Hochdruckinjektoren, die für einen Maximaldruck von 21 bar (305 psi) ausgelegt sind, stand.

### Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit auf eines der enthaltenen Materialien verwendet werden.

### Verwendete Materialien

Polypropylen (PP), Polyethylen (PE), Polycarbonat (PC), Polyoxymethylen (POM), Silikon und Edelstahl. Katheter mit strahlenundurchlässigen Streifen: Fluorethylenpropylen (FEP) oder Polyurethan (PUR), Verpackungsetikettierung. Dieses Produkt wird nicht aus Naturkautschuk hergestellt. Dieses Produkt ist PVC- und DEHP-frei. Dieses Produkt ist sterilisiert mit Ethylenoxidgas.

### Gebrauchsanweisung

- Wählen Sie die zu punktierende Stelle sorgsam aus und bereiten Sie sie aseptisch vor.
- Wählen Sie einen Venenkatheter der richtigen Größe aus. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist und überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Nehmen Sie den Venenkatheter aus der sterilen Verpackung heraus.
- Greifen Sie den Venenkatheter, entfernen Sie die Nadelabdeckung und achten Sie darauf, dass die Nadel und die Katheterspitze richtig ausgerichtet sind.
- Führen Sie die Venenpunktion durch und kontrollieren Sie, ob Blut in der Rückflusskammer (22–14 G) oder entlang des Katheters (26–24 G) vorhanden ist.
- Schieben Sie den Katheter vor und achten Sie darauf, dass sich die Spitze in der Vene befindet. Schieben Sie den Katheter weiter vor, halten Sie den Katheteransatz zur Stabilisierung fest und ziehen Sie gleichzeitig die Nadel vollständig zurück. Ziehen Sie die Nadel stets gerade zurück und drücken Sie dabei die Vene unmittelbar über der Katheterspitze ab, um Blutaustritt zu vermeiden. Prüfen Sie nach, dass die Sicherheitsvorrichtung die Nadelspitze bedeckt.
- Entsorgen Sie die Nadel in einer geeigneten Kanülenentsorgungsbox.
- Schließen Sie eine IV-Infusionsleitung, einen Konnektor oder einen Verschluss an einem Luerkonus an.
- CLiP® Winged und CLiP® Neo: Entfernen Sie die Flügelhalterung.
- Sichern Sie den Venenkatheter, um einen sauberen Flüssigkeitsdurchlauf zu gewährleisten und decken Sie die Einstichstelle mit einer sterilen Auflage ab.
- CLiP® Ported: Der Port kann für Injektionen mit einer nadelfreien Spritze verwendet werden. Schließen Sie die Port-Kappe nach dem Gebrauch.
- Führen Sie die Routineüberwachung, die Pflege der Venenpunkionsstelle und die Wechselintervalle gemäß den lokalen Vorschriften durch. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er Schmerzen an der Einstichstelle, Blutaustritt oder Beschwerden einer medizinischen Fachkraft melden sollte.

### Vorsicht

- Das Produkt muss sofort nach Öffnen der Packung benutzt werden, um seine Sterilität zu gewährleisten.
- Das Platzieren von Venenkathetern in der Nähe von Beugegelenken und/oder eine schlechte Fixierung des Katheters kann zum Abknicken des Katheters führen.
- Die Nadel vor dem Gebrauch sowie beim Vorschieben oder Entfernen nicht verbiegen. Eine verbogene Nadel kann den Katheter beschädigen und/oder die Funktion der Sicherheitsvorrichtung beeinträchtigen.
- Eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel nicht wieder vorschieben, da der Katheter dadurch beschädigt werden kann.
- Das Abdecken (z. B. mit dem Finger oder einer Auflage) vom Ende des Katheteransatzes beim Zurückziehen kann die Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung verhindern.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Vor dem Gebrauch mit einem Hochdruckinjektor die Funktionstüchtigkeit des Produkts sicherstellen.
- Beim Entfernen der Fixierauflage keine Schere oder sonstigen scharfen Gegenstände verwenden, da dies den Katheter beschädigen kann.

### Etiketteninformation

Die neben dem Symbol für EO-Sterilisation auf den Einheitenbeschriftungen markierten Nummern sind Kennzahlen für den Hohlraum im Paketierwerkzeug.

Die auf Verpackung und Etiketten aufgedruckten Spezifikationsnummern sind grafische Referenznummern. „HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091“ Von der zuständigen indischen Behörde zur Exportkennzeichnung erteilte Codenummer.

Eine Erklärung der Symbole finden Sie im separaten Symbolverzeichnis der vorliegenden Gebrauchsanleitung.



CLiP® Winged, CLiP® Ported en CLiP® Neo zijn automatische intraveneuze (I.V.) veiligheidskatheters. De producten hebben een ingebouwd veiligheidsmechanisme dat de tip van de gebruikte naald inkapselt wanneer deze uit de katheter wordt getrokken. Dit voorkomt prikaccidenten, mits de algemene effectieve en veilige werkprocedures en voorzorgsmaatregelen worden gevolgd tijdens gebruik en wegwerpen. De producten zijn voorzien van stabilisatievleugels voor een stevige fixatie.

### Bedoeld gebruik

Intraveneuze/intravasculaire toegang voor kortdurende perifere canulatie (tot maximaal 30 dagen). Dit product mag alleen worden gebruikt door bevoegde zorgprofessionals.

### Indicaties

- Infusie van I.V.-oplossingen, waaronder bloed en vloeistoffen met een soortgelijke viscositeit.
- Intermittierende intraveneuze toediening van geneesmiddelen.
- Bloedmonsters
- De producten zijn geschikt voor gebruik met elektrische injectiepompen met een maximale nominale druk van 21 bar (305 psi).

### Contra-indicaties

Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

### Gebruikte materialen

Polypropyleen (PP), polyethyleen (PE), polycarbonaat (PC), polyoxymethyleen (POM), silicone, roestvrij staal. Katheter met radiopake lijnen: Gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP) of polyurethaan (PUR), zie het etiket op de verpakking. Dit product is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex. Dit product bevat geen PVC en DEHP. Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

### Gebruiksaanwijzing

- Kies de inbrengplaats zorgvuldig en bereid deze aseptisch voor.
- Selecteer een geschikte maat I.V.-katheter. Zorg dat de verpakking niet beschadigd is en controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Verwijder de I.V.-katheter uit de steriele verpakking.
- Pak de I.V.-katheter vast, verwijder de naalddop en zorg dat de naald en de kathetertip goed zijn uitgelijnd.
- Prik de ader aan en controleer op bloedindicatie in de terugstroomkamer (22-14 G) of langs de katheter (26-24 G).
- Voer de katheter op, zorg dat de tip zich in de ader bevindt. Voer de katheter verder op, houd de katheterhub vast voor stabilisatie en trek de naald tegelijkertijd volledig terug. Trek de naald achter recht naar achteren terwijl u net boven de tip op de ader drukt om lekken van bloed te voorkomen. Controleer of het veiligheidsmechanisme de naaldtip ingekapseld heeft.
- Gooi de naald weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
- Sluit een I.V.-infuuslijn, connector of dop aan met een 6% taps toelopende (Luer)-aansluiting.
- CLiP® Winged en CLiP® Neo: Verwijder de vleugelhouder.
- Zet de I.V.-katheter vast om een vrij vloeistofpad te bevorderen en dek de inbrengplaats af met een steriel verband.
- CLiP® Ported: De poort kan worden gebruikt voor injecties met een naaldloze injectiespuit. Sluit de poort af na gebruik.
- Voer routinecontroles uit, behandel de venapunctieplaats en verander de intervallen op basis van de lokale procedures. Waarschuw de patiënt om pijn, lekkage of ongemak op de inbrengplaats te melden aan een zorgprofessional.

### Let op

- Het product moet onmiddellijk nadat de verpakking is geopend worden gebruikt om de steriliteit van het product te garanderen.
- Plaatsing van I.V.-katheters in de buurt van buigende gewrichten en/of slechte fixatie van de katheter kan leiden tot knikken van de katheter.
- Buig de naald niet voor gebruik, tijdens het inbrengen of verwijderen. Een verbogen naald kan de katheter beschadigen en/of de werking van het veiligheidsmechanisme negatief beïnvloeden.
- Breng een gedeeltelijk of geheel teruggetrokken naald niet opnieuw in, omdat de katheter hierdoor beschadigd kan raken.
- Het afdekken (bv. met uw vinger of een verband) van het uiteinde van de katheterhub tijdens het terugtrekken kan activering van het veiligheidsmechanisme verhinderen.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Controleer de functionaliteit van het product vóór gebruik met een elektrische injectiepomp.
- Gebruik geen schaar of andere scherpe voorwerpen bij het verwijderen van het fixatieverband, omdat de katheter hierdoor beschadigd kan raken.

### Etiketinformatie

De nummers naast het symbool voor EO-sterilisatie op het etiket van enkele units zijn het identificatienummer voor de uitsparing in de verpakkingsmatrijs.

De specificatienummers die op de verpakking en etiketten staan afgedrukt zijn grafische referentienummers. "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Codenummer uitgegeven door de Indiase bevoegde instantie voor exportetikettering.

Zie voor uitleg van de symbolen de aparte Lijst van symbolen in deze gebruiksaanwijzing.

Les produits CLiP® Winged, CLiP® Ported et CLiP® Neo sont des cathéters intraveineux (I.V.) à mise en sécurité automatique. Ils sont dotés d'un mécanisme de sécurité intégré qui recouvre l'extrémité de l'aiguille utilisée lorsque cette dernière est retirée du cathéter. Ce système empêche toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille, à condition de respecter les précautions et procédures de travail générales en vigueur et de sécurité lors de l'utilisation et de l'élimination. Les produits comportent également des ailettes de stabilisation pour sécuriser la fixation.

### Utilisation

Accès intraveineux/intravasculaire pour une canulation périphérique à court terme (jusqu'à 30 jours). Ce produit doit être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé qualifiés.

### Indications

- Perfusion de solutions I.V., y compris de sang et de liquides de viscosité similaire.
- Administration intermittente de médicaments par voie intraveineuse.
- Prélèvement sanguin
- Les produits peuvent être utilisés avec des injecteurs dont la pression maximale n'excède pas 21 bars (305 psi).

### Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

### Matériaux utilisés

Polypropylène (PP), polyéthylène (PE), polycarbonate (PC), polyoxyméthylène (POM), silicone, acier inoxydable. Cathéter à bandes longitudinales de radio-opacité Éthylène-propylène fluoré (FEP) ou polyuréthane (PUR), se reporter à l'étiquette sur l'emballage. Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Ce produit ne contient pas de PVC ni de DEHP. Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz).

### Mode d'emploi

- Sélectionner et aseptiser soigneusement le site de pose.
- Sélectionner la taille de cathéter I.V. appropriée. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé et vérifier la date de péremption.
- Retirer le cathéter I.V. de son emballage stérile.
- Saisir le cathéter I.V., retirer la protection de l'aiguille et s'assurer que l'aiguille et l'extrémité du cathéter sont correctement alignées.
- Effectuer la ponction veineuse et vérifier le retour sanguin dans la chambre de reflux (22-14 G) ou le long du cathéter (26-24 G).
- Avancer le cathéter tout en s'assurant que l'extrémité se trouve bien dans la veine. Continuer à avancer le cathéter puis maintenir l'extrémité du cathéter pour le stabiliser tout en retirant complètement l'aiguille. Toujours retirer l'aiguille de manière rectiligne en appuyant sur la veine juste au dessus l'extrémité du cathéter pour éviter tout écoulement de sang. Confirmer que le mécanisme de sécurité recouvre l'extrémité de l'aiguille.
- Jeter l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus/tranchants agréé.
- Raccorder une ligne de perfusion I.V., un connecteur ou un bouchon doté d'un raccord conique (Luer) à 6 %.
- CLiP® Winged et CLiP® Neo : Retirer le support à ailettes.
- Sécuriser le cathéter I.V. afin de faciliter la circulation du liquide et appliquer un pansement stérile sur le site d'insertion.
- CLiP® Ported : Le port peut être utilisé pour effectuer des injections à l'aide d'une seringue sans aiguille. Refermer le capuchon du port d'injection après utilisation.
- Effectuer une surveillance de routine, soigner le site de ponction veineuse et modifier les délais selon les procédures de l'établissement. Informer le patient de signaler toute douleur au niveau du site d'insertion, écoulement de sang ou gêne, à un professionnel de la santé.

### Précautions

- Pour garantir sa stérilité, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- La pose de cathéters I.V. à proximité des articulations et/ou une fixation incorrecte peut entraîner des plisures du cathéter.
- Ne pas plier l'aiguille avant l'emploi, pendant l'insertion ou le retrait. Une aiguille pliée risque d'endommager le cathéter et/ou de compromettre la fonctionnalité du mécanisme de sécurité.
- Ne pas réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée au risque d'endommager le cathéter.
- Le fait de recouvrir (par exemple, avec le doigt ou un pansement) l'extrémité du cathéter lors du retrait peut empêcher l'activation du mécanisme de sécurité.
- Exclusivement destiné à un usage unique, toute réutilisation est associée à un risque de contamination croisée.
- Vérifier la fonctionnalité du produit avant toute utilisation avec un injecteur.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou autres objets coupants pour retirer le pansement de fixation au risque d'endommager le cathéter.

### Étiquetage :

Les chiffres joignant le symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) sur l'étiquetage individuel sont une référence interne qui permet une traçabilité complète de l'emballage.

Le code vertical imprimé à gauche de l'étiquette est une référence de format de document.

« HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 » – Codification attribuée par les autorités compétentes Indiennes sur l'étiquetage à des fins d'exportation.

Pour la signification des symboles, se reporter au glossaire des symboles en annexe de ce mode d'emploi.

CLiP® Winged (con alette di fissaggio), CLiP® Ported (con valvola di iniezione) e CLiP® Neo sono cateteri venosi di sicurezza automatici. I prodotti dispongono di un meccanismo integrato di sicurezza che incapsula la punta dell'ago usato al momento dell'estrazione dal catetere. Ciò consente di evitare il rischio di lesioni accidentali da puntura di ago, a condizione che siano adottate procedure di lavoro e precauzioni sicure ed efficaci durante l'uso e lo smaltimento. I prodotti presentano alette di stabilizzazione per un fissaggio sicuro.

#### Uso previsto

Accesso endovenoso/endovascolare per cateterismo venoso periferico a breve termine (fino a 30 giorni). L'uso di questo prodotto è consentito solo a personale sanitario qualificato.

#### Indicazioni

- Infusione di soluzioni per via endovenosa, compresi sangue e fluidi di viscosità analoga.
- Somministrazione intermittente di farmaci per via endovenosa.
- Campione di sangue
- I prodotti sono idonei per l'utilizzo con iniettori a pressione con pressione nominale massima di 21 bar (305 psi).

#### Controindicazioni

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

#### Materiali utilizzati

Polipropilene (PP), Polietilene (PE), Policarbonato (PC), Polioossimetilene (POM), silicone, acciaio inox. Catetere con linee radiopache: Etilene propilene fluorurato (FEP) o Poliuretano (PUR), vedere l'etichetta sulla confezione. Questo prodotto è realizzato senza lattice di gomma naturale. Questo prodotto è privo di PVC e DEHP. Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

#### Istruzioni per l'uso

- Selezionare con attenzione e preparare con tecniche asettiche il sito di inserimento.
- Scegliere un catetere venoso di dimensione adeguata. Accertare che la confezione sia integra e controllare la data di scadenza.
- Rimuovere il catetere venoso dalla confezione sterile.
- Afferrare il catetere venoso, rimuovere il cappuccio dell'ago e verificare che l'ago e la punta del catetere siano allineati correttamente.
- Eseguire la puntura venosa e controllare se è presente sangue nella camera di reflusso (22-14 G) o lungo il catetere (26-24 G).
- Far avanzare il catetere assicurandosi che la punta si trovi all'interno della vena. Far avanzare ulteriormente il catetere, tenendo il raccordo per stabilizzarlo, e contemporaneamente retrarre completamente l'ago. Estrarre sempre l'ago all'indietro con movimento rettilineo tenendo premuta la vena subito sopra la punta del catetere per evitare fuoriuscite di sangue. Accertare che il meccanismo di sicurezza incapsuli la punta dell'ago.
- Smaltire l'ago negli appositi contenitori per la raccolta di aghi e materiali taglienti.
- Collegare una linea di infusione per via endovenosa, un raccordo o un cappuccio con raccordo conico al 6% (Luer).
- CLiP® Winged e CLiP® Neo: rimuovere il supporto ad alette.
- Fissare il catetere venoso per facilitare il percorso del fluido e coprire il sito di inserimento con una medicazione sterile.
- CLiP® Ported: la valvola di iniezione può essere utilizzata per l'iniezione di farmaci con l'uso di una siringa senza ago. Chiudere il tappo di protezione della valvola dopo l'uso.
- Effettuare il monitoraggio di routine e l'ispezione del sito del prelievo venoso e rispettare gli intervalli di sostituzione secondo le procedure locali. Suggestire al paziente di segnalare qualsiasi dolore nel sito di inserimento, fuoriuscita o fastidio ad un professionista sanitario.

#### Attenzione

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione a garanzia della sua sterilità.
- Posizionare un catetere venoso in prossimità di articolazioni e/o con un fissaggio del catetere inadeguato può causare schiacciamenti del catetere.
- Non piegare l'ago prima dell'uso, durante l'avanzamento o l'estrazione. Un ago piegato può danneggiare il catetere e/o compromettere la funzionalità del meccanismo di sicurezza.
- Non reinserire un ago già parzialmente o completamente reintro perché questo potrebbe danneggiare il catetere.
- Coprire il raccordo di estremità del catetere durante l'estrazione (per esempio con il dito o una medicazione) potrebbe impedire l'attivazione del meccanismo di sicurezza.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- Prima dell'utilizzo mediante iniettore a pressione, verificare la funzionalità del prodotto.
- Non utilizzare forbici o altri oggetti appuntiti per rimuovere la medicazione di fissaggio perché potrebbero danneggiare il catetere.

#### Informazioni sull'etichetta

I numeri marcati accanto al simbolo per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO) sulle etichette delle singole unità sono gli identificativi della cavità nello stampo per imballaggio.

I numeri di specifica stampati sulla confezione e sulle etichette sono numeri di riferimento per la grafica. "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Codice numerico rilasciato dall'autorità indiana competente per l'etichettatura e per l'esportazione.

Per la spiegazione dei simboli, si rimanda al Glossario dei simboli fornito separatamente nelle presenti Istruzioni per l'uso.

CLiP® con aletas, CLiP® con puerto y CLiP® Neo son catéteres intravenosos (I.V.) de seguridad automáticos. Los productos disponen un mecanismo de seguridad incorporado que encapsula la punta de la aguja usada cuando se extrae del catéter. Este mecanismo evita las lesiones debido a agujas, siempre que se sigan los procedimientos de seguridad y precauciones de uso durante su utilización y desecho. Los productos disponen también de aletas de estabilización para una fijación segura.

### Uso previsto

Acceso intravenoso/intravascular para canulación periférica a corto plazo (hasta 30 días). El uso de este producto está restringido a profesionales sanitarios debidamente cualificados.

### Indicaciones

- Perfusión de soluciones intravenosas, incluyendo sangre y fluidos de viscosidad similar.
- Administración discontinua de fármacos por vía intravenosa.
- Muestra de sangre
- Los productos admiten el uso con inyectores eléctricos ajustados a una presión nominal máxima de 21 bar (305 psi).

### Contraindicaciones

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

### Materiales utilizados

Polipropileno (PP), polietileno (PE), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), silicona, acero inoxidable. Catéter con vía radiopaca: Propileno de etileno fluorado (FEP) o poliuretano (PUR), véase el etiquetado del envase. Este producto no está fabricado con látex de caucho natural. Este producto no contiene PVC ni DEHP. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.

### Instrucciones de uso

- Seleccione cuidadosamente el punto de punción y prepárelo con una técnica aséptica.
- Seleccione el tamaño adecuado del catéter I.V. Asegúrese de que el envase no esté dañado y compruebe la fecha de caducidad.
- Retire el catéter I.V. del envase estéril.
- Agarre el catéter I.V., retire la cubierta de la aguja y asegúrese de que aguja y punta del catéter estén bien alineadas.
- Realice la venipunción y compruebe si hay sangre en la cámara de reflujo (22-14 G) o a lo largo del catéter (26-24 G).
- Avance el catéter asegurándose de que la punta esté en la vena. Avance sosteniendo el conector del catéter para su estabilización, y retire la aguja por completo simultáneamente. Tire de la aguja hacia atrás en línea recta mientras presiona la vena justo por encima de la punta del catéter para evitar que se derrame sangre. Confirme que el mecanismo de seguridad encapsula la punta de la aguja.
- Deseche la aguja en un recipiente para objetos afilados homologado.
- Conecte una línea de perfusión I.V., conector o tapón con una conexión de cono del 6% (Luer).
- CLiP® con aletas y CLiP® Neo: Retire el holder de las aletas.
- Fije el catéter I.V. para facilitar el recorrido del fluido y cubra el punto de inserción con un apósito estéril.
- CLiP® con puerto: El puerto puede utilizarse para inyecciones empleando una jeringa sin aguja. Cierre el tapón del puerto después de su uso.
- Realice la monitorización de rutina, los cuidados de la zona de venopunción, y los intervalos de sutitución, de acuerdo con los procedimientos locales. Solicite al paciente que informe al profesional sanitario sobre cualquier dolor, fuga o incomodidad relacionada con el punto de inserción.

### Precaución

- El producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase para garantizar su esterilidad.
- Colocar los catéteres I.V. cerca de articulaciones flexionadas y/o una mala fijación del catéter puede causar que este se doble.
- No doble la aguja antes del uso, durante su avance o durante su retirada. La aguja doblada puede dañar el catéter y/o afectar a la función del mecanismo de seguridad.
- No vuelva a insertar la aguja si la ha retirado total o parcialmente, pues podría dañar el catéter.
- Cubrir el extremo del conector del catéter (por ejemplo, con el dedo o un apósito) durante su retirada puede evitar que se active el mecanismo de seguridad.
- Producto de un solo uso; su reutilización puede causar contaminación cruzada
- Antes del uso con un inyector eléctrico, compruebe la funcionalidad del producto.
- No utilice tijeras ni otros objetos afilados cuando retire el apósito de fijación, pues esto podría dañar el catéter.

### Información del etiquetado

Los números señalados junto al símbolo de esterilización por óxido de etileno (EO) en la etiqueta de unidades individuales, son el identificador de la posición del molde del envase.

Los números de especificación impresos en los envases y las etiquetas son números de referencia del diseño gráfico. "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Código correspondiente al etiquetado para exportación, asignado por la Autoridad competente de India.

Para una explicación de los símbolos, véase el glosario de símbolos que se incluye con estas Instrucciones de uso.

CLiP® Winged, CLiP® Ported e CLiP® Neo são cateteres intravenosos (I.V.) de segurança automática. Os produtos possuem um mecanismo de segurança integrado que protege a ponta da agulha quando esta é retirada do cateter. Este mecanismo previne picadas acidentais por agulha desde que, durante a utilização e eliminação, sejam mantidos todos os procedimentos e precauções gerais de trabalho de forma efetiva e segura. Os produtos dispõem de abas de estabilização para uma fixação segura.

#### Utilização pretendida

Acesso intravenoso/intravascular para canulação periférica de curto prazo (no máximo até 30 dias). A utilização deste produto é restringida a profissionais de cuidados de saúde qualificados.

#### Indicações

- Perfusão de soluções I.V., incluindo sangue e fluidos de viscosidade similar.
- Administração intermitente de medicamentos intravenosos.
- Amostra de Sangue
- Os produtos suportam a utilização com injetores até uma pressão máxima de 21 bar (305 psi).

#### Contraindicações

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

#### Materiais usados

Polipropileno (PP), polietileno (PE), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), silicone, aço inoxidável. Cateter com linhas radiopacas: Etileno propileno fluorado (FEP) ou poliuretano (PUR), ver etiqueta da embalagem. Este produto não é fabricado com borracha natural látex. Este produto está isento de PVC e DEHP. Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno.

#### Instruções de utilização

- Seleccione cuidadosamente o local e prepare-o assepticamente.
- Seleccione um cateter I.V. de tamanho adequado. Certifique-se de que a embalagem não está danificada e verifique o prazo de validade.
- Retire o cateter I.V. da embalagem estéril.
- Segure o cateter I.V., retire a tampa da agulha e certifique-se de que a agulha e a extremidade do cateter estão corretamente alinhadas.
- Realize a punção venosa e verifique a presença de sangue na câmara (22-14 G) ou ao longo do cateter (26-24 G).
- Faça avançar o cateter, assegurando-se que a extremidade está na veia. Avance mais, segure o conector do cateter para estabilização e, em simultâneo, retire completamente a agulha. Retire sempre a agulha em linha reta ao mesmo tempo que pressiona a veia imediatamente acima da extremidade do cateter para impedir derrame de sangue. Confirme se o mecanismo de segurança protege a ponta da agulha.
- Descarte a agulha num recipiente para objetos cortantes aprovado.
- Ligue uma linha de perfusão I.V., conector ou tampa com um adaptador cónico de 6% (Luer).
- CLiP® Winged e CLiP® Neo: Remova o suporte da aba.
- Fixe o cateter I.V. para facilitar um fluxo sem obstruções e cubra o local de inserção com uma compressa esterilizada.
- CLiP® Ported: A porta pode ser usada para injeções utilizando uma seringa sem agulha. Feche a tampa da porta após a utilização.
- Monitorize procedimentos de rotina, cuidados no local de punção venosa e intervalos de substituição, de acordo com os protocolos da instituição. Aconselhe o doente a comunicar a um profissional de cuidados de saúde eventuais dores, extravasamento ou desconforto no local de inserção.

#### Precaução

- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem para garantir a esterilidade do mesmo.
- A colocação junto a articulações flexíveis e/ou a fixação inadequada do cateter I.V. pode levar a que o cateter se dobre.
- Não encurve a agulha antes da utilização, durante o avanço ou remoção. Uma agulha encurvada pode danificar o cateter e/ou afetar a funcionalidade do mecanismo de segurança.
- Não reinsira uma agulha parcial ou completamente removida porque isso pode danificar o cateter.
- Cobrir (p. ex. com o dedo ou uma compressa) a extremidade do conector do cateter durante a remoção pode evitar a ativação do mecanismo de segurança.
- Apenas para utilização única, a reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Assegure o bom funcionamento do produto antes da utilização com um injetor.
- Não utilize tesouras nem objetos afiados ao remover a compressa de fixação porque pode danificar o cateter.

#### Informações do rótulo

Os números que se encontram nos rótulos dos blisters, junto ao símbolo de esterilização por OE, correspondem a identificadores da cavidade no molde da embalagem.

Os números de especificação impressos na embalagem e rótulos são números de referência gráficos.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" – Número de código emitido pela Autoridade Competente Indiana para os rótulos de exportação.

Para obter uma explicação dos símbolos, consulte o Glossário de Símbolos em separado nestas Instruções de Utilização.

Οι συσκευές CLiP® Winged, CLiP® Ported και CLiP® Neo είναι αυτόματοι ενδοφλέβιοι (I.V.) καθετήρες ασφαλείας. Τα προϊόντα διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφαλείας που περιβάλλει το άκρο της χρησιμοποιημένης βελόνας κατά την εξαγωγή της από τον καθετήρα. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπονται τυχαίοι τραυματισμοί από τη βελόνα, εφόσον τηρούνται οι γενικές διαδικασίες και προφυλάξεις αποτελεσματικής και ασφαλούς εργασίας κατά τη χρήση και την απόρριψη. Τα προϊόντα διαθέτουν πτερυγία σταθεροποίησης για ασφαλή στερέωση.

### Προοριζόμενη χρήση

Ενδοφλέβια/ενδοαγγειακή προσπέλαση για βραχυχρόνια περιφερική τοποθέτηση κάνουλας (έως 30 ημέρες). Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

### Ενδείξεις

- Έγχυση ενδοφλέβιων (I.V.) διαλυμάτων, συμπεριλαμβανομένου αίματος και υγρών παρόμοιου ιξώδους.
- Διαλείπουσα ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων.
- Αίμα δείγματος
- Τα προϊόντα αντέχουν σε χρήση με αυτόματες συσκευές έγχυσης διαβαθμισμένες για μέγιστη πίεση 21 bar (305 psi).

### Αντενδείξεις

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

### Υλικά που χρησιμοποιούνται

Πολυπροπυλένιο (PP), πολυαιθυλένιο (PE), πολυανθρακικό (PC), πολυοξυμεθυλένιο (POM), σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας. Καθετήρας με ακτινοσκοπικές γραμμές: Φθοριωμένο αιθυλένιο-προπυλένιο (FEP) ή πολυουρεθάνη (PUR), βλ. επισήμανση συσκευασίας. Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει PVC ή DEHP. Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο.

### Οδηγίες χρήσης

- Επιλέξτε προσεκτικά και προετοιμάστε ασηπτικά το σημείο.
- Επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος ενδοφλέβιου (I.V.) καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε τον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Κρατήστε τον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα, αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα και το άκρο του καθετήρα είναι σωστά ευθυγραμμισμένα.
- Εκτελέστε φλεβοπαρακέντηση και ελέγξτε εάν υπάρχει ένδειξη αίματος στον θάλαμο επιστροφής (22-14 G) ή κατά μήκος του καθετήρα (26-24 G).
- Προωθήστε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο βρίσκεται μέσα στη φλέβα. Προωθήστε τον ακόμη περισσότερο, κρατήστε το συνδετικό του καθετήρα για σταθεροποίηση και αποσύρετε ταυτόχρονα τη βελόνα πλήρως. Τραβάτε πάντα τη βελόνα ίσα προς τα πίσω, ενώ πιέζετε τη φλέβα ακριβώς πάνω από το άκρο του καθετήρα για να αποφευχθεί η διαρροή αίματος. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφαλείας περιβάλλει το άκρο της βελόνας.
- Πετάξτε τη βελόνα σε εγκεκριμένο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Συνδέστε γραμμή ενδοφλέβιας (I.V.) έγχυσης, συνδετήρα ή πώμα με κωνική σύνδεση (Luer) 6%.
- CLiP® Winged και CLiP® Neo: Αφαιρέστε την πτερυγιάτη βάση.
- Στερεώστε τον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα για να διευκολυνθεί η επίτευξη διαδρομής διαυγούς υγρού και καλύψτε το σημείο εισαγωγής με αποστειρωμένο επίδεσμο.
- CLiP® Ported: Η θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εγχύσεις με τη χρήση σύριγγας χωρίς βελόνα. Κλείστε το πώμα της θύρας μετά τη χρήση.
- Εκτελέστε παρακολούθηση ρουτίνας, φροντίδα του σημείου φλεβοκέντησης και διαστήματα αλλαγής σύμφωνα με τις κατά τόπους διαδικασίες. Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να αναφέρει τυχόν σχετιζόμενο με το σημείο εισαγωγής πόνο, διαρροή ή δυσφορία σε επαγγελματία του τομέα υγείας.

### Προσοχή

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζεται η αποστείρωση του προϊόντος.
- Η τοποθέτηση ενδοφλέβιων (I.V.) καθετήρων κοντά σε αρθρώσεις που λυγίζουν ή/και η ανεπαρκής στερέωση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσουν συστολή του καθετήρα.
- Μη λυγίζετε τη βελόνα πριν από τη χρήση, κατά την προώθηση ή την αφαίρεση. Η λυγισμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του μηχανισμού ασφαλείας.
- Μην εισάγετε εκ νέου τη βελόνα εάν έχει αποσυρθεί εν μέρει ή πλήρως, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Η κάλυψη (π.χ. με το δάχτυλο ή με επίδεσμο) του άκρου του συνδετικού του καθετήρα κατά την απόσυρση μπορεί να αποτρέψει την ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας.
- Μόνο για μία χρήση, η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Πριν από τη χρήση με αυτόματη συσκευή έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν λειτουργεί.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδια ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα κατά την αφαίρεση του επίδεσμου στερέωσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

### Πληροφορίες ετικέτας

Οι αριθμοί που αναγράφονται δίπλα στο σύμβολο αποστείρωσης με EO στις επικέτες μεμονωμένων μονάδων είναι αριθμοί αναγνώρισης για την κοιλότητα στη μήτρα της συσκευασίας.

Οι αριθμοί προδιαγραφών που αναγράφονται στη συσκευασία και στις επικέτες αποτελούν αριθμούς αναφοράς των γραφικών.

Ο κωδικός αριθμός «HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091» εκδίδεται από τις αρμόδιες αρχές της Ινδίας για επισήμανση εξαγωγών.

Για επεξήγηση των συμβόλων, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων που παρέχεται ξεχωριστά στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

CLiP® Winged, CLiP® Ported и CLiP® Neo су модели интравенске (ИВ) каниле са аутоматском заштитом. Производ има уграђен сигурносни механизам који прекрива врх игле када се она извуче из катетера. Тиме се спречавају случајне повреде убодом на иглу и осигурава поштовање општих и безбедносних радних процедура као и мера опреза током употребе и одлагања. Производ има крилца за безбедно фиксирање.

#### Намена

Интравенски/интраваскуларни приступ за краткотрајну периферну канилацију (до 30 дана). Употреба овог производа ограничена је на квалификоване здравствене раднике.

#### Индикације

- Инфузија ИВ раствора, укључујући крв и флуиде сличне вискозности.
- Повремена интравенска администрација лекова.
- Узорак крви
- Производ се може користити са механичким инјекторима максималног номиналног притиска 21 bar (305 psi).

#### Контраиндикације

Производ не треба користити код пацијента са познатом преосетљивошћу на било који од материјала израде.

#### Материјали израде

Полипропилен (PP), полиетилен (PE), поликарбонат (PC), полиоксиметилен (POM), силикон, нерђајући челик. Катетер са утиснутим (контрастним) линијама непропустљивим за радиоактивне зраке: Флуорисани етилен-пропилен (FEP) или полиуретан (PUR), видети ознаку на паковању. Овај производ не садржи природни гумени латекс. Овај производ не садржи PVC и DEHP. Овај производ је стерилисан етилен-оксид гасом.

#### Упутство за употребу

- Пажљиво изаберите и припремите асептичном техником место пункције.
- Одаберите одговарајућу величину ИВ каниле. Уверите се да паковање није оштећено и проверите рок употребе.
- Извадите ИВ канилу из стерилног паковања.
- Узмите ИВ канилу, скините поклопац игле и уверите се да су игла и врх катетера у истој равни.
- Извршите вене-пункцију и проверите да ли има крви у комори за поврат (22–14 G) или дуж катетера (26–24 G).
- Уведите канилу водећи рачуна да врх буде у вени. Након завршеног увођења, држите чвориште катетера на месту и истовремено потпуно извучите иглу. Иглу увек извлачите равно уназад а вену држите притиснуту непосредно изнад врха катетера да бисте спречили проливање крви. Потврдите да сигурносни механизам прекрива врх игле.
- Извучену иглу одложите у одговарајућу посуду за оштре предмете.
- Повежите са ИВ инфузионом линијом или додатним луер прикључком.
- CLiP® Winged и CLiP® Neo: Скините држач са крилаца.
- Фиксирајте ИВ катетер тако да је проток течности неометан и покријте место пункције стерилном гасом.
- CLiP® Ported: Порт може да се користи за инјекције шприцом без игле. Након употребе вратите капицу на порт.
- Спроведите рутински надзор, негу на месту вене-пункције и интервале замене у складу са локалним процедурама. Саветујте пацијента да здравственом раднику пријави било какав бол, цурење или nelaгодност на месту увођења катетера.

#### Опрез

- Употребите производ одмах након отварања паковања да би се осигурала стерилност.
- Пласирање ИВ катетера близу зглобова који се савијају и/или неправилно фиксирање могу да доведу до његовог савијања.
- Не савијајте иглу пре употребе, у току увођења или извлачења. Савијена игла може да оштети катетер и/или да утиче на функционисање сигурносног механизма.
- Не уведите поново делимично или потпуно извучену иглу јер може да оштети катетер.
- Покривање (нпр. прстом или завојем) краја чворишта катетера током извлачења може да спречи активацију сигурносног механизма.
- Само за једнократну употребу, поновна употреба може да изазове унакрсну контаминацију.
- Пре употребе са механичким инјектором проверите функционалност производа.
- Не користите маказе или друге оштре предмете када скидате фластере за фиксирање јер можете оштетити катетер.

#### Информације на налепници

Цифре поред ЕО симбола за стерилизацију на налепницама појединачног паковања служе за идентификацију производне линије.

Бројеви спецификације одштампани на амбалажи и налепницама су графички референтни бројеви. „HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091“ број шифре које издаје надлежно тело Индије за ознаке за извоз. За објашњење симбола погледајте посебан одељак Речник симбола у овом Упутству за употребу.

CLiP® Winged (s krilcima), CLiP® Ported (s portom) i CLiP® Neo su automatski sigurnosni intravenozni (IV) kateteri. Proizvodi u sebi imaju ugrađeni sigurnosni mehanizam koji enkapsulira vrh upotrijebljene igle kada se izvadi iz katetera. Time se sprječava slučajna ozljeda izazvana ubodom igle i osiguravaju općenito učinkoviti i sigurni radni postupci, a održavaju se i mjere opreza tijekom korištenja i zbrinjavanja. Proizvod posjeduje stabilizacijska krilca za sigurno pričvršćivanje.

### Namjena

Intravenozni/intravaskularni pristup za kratkoročnu perifernu kanulaciju (do 30 dana). Upotreba ovog proizvoda ograničena je na stručne zdravstvene djelatnike.

### Indikacije

- Infuzija intravenoznih otopina, uključujući krv i tekućine slične viskoznosti.
- Povremeno intravenozno davanje lijeka.
- Uzorak krvi
- Proizvodi podnose upotrebu s električnim injektorima čija je maksimalna nazivna vrijednost 21 bar (305 psi).

### Kontraindikacije

Proizvod ne smiju koristiti pacijenti s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od korištenih materijala.

### Korišteni materijali

Polipropilen (PP), polietilen (PE), polikarbonat (PC), polioksimetilen (POM), silikon, nehrđajući čelik. Kateter s radiopaknim cijevima: Fluorirani etilen propilen (FEP) ili poliuretani (PUR), pogledajte oznake na ambalaži. Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Ovaj proizvod ne sadrži PVC niti DHEP. Ovaj proizvod steriliziran je plinom etilen oksidom.

### Upute za upotrebu

- Pažljivo odaberite i aseptično pripremite mjesto primjene.
- Odaberite prikladnu veličinu intravenoznog katetera. Uvjerite se da pakiranje nije oštećeno i provjerite datum isteka.
- Izvadite intravenozni kateter iz sterilnog pakiranja.
- Uхватite intravenozni kateter, skinite poklopac igle i uvjerite se da su igla i vrh katetera pravilno poravnani.
- Provedite uzimanje krvi iz vene i provjerite je li došlo do pojave krvi u kontrolnoj komori (22-14 G) ili uzduž katetera (26-24 G).
- Gumite kateter prema naprijed, uvjerivši se da se vrh nalazi u veni. Gumite ga dodatno prema naprijed, držite nastavak katetera zbog stabilizacije i istovremeno potpuno povucite iglu. Uvijek povucite iglu ravno unatrag dok pritišćete venu neposredno iznad vrha katetera kako biste spriječili prolijevanje krvi. Potvrdite da sigurnosni mehanizam enkapsulira vrh igle.
- Iglu odložite u odobreni spremnik za oštre predmete.
- Spojite cijev za intravenoznu infuziju, konektor ili zatvarač sa 6% -tnim (Luer) stožastim priključkom.
- CLiP® Winged (s krilcima) i CLiP® Neo: Skinite držač krilca.
- Pričvrstite ultravenozni kateter kako biste olakšali nesmetani prolaz tekućine i pokrijte mjesto uvođenja sterilnim flasterom.
- CLiP® Ported (s portom): Port se može upotrijebiti za injekcije pomoću štrcaljke bez igle. Zatvorite zatvarač porta nakon upotrebe.
- Provedite rutinsko praćenje, njegu mjesta venepunkcije i mijenjajte intervale sukladno lokalnim postupcima. Pacijentu savjetujte da zdravstvenim djelatnicima prijavi svaku bol koja se odnosi na mjesto uvođenja, istjecanje ili neugodu.

### Oprez

- Proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja kako bi se zajamčila sterilnost proizvoda.
- Postavljanje intravenoznih katetera blizu savijenih zglobova i/ili loša fiksacija katetera može prouzročiti izvijanje katetera.
- Ne savijajte iglu prije korištenja, tijekom uvođenja ili uklanjanja. Savijena igla može oštetiti kateter i/ili utjecati na funkcionalnost sigurnosnog mehanizma.
- Nemojte ponovno umetati djelomično ili potpuno izvučenu iglu jer bi to moglo oštetiti kateter.
- Pokrivanje (npr. prstom ili flasterom) kraja nastavka katetera tijekom povlačenja može spriječiti aktivaciju sigurnosnog mehanizma.
- Samo za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba može prouzročiti križnu kontaminaciju.
- Prije korištenja s električnim injektorom, osigurajte funkcionalnost proizvoda.
- Ne koristite škare niti ostale oštre predmete prilikom skidanja flastera za fiksaciju, budući da to može oštetiti kateter.

### Informacije na oznaci

Brojčane oznake pokraj simbola sterilizacije etilen oksidom na oznakama jedne jedinice identifikatori su šupljine u izrescima pakiranja.

Brojevi specifikacije otisnuti na pakiranju i oznakama su grafički referentni brojevi.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Kodni broj izdaje indijsko nadležno tijelo za označavanje izvozne robe.

Za objašnjenje simbola, pogledajte zasebni Pojmovnik simbola u ovim Uputama za upotrebu.



„CLiP® Winged“, „CLiP® Ported“ ir „CLiP® Neo“ yra intraveniniai (IV) kateteriai su automatine apsauga. Šiuose gaminiuose įtaisytas apsauginis mechanizmas, kuris paslepia panaudotos adatos galiuką, ištraukus ją iš kateterio. Tokiu būdu išvengiama atsitiktinio įdūrimo adata, jeigu kateterio naudojimo ir šalinimo metu laikomasi bendrųjų efektyvaus ir saugaus darbo procedūrų reikalavimų ir atsargumo priemonių. Šie gaminiai yra su stabilizavimo sparneliais, skirtais fiksavimui.

#### Paskirtis

Intraveninė / intravaskulinė prieiga trumpalaikiam periferiniam kateterizavimui (iki 30 dienų). Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

#### Indikacijos

- IV tirpalų infuzija, įskaitant kraują ir panašios klamos skysčius.
- Protarpinis vaistų į veną lašinimas.
- Kraujo mėginių ėmimas
- Šiuos gaminius galima naudoti su elektriniais inžektoriais, kurių maksimalus vardinis slėgis yra iki 21 bar (305 psi).

#### Kontraindikacijos

Šio gaminio negalima naudoti pacientams, kurie pasižymi padidintu jautrumu bet kuriai gaminio medžiagai.

#### Gaminio medžiagos

Polipropilenas (PP), polietilenas (PE), polikarbonatas (PC), polioksimetilenas (POM), silikonas, nerūdijantis plienas. Kateteris su rentgenkontrastinėmis linijomis: fluorintas etilenpropilenas (FEP) arba poliuretanas (PUR), žr. etiketėje ant pakuotės. Šio gaminio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso. Šio gaminio sudėtyje nėra PVC ir DEHP. Šis gaminytis sterilizuotas etileno oksido dujomis.

#### Naudojimo instrukcijos

- Kruopščiai parinkite ir aseptiškai paruoškite įleidimo vietą.
- Pasirinkite tinkamą IV kateterio dydį. Patikrinkite pakuotę, ar nepažeista, ir galiojimo laiką.
- Išimkite IV kateterį iš sterilios pakuotės.
- Paėmę IV kateterį nuimkite adatos gaubtelį ir patikrinkite, ar adata tinkamai įstatyta į kateterio galiuką.
- Pradurkite veną ir patikrinkite, ar kraujas pasirodė įtraukimo kameroje (22-14 G) ar kateteryje (26-24 G).
- Įstumkite kateterį, kad jo galiukas atsидurtų venoje. Įstumkite dar giliau ir, prilaikydami kateterio įvorę, visiškai ištraukite adatą. Adatą visada traukite tiesiai atgal, spausdami veną virš kateterio galiuko, kad neišsilietų kraujas. Patikrinkite, ar apsauginis mechanizmas paslėpė adatos galiuką.
- Išmeskite adatą į aštriems daiktams skirtą talpą.
- Prijunkite IV infuzijos liniją, jungtį ar dangtelį su 6 % (Luerio) kūgine jungtimi.
- „CLiP® Winged“ ir „CLiP® Neo“: nuimkite sparnelių laikiklį.
- Pritvirtinkite IV kateterį, kad skysčio tekėjimo kanalas būtų laisvas, ir uždenkite kateterio įleidimo vietą steriliu tvarščiu.
- „CLiP® Ported“: šią jungtį galima naudoti injekcijoms su švirkštu be adatos. Po naudojimo jungtį uždenkite dangteliu.
- Pagal įstaigoje patvirtintą tvarką atlikite įprastinio stebėjimo procedūras, prižiūrėkite ir reikiamaiais intervalais keiskite venos pradūrimo vietą. Paciento paprašykite pranešti sveikatos priežiūros specialistui apie bet kokį skausmą, pratękimą ar diskomfortą įleidimo vietoje.

#### Įspėjimai

- Kad būtų užtikrintas gaminio sterilumas, jį reikia naudoti iš karto po pakuotės atidarymo.
- Įleidus IV kateterius šalia lankstomų sanarių ir (ar) silpnai užfiksavus, kateteriai gali susinarplioti.
- Nelenkti adatos nei prieš naudojimą, nei įleidimo ar ištraukimo metu. Sulenkta adata gali sugadinti kateterį ir (ar) pakenkti apsauginio mechanizmo funkcijai.
- Nebandyti vėl įleisti dalinai ar visiškai ištrauktos adatos, nes galite sugadinti kateterį.
- Ištraukimo metu uždengus (pvz., pirštu ar tvarščiu) kateterio įvorės galą, gali nesuveikti apsauginis mechanizmas.
- Vienkartinis gaminytis; pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršą.
- Prieš naudojant elektrinį inžektorių patikrinti gaminio funkciją.
- Nuimant fiksavimo tvarstį nenaudoti žirklių ar kitų aštrių instrumentų, nes galima sugadinti kateterį.

#### Informacija etiketėje

Šalia EO sterilizacijos simbolio atskirų gaminių etiketėse pažymėti skaitmenys rodo įdubos vietą pakuotėje.

Ant pakuotės ir etikečių atspausdinti specifikacijos numeriai yra grafinės nuorodos numeriai.

„HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091“ yra eksportui skirtas kompetentingos Indijos institucijos išduotas kodinis numeris. Simbolių paaiškinimai yra pateikti atskirame šių naudojimo instrukcijų simbolių žodyne.

CLiP® Winged, CLiP® Ported ve CLiP® Neo, otomatik emniyetli intravenöz (I.V.) kateterleridir. Katetlerden çıkarıldığıında kullanılan iğnenin ucunu içine alan entegre bir emniyet mekanizmasına sahiptir. Bu emniyet özelliği, kullanım ve imha esnasında genel etkin ve güvenli çalışma prosedürlerine ve önlemlerine uyulması kaydıyla iğnenin kazara sıkışmasına bağlı yaralanmayı önler. Ürünlerde, güvenli sabitleme için stabilizasyon kanatları bulunur.

#### Kullanım amacı

Kısa süreli periferel kanülasyon için intravenöz/intravasküler erişim (en fazla 30 gün). Bu ürünü, sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmasına izin verilir.

#### Endikasyonlar

- Kan ve benzeri viskoziteye sahip sıvılar da dahil olmak üzere I.V. solüsyonların infüzyonunda.
- Aralıklı intravenöz ilaç uygulaması.
- Kan örneği alma
- Ürünler, maksimum 21 bar (305 psi) basınç değerine sahip elektrikli enjektörlerle birlikte kullanım için dayanıklıdır.

#### Kontrendikasyonlar

Ürün, kullanılan malzemelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

#### Kullanılan malzemeler

Polipropilen (PP), Polietilen (PE), Polikarbonat (PC), Polioksimetilen (POM), silikon, paslanmaz çelik. Radyopak hatlara sahip kateter: Florlu Etilen Propilen (FEP) veya Poliüretan (PUR), bkz. ambalaj etiketi. Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. Bu ürün PVC ve DEHP içermez. Bu ürün sterilizasyonu için Etilen Oksit gazı kullanılmıştır.

#### Kullanım talimatları

- Bölgeyi dikkatlice seçin ve aseptik olarak hazırlayın.
- Uygun bir I.V. Kateter boyutu seçin. Ambalajın hasar görmediğinden emin olun ve son kullanma tarihini kontrol edin.
- I.V. kateteri steril ambalajından çıkartın.
- I.V. kateteri kavrayın, iğnenin kapağını çıkartın, iğnenin ve kateter ucunun doğru şekilde hizalandığından emin olun.
- Damara girişi açın ve geri dönüş haznesindeki (22-14 G) veya kateter içerisindeki (26-24 G) kan göstergesini kontrol edin.
- Kateteri ilerletin, ucun damara girdiğinden emin olun. Biraz daha ilerletin, kateter göbeğini dengelemek için tutun ve aynı anda iğneyi tamamen çekin. Kanın dökülmesini önlemek için, kateterin ucunun hemen üzerinden damara bastırırken iğneyi daima düz bir şekilde geri çekin. Emniyet mekanizmasının iğne ucunu içine aldığından emin olun.
- İğneyi, uygun bir atık kutusunun içerisine atın.
- I.V. infüzyon hattını, konektörü veya kapağı bir %6 (Luer) konik bağlantıya takın.
- CLiP® Winged ve CLiP® Neo: Kanat tutucusunu çıkartın.
- Temiz bir sıvı akış yolu sağlamak için I.V. kateterini sabitleyin ve takma bölgesini steril bir sargıyla kapatın.
- CLiP® Ported: Port, iğnesiz şırınga kullanarak yapılan enjeksiyonlar için kullanılabilir. Kullanımdan sonra port kapağını kapatın.
- Yerel prosedürlere uygun şekilde rutin izleme, damara giriş yapılan bölgenin bakımını yapın ve aralıklarını değiştirin. Giriş yapılan bölgede herhangi bir ağrı, sızıntı veya rahatsızlık olması durumunda, hastaya bunu bir sağlık personeline bildirmesini söyleyin.

#### Dikkat

- Ürün, sterilliğin garanti edilebilmesi için ambalajından çıkartıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- I.V. kateterlerin eklemelerinin yakınına yerleştirilmesi ve/veya yanlış kateter sabitlemesi, kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Kullanmadan önce, giriş esnasında veya çıkarma sırasında iğneyi bükmeyin. Bükülmüş bir iğne katetere hasar verebilir ve/veya emniyet mekanizmasının işlevselliğini etkileyebilir.
- Kateter hasar görebileceğinden, kısmen veya tamamen çıkartılmış bir iğneyi yeniden takmayın.
- Geri çekme esnasında kateter ucunun örtülmesi/kapatılması (örn. Parmağınızla veya bir sargı ile), emniyet mekanizmasının aktive edilmesini engelleyebilir.
- Tek kullanımlıdır, yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Elektrikli enjektörle kullanmadan önce, ürünün işlevselliğini kontrol edin.
- Sabitleme sargısını çıkartırken, katetere zarar verebileceğinden makas veya başka keskin nesnelere kullanmayın.

#### Etiket bilgileri

Ürün etiketleri üzerinde EO sterilizasyon sembolünün yanında bulunan numaralar, ambalaj kabı içindeki boşluğu tanımlarlar.

Ambalaj ve etiket üzerinde basılı bulunan spesifikasyon numaraları, grafik referans numaralarıdır.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Hindistan Yetkili Makamlarınca ihraç etiketemesi için verilmiş Kod Numarasıdır. Sembollerin açıklaması için, bu kullanın talimatlarında ayrıca verilmiş olan Semboller sözlüğüne bakınız.

CLiP® Winged, CLiP® Ported și CLiP® sunt catetere intravenoase (I.V.) automate de siguranță. Produsele au un mecanism de siguranță încorporat care încapsulează vârful acului utilizat, atunci când este extras din cateter. Acest lucru împiedică răniurile accidentale cu acul, cu condiția să se respecte procedurile de lucru și măsurile de precauție generale eficiente și sigure, în timpul utilizării și eliminării. Produsele prezintă aripi de stabilizare pentru o fixare sigură.

#### Utilizarea prevăzută

Acces intravenos/intravascular pentru canulare periferică pe termen scurt (până la 30 de zile). Utilizarea acestui produs este restricționată la profesioniștii din domeniul sănătății.

#### Indicații

- Perfuze de soluții I.V., inclusiv sânge și fluide cu vâscozitate similară.
- Administrarea intravenoasă intermitentă a medicamentelor.
- Prelevarea de sânge
- Produsele rezistă utilizării cu injectoare de putere cu o presiune maximă de 21 bari (305 psi).

#### Contraindicații

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

#### Materiale utilizate

Polipropilenă (PP), polietilenă (PE), policarbonat (PC), polioximetilenă (POM), silicon, oțel inoxidabil. Cateter cu linii radioopace: Etilenă propilenă fluorurată (FEP) sau poliuretan (PUR), vezi eticheta de pe ambalaj. Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural. Acest produs nu conține PVC și DEHP. Acest produs este sterilizat cu Gaz de oxid de etilenă.

#### Instrucțiuni de utilizare

- Alegeți cu grijă și pregătiți aseptice locul aplicării.
- Alegeți o dimensiune adecvată a cateterului I.V. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat și verificați data de expirare.
- Scoateți cateterul I.V. din ambalajul steril.
- Apucați cateterul I.V., scoateți capacul acului și verificați ca acul și vârful cateterului să fie aliniați corespunzător.
- Efectuați puncția venoasă și verificați indicația pentru sânge din camera de reflux (22-14 G) sau de-a lungul cateterului (26-24 G).
- Introduceți cateterul și asigurați-vă că vârful acestuia se află în venă. Continuați să introduceți, țineți butucul cateterului pentru stabilizare și, simultan, rețineți complet acul. Trageți întotdeauna acul direct înapoi în timp ce apăsați vena chiar deasupra vârfului cateterului, pentru a preveni scurgerea sângelui. Confirmați că mecanismul de siguranță încapsulează vârful acului.
- Eliminați acul într-un recipient de deșeuri aprobat pentru obiecte ascuțite.
- Conectați o linie de perfuzie I.V., un racord sau un capac cu o conexiune conică de 6% (Luer).
- CLiP® Winged și CLiP® Neo: Înlăturați suportul pentru fluturaș.
- Fixați cateterul I.V. pentru a facilita o cale liberă pentru fluid și acoperiți locul de introducere cu un pansament steril.
- CLiP® Ported: Portul poate fi utilizat pentru injecții utilizând o seringă fără ac. Închideți capacul portului după utilizare.
- Efectuați monitorizarea de rutină, îngrijirea locului puncției venoase și schimbați intervalele conform procedurilor locale. Sfătuiți pacientul să raporteze orice durere, scurgere sau disconfort legate de locul de inserție unui profesionist din domeniul sănătății.

#### Atenție

- Produsul trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, pentru a garanta sterilitatea produsului.
- Plasarea cateterelor I.V. lângă articulații flexibile și/sau fixarea neadecvată a cateterului pot provoca îndoirea cateterului.
- Nu îndoiți acul înainte de utilizare, în timpul introducerii sau scoaterii. Un ac îndoit poate deteriora cateterul și/sau poate afecta funcționalitatea mecanismului de siguranță.
- Nu reintroduceți un ac retras parțial sau complet, deoarece acest lucru ar putea deteriora cateterul.
- Acoperirea capătului butucului cateterului (de exemplu cu degetul sau cu pansamentul) în timpul retragerii ar putea împiedica activarea mecanismului de siguranță.
- Produs de unică folosință, re folosirea poate cauza contaminare încrucișată.
- Înainte de utilizarea cu un injector de putere, asigurați-vă de funcționalitatea produsului.
- Nu utilizați foarfece sau alte obiecte ascuțite când scoateți pansamentul de fixare, deoarece acest lucru poate deteriora cateterul.

#### Informațiile de pe etichetă

Numerele marcate lângă simbolul de sterilizare EO de pe etichetele de pe fiecare unitate sunt identificatori pentru cavitatea din matricea de ambalare.

Numerele de specificare imprimate pe ambalaje și pe etichete sunt numere de referință grafice.

Numărul de cod „HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091” emis de Autoritatea competentă din India pentru etichetarea pentru export.

Pentru o explicație a simbolurilor, consultați Glosarul separat al simbolurilor din aceste Instrucțiuni de utilizare.

CLiP® Winged, CLiP® Ported i CLiP® Neo to cewniki dożylny z automatycznym zabezpieczeniem. Wyroby te posiadają wbudowany mechanizm zabezpieczający, który otacza końcówkę używanej igły, gdy jest ona wyciągana z cewnika. Zapobiega to przypadkowemu zranieniu igłą pod warunkiem, że podczas użytkowania i utylizacji przestrzegane są ogólne procedury efektywnej i bezpiecznej pracy oraz środki ostrożności. Wyroby te posiadają skrzydełka stabilizacyjne umożliwiające ich bezpieczne zamocowanie.

### Przeznaczenie

Dostęp dożylny/wewnątrznaczyniowy w celu krótkoterminowego cewnikowania naczyń obwodowych (do 30 dni). Do używania tego produktu upoważniony jest wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

### Wskazania

- Wlew roztworów dożylnych, włącznie z krwią i płynami o podobnej lepkości.
- Okresowe podawanie leków dożylnie.
- Pobieranie krwi
- Produkty te są odporne na użytkowanie ze pompami ciśnieniowymi przystosowanymi do maksymalnego ciśnienia 21 bar (305 psi).

### Przeciwwskazania

Wyrobu nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z użytych w nim materiałów.

### Zastosowane materiały

Polipropylen (PP), polietylen (PE), poliwęglan (PC), polioksymetylen (POM), silikon, stal nierdzewna. Cewnik z liniami nieprzepuszczającymi promieniowania rentgenowskiego: fluorowany etylen propylen (FEP) lub poliuretan (PUR), patrz oznaczenie na opakowaniu. Ten wyrób został wyprodukowany bez użycia naturalnego lateksu. Ten wyrób nie zawiera PVC i DEHP. Ten wyrób jest sterylizowany gazowo tlenku etylenu.

### Instrukcja obsługi

- Starannie wybrać i przygotować w sposób aseptyczny miejsce wprowadzenia.
- Wybrać odpowiedni rozmiar cewnika dożylnego. Upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone i sprawdzić termin ważności.
- Wyjąć cewnik dożylny ze sterylnego opakowania.
- Chwycić cewnik dożylny, zdjąć osłonę igły i upewnić się, że igła i końcówka cewnika są prawidłowo wyrównane.
- Wykonać wkłucie do żyły i sprawdzić wskazanie krwi w komorze kontrolnej (22-14 G) lub wzdłuż cewnika (26-24 G).
- Przesuwać cewnik do przodu, upewnić się, że jego końcówka znajduje się w żyłę. Kontynuować przesuwanie do przodu, trzymać nasadkę cewnika w celu zapewnienia stabilizacji, a równocześnie całkowicie wycofać igłę. Zawsze trzymać igłę prosto podczas jej wyciągania, równocześnie naciskając na żyłę bezpośrednio nad końcówką cewnika, by zapobiec wyciekowi krwi. Potwierdzić, że mechanizm zabezpieczający otacza końcówkę igły.
- Wyrstować igłę do atestowanego pojemnika na ostre narzędzia.
- Podłączyć przewód infuzyjny do wlewów dożylnych, łącznik lub nasadkę z łącznikiem stożkowym o zbieżności 6% (Luer).
- CLiP® Winged i CLiP® Neo: Usunąć uchwyt skrzydełka.
- Zabezpieczyć cewnik dożylny, by ułatwić przepływ płynów i nałożyć w miejscu wprowadzenia jałowy opatrunek.
- CLiP® Ported: Port może być używany do wstrzyknięć przy pomocy strzykawki bezigłowej. Po użyciu zamknąć zatyczkę portu.
- Przeprowadzić rutynowe monitorowanie, pielęgnację miejsca wkłucia i zmieniać odstępy czasowe zgodnie z lokalnymi procedurami. Poprosić pacjenta o zgłaszanie pracownikowi służby zdrowia ewentualnego bólu, wycieku lub dyskomfortu w miejscu wprowadzenia cewnika.

### Ostrzeżenie

- W celu zagwarantowania jałowości produktu należy go użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Umieszczenie cewnika dożylnego w pobliżu zginających się stawów i/lub niedostateczne przymocowanie cewnika może spowodować jego zagięcie.
- Nie zginać igły przed użyciem, podczas przesuwania do przodu lub wyjmowania. Zgięta igła może uszkodzić cewnik i/lub negatywnie wpływać na działanie mechanizmu zabezpieczającego.
- Nie wprowadzać ponownie całkowicie lub częściowo wycofanej igły, gdyż mogłoby to uszkodzić cewnik.
- Zakrycie (np. palcem lub opatrunkiem) końca nasadki cewnika podczas wycofywania może uniemożliwić uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe.
- Przed użyciem produktu ze pompą ciśnieniową należy się upewnić co do jego prawidłowego działania.
- Do usuwania opatrunku mocującego nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika.

### Informacje na etykiecie

Oznaczenia cyframi obok symbolu sterylizacji EO na etykietach poszczególnych produktów stanowią identyfikatory dla zasobnika w matrycy opakowania.

Numerzy specyfikacji wydrukowane na opakowaniu i etykietach są graficznymi numerami referencyjnymi.

Numer kodu "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" wydany przez kompetentne indyjskie władze odpowiedzialne za oznakowanie produktów na eksport.

Z objaśnieniami symboli można się zapoznać w oddzielnym glosariuszu symboli w niniejszej instrukcji obsługi.

CLiP® Winged, CLiP® Ported a CLiP® Neo jsou automatické bezpečnostní intravenózní katetry. Tyto produkty mají zabudovaný bezpečnostní mechanismus, který opouzdří hrot použité jehly, když se vytáhne z katétru. Tím se zabrání náhodnému poranění o jehlu za předpokladu, že se při používání a likvidaci dodržují všeobecné efektivní a bezpečnostní pracovní postupy. Produkty se vyznačují stabilizačními křídélky pro bezpečnou fixaci.

### Zamýšlené použití

Intravenózní/intravaskulární přístup pro krátkodobé zavedení periferní kanyly (maximálně 30 dní). Tento produkt může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

### Indikace

- Infuze intravenózních roztoků, včetně krve a tekutin podobné viskozity.
- Intermitentní intravenózní podání léku.
- Odběr vzorku krve
- Produkty vydrží používání s elektrickými injektory (vstřikovači) nastavenými na maximální tlak 21 bar (305 psi).

### Kontraindikace

Produkt by se neměl používat u pacientů se známou hypersenzitivitou na kterýkoliv z použitých materiálů.

### Použité materiály

Polypropylen (PP), polyethylen (PE), polykarbonát (PC), polyoxymetylen (POM), silikon, nerezová ocel. Katétr s radiopákními linkami (viditelnými na rentgenovém snímku): Fluorovaný ethylen-propylen (FEP) nebo polyuretan (PUR) – viz příbalový leták. Tento produkt neobsahuje přírodní gumový latex. Tento produkt neobsahuje PVC a DEHP. Tento produkt je sterilizovaný ethylenoxidem.

### Návod k použití

- Pečlivě vyberte a asepticky připravte místo.
- Vyberte vhodnou velikost intravenózního katétru. Ujistěte se, že obal není poškozen, a zkontrolujte konečné datum použitelnosti.
- Vydejte intravenózní katétr ze sterilního obalu.
- Uchopte intravenózní katétr, sejměte kryt jehly a ujistěte se, že jehla a hrot katétru jsou správně zarovnané.
- Proveďte venepunkci (nabodnutí na žílu) a zkontrolujte tok krve v kontrolním okénku (22-14 G) nebo podél katétru (26-24 G).
- Posuňte katétr vpřed, zajistěte, aby hrot byl v žíle. Posuňte ho dále, držte hrdlo katétru k zajištění stabilizace a současně zcela vytáhněte jehlu. Vždy vytahujte jehlu rovně a přitom tlače na žílu těsně nad hrotem katétru, aby se zabránilo vytečení krve. Ujistěte se, že bezpečnostní mechanismus opouzdřuje hrot jehly.
- Jehlu vyhodte do schválené nádoby na ostré předměty.
- Spojte intravenózní infuzní linku, konektor nebo kryt pomocí spoje s 6% kuželem (Luer).
- CLiP® Winged a CLiP® Neo: Odstraňte držák křidélek.
- Zajistěte intravenózní katétr tak, aby se umožnil volný tok kapalin, a přikryjte místo zavedení sterilním obvazem.
- CLiP® Ported: Port se může použít pro vstřikování pomocí bezjehlové stříkačky. Po použití zavřete uzávěr portu.
- Proveďte rutinní prohlídku a ošetření místa pro venepunkci a provádějte výměny v intervalech v souladu s platnými předpisy. Oznamte pacientovi, aby zdravotnickému personálu vždy nahlásil bolesti související s místem zavedení, unikání krve nebo nepříjemný pocit.

### Varování

- Produkt se musí použít okamžitě po otevření obalu, aby se zaručila jeho sterilita.
- Umístění intravenózních katétrů blízko kloubů ohýbání a/nebo nesprávná fixace katétru mohou způsobit zauzlování katétru.
- Před použitím, během posunování vpřed nebo odstraňování neohýbejte jehlu. Ohnutá jehla může poškodit katétr a/nebo mít negativní vliv na funkčnost bezpečnostního mechanismu.
- Nezavádějte znovu částečně či zcela vytaženou jehlu, protože by mohlo dojít k poškození katétru.
- Přikrytí (např. prstem nebo obvazem) konce hrdla katétru během vytahování by mohlo zabránit aktivaci bezpečnostního mechanismu.
- Jsou určeny pouze k jednorázovému použití, opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Před použitím s elektrickým injektorem (vstřikovačem) zajistěte funkčnost produktu.
- Při odstraňování fixačního obvazu nepoužívejte nůžky ani jiné ostré předměty, protože ty by mohly poškodit katétr.

















### Informace na štítku

Číslice uvedené vedle symbolu sterilizace EO na štítcích jednotlivých jednotek jsou identifikátory kavity v balící formě. Čísla specifikace vytištěná na obalu a štítcích jsou grafickými referenčními čísly.

Kódové číslo "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" vystavené indickým kompetentním úřadem pro exportní značení. Vysvětlení symbolů – viz zvláštní Glosář symbolů v tomto návodu k použití.

# Symbol glossary

## Symbol glossary (symbols harmonizing with ISO 15223-1:2021)

	Legal manufacturer		Do not re-use		Catalogue number
	Date of manufacture and Country of manufacture		Use-by date		Batch code
	Consult instructions for use		Medical Device		Single sterile barrier system
	Unique Device Identification		Sterilized using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Keep dry		Fragile		Do not use if package is damaged
	Caution				

## Additional symbol glossary



EN:	Not made with natural rubber latex
DA:	Indeholder ikke naturlig gummilatex
NO:	Ikke laget av naturlig gummilatex
SV:	Den här produkten är inte gjord av naturgummilatex
FI:	Tuotetta ei ole valmisteistu luonnonkumista eli lateksista
DE:	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
NL:	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
FR:	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT:	Realizzato senza lattice di gomma naturale
ES:	No fabricado con látex de caucho natural
PT:	Não é fabricado com borracha natural látex
EL:	Δεν έχει κατασκευαστεί με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ
SR:	Ne sadrži prirodni gumени латекс
HR:	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
LT:	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso
TR:	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
RO:	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
PL:	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu
CS:	Neobsahuje přírodní gumový latex

- EN: Only applicable for member states of the European Union: Should any serious incidents occur in relation to the product, these must be reported to the manufacturer and the competent authority in the member state, in which the user/patient is established. Only applicable for Saudi Arabia: Should any serious incidents occur in relation to the product, these must be reported to the manufacturer and the Saudi Food and Drug Authority (SFDA).
- DA: Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret.
- NO: Dersom det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med produktet, må disse rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet som brukeren/pasienten er bosatt.
- SV: Om allvarliga incidenter inträffar i samband med produkten ska dessa rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren/patienten är etablerad.
- FI: Jos tuotteeseen liittyen ilmenee vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen käyttäjä/potilas asuu.
- DE: Sollten schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- NL: Ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.
- FR: Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.
- IT: Eventuali incidenti gravi dovuti al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro nel quale si trova l'utente/ii paziente.
- ES: Si se produjese algún incidente grave relacionado con el producto, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en la que el paciente/usuario se encuentra ubicado.
- PT: Em caso de ocorrência de incidentes graves em relação ao produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador/doente está estabelecido.
- EL: Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το προϊόν, θα πρέπει αυτά να αναφερθούν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στο κράτος-μέλος, στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης/ασθενής.
- SR: У случају да се догоде било какви озбиљни инциденти у вези са производом, они се морају пријавити произвођачу и надлежном органу у држави чланици у којој корисник/пацијент има пребивалиште.
- HR: Svaki ozbiljan štetni događaji u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.
- LT: Apie bet kokius su gaminiu susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas / pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- TR: Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, kullanıcının/hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına ve üreticiye bildirmelidir.
- RO: În cazul producerii unor incidente grave în raport cu produsul, acestea trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.
- PL: W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów związanych z produktem należy je zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.
- CS: Dojde-li v souvislosti s produktem k závažným incidentům, musí být tyto incidenty ohlášeny výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž se nachází bydliště uživatele/pacienta.

# CLiP® Automatic safety I.V. catheter

## Instructions for use:

EN	CLiP® Automatic safety I.V. catheter	PT	CLiP® Cateter I.V. de segurança automática
DA	CLiP® automatisk sikkerheds PVK	EL	Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLiP®
NO	CLiP® automatisk I.V. sikkerhetskanyle	SR	CLiP® ИВ канила са аутоматском заштитом
SV	CLiP® I.V. kateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	CLiP® Automatic (automatski) sigurnosni intravenozni kateter
FI	Automaattinen laskimon CLiP®-turvakatetri	LT	CLiP® IV kateteris su automatine apsauga
DE	CLiP® Automatischer intravenöser Sicherheitskatheter	TR	CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri
NL	CLiP® Automatische I.V. veiligheidskatheter	RO	Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®
FR	Cathéter I.V. à mise en sécurité automatique CLiP®	PL	Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®
IT	CLiP® Catetere venoso di sicurezza automatico	CS	CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr
ES	Catéter I.V. de seguridad automático CLiP®		