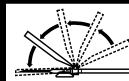


TERUMO

SURFLO™



**WINGED INFUSION SET WITH FILTER
AND NEEDLE PROTECTION**

CE
MD 0197

en	WINGED INFUSION SET WITH FILTER AND NEEDLE PROTECTION	2-3
fr	MICROPERFUSEUR À AILETTES AVEC FILTRE ET PROTECTEUR D'AIGUILLE	4-5
de	PERFUSIONSBESTECK MIT FLÜGELKANÜLE MIT FILTER UND NADELSCHUTZ	6-7
es	PALOMILLA DE INFUSIÓN CON FILTRO Y PROTECCIÓN DE LA AGUJA	8-9
pt	DISPOSITIVO COM ASAS PARA INFUSÃO COM FILTRO E PROTETOR DE AGULHA	10-11
it	AGO A FARFALLA CON FILTRO E COPRIAGO DI PROTEZIONE	12-13
nl	INFUSIESET MET VLEUGELNAALD, FILTER EN NAALDPROTECTOR	14-15
sv	INFUSIONSSET MED VINGAR, FILTER OCH KANYLSKYDD	16-17
da	INFUSIONSSÆT MED VINGE, FILTER OG KANYLEBESKYTTELSE	18-19
no	VINGET INFUSJONSSETT MED FILTER OG NÅLEBESKYTTELSE	20-21
fi	SIIPINEULALLA VARUSTETTU INFUUSIOSETTI SUODATTIMELLA JA NEULASUOJUKESELLA	22-23
el	ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΠΕΤΑΛΟΥΔΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΒΕΛΟΝΑΣ	24-25
ru	УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНФУЗИИ С ИГЛОЙ «БАБОЧКА», ФИЛЬТРОМ И ПРОТЕКТОРОМ ИГЛЫ	26-27
pl	MOTYLKOWY ZESTAW INFUZYJNY Z FILTREM I ZABEZPIECZENIEM IGŁY	28-29
hu	SZÁRNYAS INFÚZIÓS KÉSZLET, SZŰRŐVEL ÉS TÚVÉDELEMMEL	30-31
cs	INFUZNÍ SOUPRAVA S FILTREM A JEHLOU S KŘÍDLY A CHRÁNIČEM	32-33
sk	KRÍDIELKOVÝ INFÚZNY SET S FILTROM A CHRÁNIČOM IHLY	34-35
tr	FİLTRELİ VE İĞNE KORUMALI KANATLI İNFÜZYON SETİ	36-37
et	LIBLIKÕEL INFUSIOONIKOMPLEKT, FILTRI JA NÕELAKAITSEGA	38-39
lv	TAURIŅVEIDA INFŪZIJAS KOMPLEKTS AR FILTRU UN ADATAS AIZSARDZĪBU	40-41
lt	PETELIŠKĖS FORMOS INFUZIJOS RINKINYS SU FILTRU IR ADATOS APSAUGA	42-43
sl	INFUZIJSKI SET S KRILCI TER FILTROM IN ZAŠČITO IGLE	44-45
sr	INFUZIONI SET SA KRILCIMA, FILTEROM I ZAŠTITOM ZA IGLU	46-47
ro	MICROPERFUZOR CU FILTRU, ARIPIOARE ŞI PROTECTOR DE AC	48-49
bg	ИНФУЗИОНЕН НАБОР С КРИЛЦА, С ФИЛТЪР И ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА	50-51
uk	ІНФУЗІЙНА СИСТЕМА-МЕТЕЛІК З ФІЛЬТРОМ І ЗАХИСТОМ ГОЛКИ	52-53
hr	KOMPLET ZA INFUZIJU S KRILCIMA, FILTROM I ZAŠTITOM IGLE	54-55

Instructions for Use

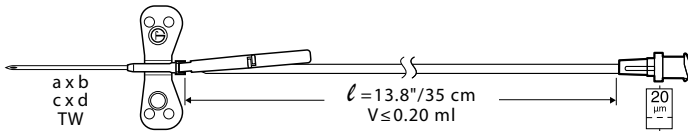
ENGLISH

SYMBOL EXPLANATION

LOT	Batch code	Do not re-use	MD	Medical Device
REF	Catalogue number	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Non pyrogenic	
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	Fragile, handle with care	Single Sterile Barrier System	
	Consult Instructions for Use	Keep away from sunlight	STERILIZED	Sterilized using ethylene oxide
	Contents	Keep dry	2°C ^{30°C}	Temperature limit
	Date of Manufacture	Liquid filter with a pore size of 20 µm	Use-by date	
	Do not re-sterilize	Manufacturer		

PRODUCT DESCRIPTION

Non toxic



Needle Gauge (a)	23G 25G	Needle Length (d)	19 mm	Tube Length (l)	13.8"
Needle Length (b)	3/4"	Wall Thickness	Thin Wall (TW)	Dead Space Volume (V)	≤ 0.20 ml
Needle Outer Diameter (c)	0.6 mm 0.5 mm	Tube Length (l)	35 cm	Filter Pore Size	20 µm

INTENDED PURPOSE

The Surflo™ Winged Infusion Set with Filter and Needle Protection (Surshield™) is intended to access the peripheral vascular system, for single-dose or short-term intravenous administration of fluids using a syringe or another compatible/appropriate device. Additionally, after withdrawal of the needle from the patient's vein, the safety shield (needle protection (Surshield™)) shall be manually activated to cover the needle to minimize risk of accidental needle stick.

INDICATIONS

The Surflo™ Winged Infusion Set with Filter and Needle Protection (Surshield™) is for general application - for treatment (administration of fluids).

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP

Intended for general application.

INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

CLINICAL BENEFIT

The Surflo™ Winged Infusion Set with Filter and Needle Protection (Surshield™) has an indirect clinical benefit (indirect

medical effect) since it is used for administration of fluids. For general application. The safety shield (needle protection (Surshield™)) has an indirect clinical benefit since it prevents needle stick injury.

WARNINGS

- Do not use if unit package is damaged.
- Use immediately after opening the unit package.
- The needle is made of stainless steel containing nickel and cobalt. Cobalt is classified as CMR* 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
* CMR = Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CLP Regulation EU 1272/2008)

PRECAUTIONS

- Do not use for blood collection.
- After use, secure the needle into the safety shield according to the directions for use.
- If the needle is bent or damaged, no attempt should be made to straighten the needle or use the product.
- After use, dispose of safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies. The product is biohazardous and is physically hazardous due to its sharp edge.

DIRECTIONS FOR USE

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

PRECAUTION Keep hands behind the needle at all times during use and disposal.

SET UP FOR ADMINISTRATION

1. Open the package.
2. Connect a syringe or another compatible/appropriate device and secure.
3. Proceed with priming and confirm that administration fluid comes from the needle.

VENIPUNCTURE AND ADMINISTRATION

4. Flip the safety shield back away from the needle towards the tubing. Grasp wings.
5. Remove the needle protector.
Caution: Care should be taken not to touch the needle.
6. Perform venipuncture and confirm proper positioning in the vessel (*Fig. 1*).
7. Secure the position of winged infusion set per facility protocol.

AFTER USE

8. Remove tape, if present, from wings.
9. Flip the safety shield forward towards the needle (*Fig. 2*). Grasp the wing with your thumb on top of the shield and your index finger under the wing. Completely remove the needle from the puncture site and apply digital pressure to the site using a sterile gauze pad (*Fig. 3*).
10. While maintaining the same grip on the device (per step 9 above), activate the safety measure by performing either of the following methods:

► Recommended (one-handed) method:

(Reference OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

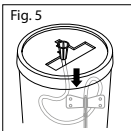
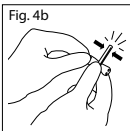
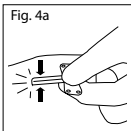
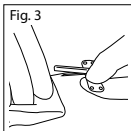
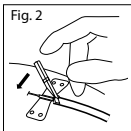
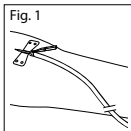
Slide your thumb forward over the shield while pinching your finger and thumb together (or press the safety shield against a hard surface such as a bedside table) until an audible click is heard and the safety feature is visually confirmed to be activated (*Fig. 4a*).

OR
► Alternate (two-handed) method:

While keeping both hands behind the needle, grasp one of the wing tabs with your free hand to stabilize the device. (If necessary, reposition your original grip per step 9 being careful not to press against an exposed area of the needle.) Then, slide your thumb forward over the shield while pinching your finger and thumb together until an audible click is heard and the safety feature is visually confirmed to be activated (*Fig. 4b*).

Caution: Needle must be carefully and firmly placed in the lock position of the safety shield.

11. Do not attempt to deactivate the safety device by separating the needle from the safety shield.
12. Dispose of safely as medical waste according to health institution policies (*Fig. 5*).


PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store between 2°C and 30°C. Keep dry. Keep away from sunlight. Fragile, handle with care.

REPORT OF INCIDENTS

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

Mode d'emploi

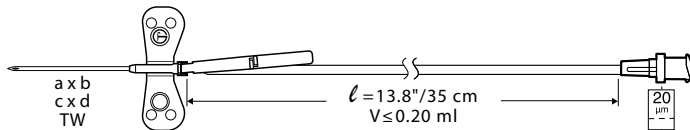
FRANÇAIS

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT	Code de lot	Ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical
REF	Référence catalogue	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Non pyrogène	
Rx only	Attention : Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.	Fragile. Manipuler avec soin.	Système de barrière stérile unique	
Consulter les instructions d'utilisation		Conservé à l'abri de la lumière du soleil	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	
Contenu		Craint l'humidité	Limite de température	
Date de fabrication		Filtre de liquide avec taille des pores 20 µm	Date limite d'utilisation	
Ne pas restériliser		Fabricant		

DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique



Jauge de l'aiguille (a)	23G 25G	Longueur de l'aiguille (d)	19 mm	Longueur de la tubulure (l)	13.8"
Longueur de l'aiguille (b)	3/4"	Épaisseur de la paroi	Paroi mince (TW)	Volume de l'espace mort (V)	≤ 0.20 ml
Diamètre extérieur de l'aiguille (c)	0.6 mm 0.5 mm	Longueur de la tubulure (l)	35 cm	Diamètre des pores du filtre	20 µm

DESTINATION

Le microperfuseur à ailettes Surflo™ avec filtre et protecteur d'aiguille (Surshield™) est conçu pour accéder au système vasculaire périphérique, pour une administration intraveineuse unidose ou à court terme de liquides à l'aide d'une seringue ou d'un autre appareil compatible/approprié. De plus, après le retrait de l'aiguille de la veine du patient, l'écran de sûreté (protection d'aiguille Surshield™) peut être activé manuellement pour couvrir l'aiguille afin de réduire les risques accidentels de blessures par piqûre.

INDICATIONS

Le microperfuseur à ailettes Surflo™ avec filtre et protecteur d'aiguille (Surshield™) est destiné à une application générale – à des fins de traitement (administration de liquides).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

À usage général.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le microperfuseur à ailettes Surflo™ avec filtre et protecteur d'aiguille (Surshield™) présente un bénéfice clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'elle est utilisée pour l'administration

de liquides. Pour une application générale. L'écran de sûreté (protection d'aiguille Surshield™) présente un avantage clinique indirect puisqu'il prévient les blessures par piqûre.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité est endommagé.
 - Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité.
 - L'aiguille est composée d'acier inoxydable contenant du nickel et du cobalt. Classé CMR* de type 1B, le cobalt est présent dans une concentration supérieure à 0.1 % poids/poids. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.
- *CMR = Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008)

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser pour un prélèvement sanguin.
- Après utilisation, fixer l'aiguille dans l'écran de sûreté conformément au mode d'emploi.
- Si l'aiguille est courbée ou endommagée, ne pas essayer de la redresser, ne pas l'utiliser.
- Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé. Le produit présente un danger biologique et, en raison de son bord tranchant, un danger physique.

MODE D'EMPLOI

L'utilisation de techniques aseptiques, la préparation correcte de la peau et la protection continue du site sont essentielles. Respecter les précautions universelles pour TOUS les patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.

PRÉPARATION POUR UNE ADMINISTRATION

- Ouvrir l'emballage.
- Connecter une seringue ou un autre appareil compatible/approprié et fixer.
- Procéder à la purge et vérifier que le liquide d'administration sort de l'aiguille.

PONCTION VEINEUSE ET ADMINISTRATION

- Rabattre l'écran de sûreté de l'aiguille vers la tubulure. Saisir les ailettes.
- Déposer la protection d'aiguille.
Précaution : Veiller à ne pas toucher l'aiguille.
- Pratiquer une ponction veineuse et confirmer le positionnement correct dans le vaisseau (*Fig. 1*).
- Sécuriser la position de la tubulure de perfusion à l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.

APRÈS UTILISATION

- Retirer le ruban adhésif, le cas échéant, des ailettes.
- Rabattre l'écran de sûreté vers l'avant en direction de l'aiguille (*Fig. 2*). Saisir l'ailette avec le pouce au-dessus de l'écran et l'index sous l'ailette. Retirer complètement l'aiguille du site de ponction et appliquer une pression digitale sur le site à l'aide d'une compresse de gaze stérile (*Fig. 3*).
- Tout en maintenant la même prise sur l'appareil (conformément à l'étape 9 ci-dessus), activer la mesure de sécurité en appliquant l'une des méthodes suivantes :

► Méthode recommandée (à une main)

(Référence OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Faire glisser le pouce vers l'avant sur l'écran tout en pinçant le doigt et le pouce (ou appuyer l'écran de sûreté contre une surface dure telle qu'une table de chevet) jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre et que la fonction de sécurité soit visuellement confirmée comme étant activée (*Fig. 4a*).

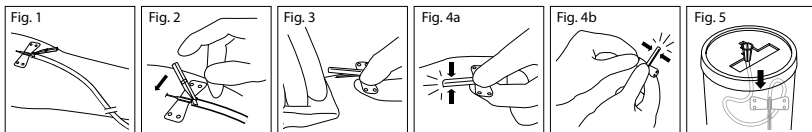
OU

► Méthode alternative (à deux mains) :

Tout en gardant les deux mains derrière l'aiguille, saisir l'une des languettes de l'ailette avec la main libre pour stabiliser l'appareil. (Si nécessaire, repositionner la poignée d'origine selon l'étape 9 en veillant à ne pas appuyer contre une zone exposée de l'aiguille.) Ensuite, faire glisser le pouce vers l'avant sur l'écran tout en pinçant le doigt et le pouce jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre et que la fonction de sécurité soit visuellement confirmée comme étant activée (*Fig. 4b*). **Précaution :** L'aiguille doit être soigneusement et fermement placée dans la position verrouillée de l'écran de sûreté.

11. Ne pas tenter de désactiver le dispositif de sécurité en séparant l'aiguille de l'écran de sûreté.

12. Éliminer le produit en toute sécurité comme tout déchet médical conformément à la politique de l'établissement de santé (*Fig. 5*).



PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Stocker à des températures comprises entre 2 °C et 30 °C. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Fragile. Manipuler avec soin.

RAPPORT D'INCIDENTS

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de cet appareil, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et aux autorités nationales.

Bedienungsanleitung

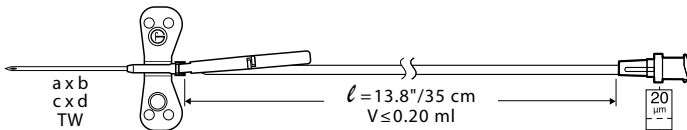
DEUTSCH

SYMBOLERKLÄRUNG

LOT	Chargennummer		Nicht Wiederverwenden	MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Pyrogenfrei
Rx only	Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihre entsprechende Verschreibung.		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Einzelnes Sterilbarriersystem
	Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonnenlicht schützen	STERILIZED	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Stück		Trocken aufbewahren		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße von 20 µm		Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren		Hersteller		

PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch



Nadelgröße (Gauge) (a)	23G 25G	Nadellänge (d)	19 mm	Schlauchlänge (l)	13.8"
Nadellänge (b)	3/4"	Wandstärke	Dünnwand (TW)	Totraumvolumen (V)	≤ 0.20 ml
Nadelaußendurchmesser (c)	0.6 mm 0.5 mm	Schlauchlänge (l)	35 cm	Filterporengröße	20 µm

ZWECKBESTIMMUNG

Das Surflo™ Perfusionsbesteck mit Flügelkanüle mit Filter und Nadelschutz (Surshield™) ist für den Zugang zum peripheren Gefäßsystem zur einmaligen oder kurzfristigen intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten mit einer Spritze oder einem anderen kompatiblen/geeigneten Gerät vorgesehen. Nach dem Zurückziehen der Nadel aus der Vene des Patienten, kann die Abdeckung (Nadelschutz (Surshield™)) zusätzlich manuell aktiviert werden, um das Risiko von Stichverletzungen durch die Nadel zu verringern.

INDIKATIONEN

Das Surflo™ Perfusionsbesteck mit Flügelkanüle mit Filter und Nadelschutz (Surshield™) ist für allgemeine Anwendungen - dient zur Behandlung (Verabreichung von Flüssigkeiten).

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Zur allgemeinen Anwendung vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

KLINISCHER NUTZEN

Das Surflo™ Perfusionsbesteck mit Flügelkanüle mit Filter und Nadelschutz (Surshield™) hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da es zur Verabreichung von

Flüssigkeiten verwendet wird. Für allgemeine Anwendungen. Das Sicherheitsschild (Nadelschutz (Surshield™)) hat einen indirekten klinischen Nutzen, da es Nadelstichverletzungen verhindert.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist.
- Sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung verwenden.
- Die Nadel besteht aus Edelstahl und enthält Nickel und Kobalt. Kobalt ist als CMR* 1B eingestuft und in einer Konzentration von über 0.1 % nach Gewicht vorhanden. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse unterstützen die Annahme, dass Medizinprodukte aus Edelstahl mit einer Kobaltlegierung keine erhöhte Krebsgefahr oder reproduktionstoxische Wirkungen verursachen.
- *CMR = karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CLP-Verordnung EU 1272/2008)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht zur Blutentnahme verwenden.
- Nadel nach Verwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung mit der Schutzabdeckung sichern.
- Wenn die Kanüle verbogen oder beschädigt ist, versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gerade zu biegen oder das Produkt zu verwenden.
- Nach Gebrauch als medizinischen Abfall in einem durchsichtigeren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen. Das Produkt zählt zu den biologisch gefährlichen Materialien und stellt aufgrund der scharfen Spitze eine physikalische Gefahr dar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Eine aseptische Arbeitsweise, eine geeignete Vorbereitung der Haut und stetiger Schutz der Einstichstelle sind äußerst wichtig. Beachten Sie beim Umgang mit ALLEN Patienten die Standard-Hygienemaßnahmen.

VORSICHT Halten Sie Ihre Hände bei Gebrauch und bei der Entsorgung immer hinter der Nadel.

VORBEREITUNG ZUR VERABREICHUNG

1. Verpackung öffnen.
2. Eine Spritze oder ein anderes kompatibles/geeignetes Gerät anschließen und sichern.
3. Anschließend ansaugen und überprüfen, ob die Lösung ungehindert aus der Kanüle austreten kann.

VENENPUNKTION UND ANWENDUNG

4. Schutzabdeckung von der Kanüle weg nach hinten Richtung Schlauch klappen. Flügel greifen.
5. Kanülenschutz entfernen.
Vorsicht: Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren.
6. Venenpunktion durchführen und auf richtige Positionierung der Kanüle im Blutgefäß achten (**Abb. 1**).
7. Position des Bestecks gemäß dem Protokoll zur Einrichtung für Perfusionsbestecke mit Flügelkanülen sichern.

NACH GEBRAUCH

8. Klebestreifen (falls vorhanden) von den Flügeln entfernen.
9. Schutzschild in Richtung Kanüle nach vorne klappen (**Abb. 2**). Flügel greifen, Daumen dabei oben auf die Schutzabdeckung und Zeigefinger unter die Flügel legen. Kanüle vollständig aus der Punktionsstelle herausziehen und einen sterilen Tupfer auf die Einstichstelle drücken (**Abb. 3**).
10. Perfusionsbesteck auf die gleiche Weise halten (gemäß Schritt 9 oben), und Sicherheitsfunktion mit einer der folgenden Methoden aktivieren:

► Empfohlene Methode (mit einer Hand):

(Referenz OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Daumen nach vorne über die Schutzabdeckung schieben und dabei Finger und Daumen zusammendrücken (**Abb. 2**) (oder Schutzabdeckung gegen eine harte Oberfläche, z. B. den Nachttisch, drücken), bis ein Klickgeräusch zu hören ist und die Aktivierung der Sicherheitsfunktion per Sichtprüfung bestätigt werden kann (**Abb. 4 a**).

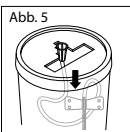
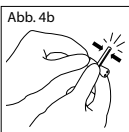
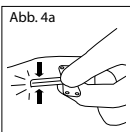
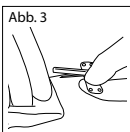
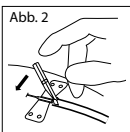
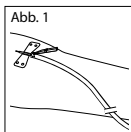
ODER

► Alternative Methode (mit zwei Händen):

Beide Hände hinter der Kanüle halten und dabei mit der freien Hand eine der Flügellaschen greifen, um die Vorrichtung zu stabilisieren. (Bei Bedarf ursprünglichen Griff gemäß Schritt 9 entsprechend anpassen, ohne dabei gegen einen freiliegenden Bereich der Kanüle zu drücken.) Anschließend Daumen nach vorne über die Schutzabdeckung schieben und dabei Finger und Daumen zusammendrücken (**Abb. 2**), bis ein Klickgeräusch zu hören ist und die Aktivierung der Sicherheitsfunktion per Sichtprüfung bestätigt werden kann (**Abb. 4b**).

Vorsicht: Die Kanüle muss vorsichtig in die Sperreposition der Schutzabdeckung gebracht werden und fest sitzen.

11. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsfunktion zu deaktivieren, indem Sie die Kanüle von der Schutzabdeckung trennen.
12. Nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften der Gesundheitsbehörde als medizinischen Abfall sicher entsorgen (**Abb. 5**).



VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C. Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben.

MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem zugelassenen Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

Instrucciones de uso

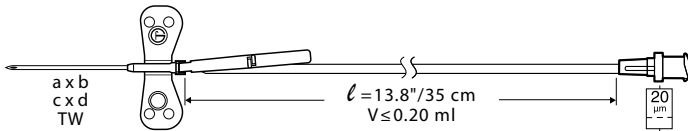
ESPAÑOL

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	No reutilizar	MD	Producto sanitario
REF	Número de catálogo	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	XX	Apirógeno
Rx only	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o a personas que actúen por orden de un médico.	Frágil, manejar con cuidado	STERILE	Sistema de una única barrera estéril
i	Consultarse las instrucciones de uso	Manténgase fuera de la luz del sol	2°C - 30°C	Esterilizado utilizando óxido de etileno
#	Unidades	Manténgase seco	20 μm	Límite de temperatura
~	Fecha de fabricación	Filtro para líquido con tamaño de poro de 20 μm	20 μm	Fecha de caducidad
no	No reesterilizar	Fabricante		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Atóxico



Calibre de la aguja (a)	23G 25G	Longitud de la aguja (d)	19 mm	Longitud del tubo (l)	13.8"
Longitud de la aguja (b)	3/4"	Grosor de la pared	Pared delgada (TW)	Volumen del espacio muerto (V)	≤ 0.20 ml
Diámetro exterior de la aguja (c)	0.6 mm 0.5 mm	Longitud del tubo (l)	35 cm	Tamaño del poro del filtro	20 μm

FINALIDAD PREVISTA

La palomilla de infusión Surflo™ con filtro y protección de la aguja (Surshield™) está diseñada para acceder al sistema vascular periférico, mediante la administración intravenosa de fluidos de una sola dosis o de corto plazo utilizando una jeringa u otros dispositivos compatibles/ade cuados. Después de retirar la aguja de la vena del paciente, debe activar la protección manualmente (protector de la aguja Surshield™) para cubrir la aguja y minimizar el riesgo de pincharse accidentalmente.

INDICACIONES

La palomilla de infusión Surflo™ con filtro y protección de la aguja (Surshield™) está indicada para aplicaciones generales - para el tratamiento (administración de fluidos).

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Diseñado para aplicaciones generales.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

BENEFICIO CLÍNICO

La palomilla de infusión Surflo™ con filtro y protección de la aguja (Surshield™) tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la administración de

fluidos. Para aplicaciones generales. El protector de seguridad (protector de la aguja Surshield™) tiene un beneficio clínico indirecto, ya que evita las lesiones por pinchazo con la aguja.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase unitario está deteriorado.
- Utilícese inmediatamente después de abrir el envase unitario.
- La aguja está hecha de acero inoxidable que contiene níquel y cobalto. El cobalto está clasificado como CMR* 1B y está presente en una concentración superior al 0.1 % peso por peso. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.
- *CMR = Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (Reglamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUCIONES

- Este producto no debe utilizarse para la extracción de sangre.
- Después de su uso, se debe cubrir la aguja con el protector de seguridad según se indica en las instrucciones de uso.
- Si la aguja está doblada o dañada, no intente de enderezarla ni use el producto.
- Tras su uso, deseché el producto de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El producto presenta un riesgo biológico, así como un riesgo físico debido a su borde afilado.

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante seguir una técnica aséptica, preparar adecuadamente la piel y proteger siempre la zona. Siga las precauciones estándares para TODOS los pacientes.

PRECAUCIÓN Las manos deben permanecer detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.

PREPARACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN

1. Abra el envase.
2. Conecte una jeringa u otro dispositivo compatible/ adecuado y fíjelo bien.
3. Realice el cebado y compruebe que el líquido por administrar sale de la aguja.

VENOPUNCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

4. Deslice el protector de seguridad hacia atrás tirando de la aguja hacia el tubo. Sujete las alas.
5. Retire el protector de la aguja.
Precaución: Tenga cuidado de no tocar la aguja.
6. Realice la venopunción y compruebe que la aguja esté insertada correctamente en la vena (**fig. 1**).
7. Fije la palomilla de infusión en su posición siguiendo el protocolo del centro.

DESPUÉS DE SU USO

8. Si la palomilla se ha fijado con cinta adhesiva, retírela.
9. Deslice el protector de seguridad hacia delante, en dirección a la aguja (**fig. 2**). Sujete el ala colocando el pulgar sobre la protección y el índice debajo del ala. Extraiga la aguja de la zona de punción y presione con los dedos en esta zona utilizando una gasa estéril (**fig. 3**).
10. Sin dejar de sujetar el dispositivo, como se ha indicado (paso 9 anterior), active el mecanismo de seguridad aplicando uno de los siguientes métodos:

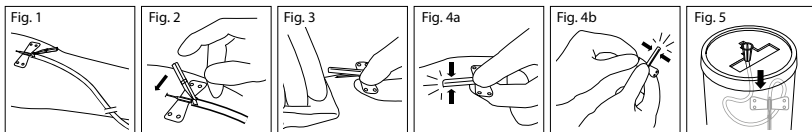
► Método recomendado (con una sola mano):
(referencia OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Deslice el pulgar hacia delante sobre el protector de seguridad sujetándolo con la punta de los dedos índice y pulgar (o presione el protector de seguridad sobre una superficie rígida, como una mesita de noche) hasta que oiga un clic y compruebe visualmente que la función de seguridad está activada (**fig. 4a**).

O
► Método alternativo (con las dos manos):

Manteniendo las manos detrás de la aguja, sujete una de las lengüetas del ala con la mano que tiene libre para estabilizar el dispositivo (si fuera necesario, vuelva a sujetarla, como se indica en el paso 9, procurando no presionar sobre la parte expuesta de la aguja). A continuación, deslice el pulgar hacia delante sobre el protector de seguridad sujetándolo con la punta de los dedos índice y pulgar hasta que oiga un clic y compruebe visualmente que la función de seguridad está activada (**fig. 4b**). **Precaución:** La aguja debe colocarse con cuidado y firmemente en la posición de bloqueo de la protección.

11. No intente desactivar el dispositivo de seguridad separando la aguja de la protección.
12. Deseche el producto de forma segura como un residuo médico de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario (**fig. 5**).


PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse entre 2 y 30 °C. Manténgase seco. Manténgase alejado de la luz del sol. Frágil, manejar con cuidado.

INFORME DE INCIDENTES

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Instruções de utilização

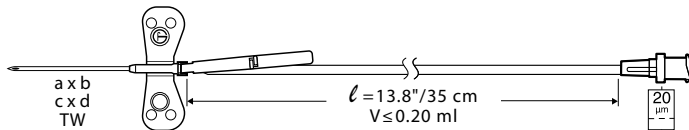
PORTUGUÊS

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	Não reutilizar	MD	Dispositivo médico
REF	Número de referência	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Não pirogénico	
Rx only	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição	Frágil, manusear com cuidado	Sistema de uma única barreira estéril	
Consultar instruções de utilização		Manter longe da luz solar	Esterilizado com óxido de etileno	
Unidades		Manter seco	Limites de temperatura	
Data de fabrico		Filtro de líquidos com poro de 20 µm	Data limite de utilização	
Não reesterilizar		Fabricante		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico



Calibre da agulha (a)	23G 25G	Comprimento da agulha (d)	19 mm	Comprimento do tubo (l)	13.8"
Comprimento da agulha (b)	3/4"	Espessura da parede	Parede fina (TW)	Volume de espaço morto (V)	≤ 0.20 ml
Diâmetro externo da agulha (c)	0.6 mm 0.5 mm	Comprimento do tubo (l)	35 cm	Tamanho de poro do filtro	20 µm

FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo com asas para infusão Surflo™ com filtro e protetor de agulha (Surshield™) destina-se a aceder ao sistema vascular periférico para a administração intravenosa de dose única ou de curta duração de fluidos, utilizando uma seringa ou outro dispositivo compatível/apropriado. Além disso, depois de retirar a agulha da veia do paciente, a cobertura de proteção (protetor da agulha (Surshield™)) deve ser acionada manualmente para proteger a agulha e minimizar o risco de uma picada acidental com a agulha.

INDICAÇÕES

O dispositivo com asas para infusão Surflo™ com filtro e protetor de agulha (Surshield™) destina-se a uma aplicação geral no âmbito de tratamentos (administração de fluidos).

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Destina-se à aplicação geral.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo com asas para infusão Surflo™ com filtro e protetor de agulha (Surshield™) tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizado para a administração

de fluidos. Para aplicação geral. O escudo de segurança (protetor da agulha (Surshield™)) tem um benefício clínico indireto, uma vez que evita lesões devido à picada com a agulha.

AVISOS

- Não utilize se a embalagem unitária estiver danificada.
- Utilize imediatamente depois da abertura da embalagem unitária.
- A agulha é feita de aço inoxidável, contendo níquel e cobalto. O cobalto é classificado como CMR* 1B e está presente numa concentração acima de 0.1% em peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução. *CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP CE 1272/2008)

PRECAUÇÕES

- Não utilize para a colheita de sangue.
- Após a utilização, fixe a agulha no escudo de segurança, de acordo com as instruções de utilização.
- Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitar a agulha ou usar o produto.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico e é fisicamente perigoso devido à sua aresta afiada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

É essencial utilizar procedimentos assépticos, proceder à preparação adequada da pele e manter a proteção continuada do local. Respeite as Precauções Universais em TODOS os doentes.

PRECAUÇÃO Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.

PREPARAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO

1. Abra a embalagem.
2. Ligue uma seringa ou outro dispositivo compatível/ apropriado e fixe-o.
3. Continue com a preparação e confirme que o fluido a administrar é enviado através da agulha.

VENEPUNÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

4. Vire o escudo de segurança para trás, afastando-o da agulha, na direção do tubo. Segure nas asas.
5. Retire o protetor da agulha.
Atenção: tenha cuidado para não tocar na agulha.
6. Execute a venepunção e confirme o posicionamento correto no vaso sanguíneo (*Fig. 1*).
7. Fixe a posição do dispositivo com asas para infusão, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

DEPOIS DA UTILIZAÇÃO

8. Retire a fita adesiva das asas, se presente.
9. Vire o escudo de segurança para a frente, na direção da agulha (*Fig. 2*). Segure na aleta com o polegar por cima do escudo e o dedo indicador por baixo da aleta. Retire completamente a agulha do local da punção e aplique pressão digital no local, utilizando uma compressa estéril (*Fig. 3*).
10. Mantendo o dispositivo seguro (como indicado no passo 9, em cima), ative a medida de segurança executando um dos métodos seguintes:

► Método recomendado (com uma mão):

(Referência OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))
Deslize o polegar para a frente, por cima do escudo, ao mesmo tempo que aperta o dedo e o polegar um contra o outro (ou empurre o escudo de segurança contra uma superfície rígida, tal como a mesa de cabeceira) até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (*Fig. 4a*).

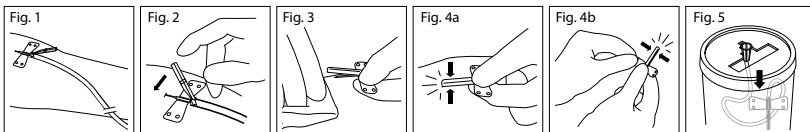
OU

► Método alternativo (com duas mãos):

Mantendo ambas as mãos por detrás da agulha, segure numa das asas com a mão livre, de modo a estabilizar o dispositivo. (Se necessário, repositone o modo de segurar no dispositivo referido no passo 9, tendo o cuidado de não fazer pressão contra uma zona exposta da agulha.) De seguida, deslize o polegar para a frente, sobre o escudo, ao mesmo tempo que aperta o polegar e o dedo um contra o outro até ouvir um clique e confirmar visualmente que a proteção de segurança se encontra ativada (*Fig. 4b*).

Atenção: a agulha tem de ser posicionada de modo cuidadoso e firme na posição fechada do escudo de segurança.

11. Não tente desativar o dispositivo de segurança separando a agulha do escudo de segurança.
12. Elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde (*Fig. 5*).



PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Armazene entre 2 °C e 30 °C. Mantenha seco. Mantenha afastado da luz solar. Frágil, manuseie com cuidado.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Istruzioni per l'uso

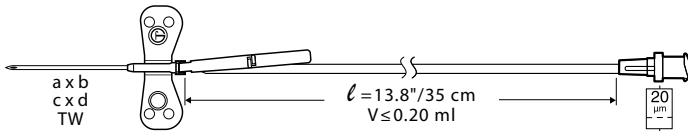
ITALIANO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

LOT	Numero di lotto		Monouso	MD	Dispositivo medico
REF	Codice prodotto		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Apyrogeno
Rx only	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Fragile, maneggiare con cura		Sistema di singola barriera sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano da fonti di calore	STERILIZED	Sterilizzato con ossido di etilene
	Unità		Conservare in luogo asciutto		Limitazione della temperatura
	Data di fabbricazione		Filtro per liquidi con pori da 20 µm		Utilizzare entro
	Non risterilizzare		Fabbricante		

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico



Calibro dell'ago (a)	23G 25G	Lunghezza dell'ago (d)	19 mm	Lunghezza tubo (l)	13.8"
Lunghezza dell'ago (b)	3/4"	Spessore parete	Parete sottile (TW)	Volume dello spazio morto (V)	≤ 0.20 ml
Di diametro esterno dell'ago (c)	0.6 mm 0.5 mm	Lunghezza tubo (l)	35 cm	Misura dei pori del filtro	20 µm

DESTINAZIONE D'USO

L'ago a farfalla Surflo™ con filtro e copriago di protezione (Surshield™) è studiato per accedere al sistema vascolare periferico per la somministrazione endovenosa a dose singola o a breve termine di fluidi utilizzando una siringa o un altro dispositivo compatibile/idoneo. Dopo aver estratto l'ago dalla vena del paziente, la schermatura di sicurezza (copriago di protezione Surshield™) può essere attivata manualmente per coprire l'ago e minimizzare il rischio di punture accidentali.

INDICAZIONI

L'ago a farfalla Surflo™ con filtro e copriago di protezione (Surshield™) è destinato ad applicazioni terapeutiche generali (somministrazione di fluidi).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Destinato ad applicazioni generiche.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

BENEFICI CLINICI

L'ago a farfalla Surflo™ con filtro e copriago di protezione (Surshield™) apporta benefici clinici indiretti (effetto medico indiretto) poiché viene utilizzato per la somministrazione di

fluidi. Per applicazioni generiche. La schermatura di sicurezza (copriago di protezione Surshield™) apporta benefici clinici indiretti poiché previene le lesioni da puntura d'ago.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione unitaria risulta danneggiata.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione unitaria.
- L'ago è realizzato in acciaio inossidabile contenente nichel e cobalto. Il cobalto è classificato come CMR* 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0.1% in peso. Le attuali ricerche scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

*CMR = cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (regolamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUZIONI

- Non utilizzare per il prelievo di sangue.
- Dopo l'uso, riporre l'ago nella schermatura di sicurezza seguendo le istruzioni per l'uso.
- Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzarlo e non utilizzarlo.
- Dopo l'uso, smaltire in sicurezza come rifiuto medico in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il prodotto è a rischio biologico e fisico a causa del bordo tagliente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sono essenziali una tecnica asettica, una corretta preparazione della pelle e una protezione continua del sito della puntura. Rispettare le Precauzioni universali con TUTTI i pazienti.

PRECAUZIONE Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'utilizzo e lo smaltimento.

PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE

1. Aprire la confezione.
2. Collegare una siringa o un altro dispositivo compatibile/ idoneo e fissarlo.
3. Procedere con lo spurgo (priming) e accertarsi che il liquido di somministrazione fuoriesca dall'ago.

VENIPUNTURA E SOMMINISTRAZIONE

4. Far scorrere indietro la schermatura di sicurezza dall'ago verso il tubo. Afferrare le alette.
5. Rimuovere la protezione dell'ago.
Attenzione: Prestare attenzione a non toccare l'ago.
6. Eseguire la venipuntura e accertarsi della corretta posizione nel vaso (*Fig. 1*).
7. Seguire il protocollo dell'istituto per il posizionamento del set infusionale a farfalla.

DOPO L'USO

8. Togliere l'adesivo, se presente, dalle alette.
9. Far scorrere la schermatura di sicurezza in avanti verso l'ago (*Fig. 2*). Afferrare le alette tenendo il pollice sopra la schermatura e l'indice sotto l'aletta. Rimuovere completamente l'ago dal sito di venipuntura e applicare una pressione con le dita sul sito usando una garza sterile (*Fig. 3*).
10. Mantenendo sempre la presa sul dispositivo (come al precedente punto 9), attivare la funzione di sicurezza secondo uno dei metodi seguenti:

► Metodo raccomandato (a una sola mano):
(Riferimento OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

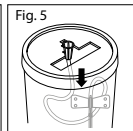
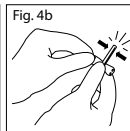
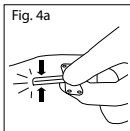
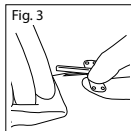
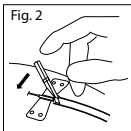
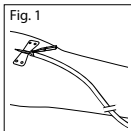
Far scorrere il pollice in avanti sulla schermatura premendo insieme indice e pollice (o premendo la schermatura di sicurezza contro una superficie dura come un comodino) finché non si sente un click che conferma visivamente l'attivazione della funzione di sicurezza (*Fig. 4a*).

OPPURE
► Metodo alternativo (a due mani):

Tenendo entrambe le mani dietro l'ago, afferrare una delle linguette dell'aletta con la mano libera per stabilizzare il dispositivo. (Se necessario, tornare alla posizione iniziale come da punto 9 facendo attenzione a non premere contro un'area esposta dell'ago). Quindi, far scorrere il pollice in avanti sopra la schermatura premendo insieme pollice e indice finché non si sente un click che conferma visivamente l'attivazione della funzione di sicurezza (*Fig. 4b*).

Attenzione: L'ago deve essere posizionato attentamente e stabilmente nella posizione di blocco della schermatura di protezione.

11. Non tentare di disattivare la protezione separando l'ago dalla schermatura di protezione.
12. Smaltire in sicurezza come rifiuto medico secondo le normative delle istituzioni sanitarie (*Fig. 5*).


PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura tra 2 °C e 30 °C. Conservare in luogo asciutto. Tenere lontano da fonti di calore. Fragile, maneggiare con cura.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

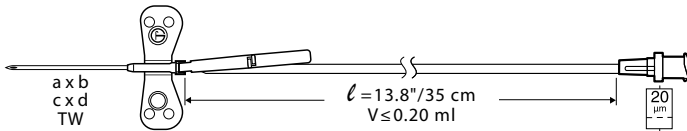
Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e alla propria autorità nazionale.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

LOT	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken	MD	Medisch Hulpmiddel
REF	Catalogusnummer		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Pyrogeenvrij
Rx only	Opgelet: in de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Breekbaar, voorzichtig behandelen		Enkelvoudig, steriel barrièresysteem
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Niet blootstellen aan zonlicht	STERILIZED	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Stuks		Droog bewaren		Temperatuurlimiet 2°C - 30°C
	Productiedatum		Vloeistoffilter met een poriegrootte van 20 µm		Gebruiken voor
	Niet hersteriliseren		Fabrikant		

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch



Naalddikte (a)	23G 25G	Naaldlengte (d)	19 mm	Slanglengte (l)	13.8"
Naaldlengte (b)	3/4"	Wanddikte	Dunne wand (TW)	Volume dode ruimte (V)	≤ 0.20 ml
Buitendiameter naald (c)	0.6 mm 0.5 mm	Slanglengte (l)	35 cm	Poriegrootte filter	20 µm

BEOOGD DOELEIND

De Surflo™ infusieset met vleugelnaald, filter en naaldprotector (Surshield™) is bedoeld om ingebracht te worden in het perifere vasculaire systeem, voor eenmalige of kortstondige intraveneuze toediening van vloeistoffen door middel van een spuit of een ander compatibel/geschikt hulpmiddel. Nadat de naald uit de vene van de patiënt is verwijderd, moet de bescherming (Surshield™ naaldprotector) bovendien handmatig over de naald worden aangebracht zodat de kans op naaldprikongevallen minimaal is.

INDICATIES

De Surflo™ infusieset met vleugelnaald, filter en naaldprotector (Surshield™) is bedoeld voor algemene toepassing – voor behandeling (toediening van vloeistoffen).

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËNTENDOELGROEP

Beoeld voor algemene toepassing.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener of leek.

KLINISCH VOORDEEL

De Surflo™ infusieset met vleugelnaald, filter en naaldprotector (Surshield™) heeft een indirect klinisch voordeel (indirect medisch effect) aangezien deze wordt gebruikt voor de toediening

van vloeistoffen. Voor algemene toepassing. De bescherming (Surshield™ naaldprotector) heeft een indirect klinisch voordeel aangezien deze naaldprikongevallen voorkomt.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking beschadigd is.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de eenheidsverpakking.
- De naald is gemaakt van roestvrij staal en bevat nikkel en kobalt. Kobalt is geclassificeerd als CMR* 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0.1 gewichtsprocent. Uit huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.
- *CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken voor bloedafname.
- Bevestig de naald na gebruik in de bescherming volgens de gebruiksaanwijzing.
- Probeer een gebogen of beschadigde naald niet terug recht te plooiën en te gebruiken.
- Na gebruik op veilige wijze weggooien als medisch afval in een container voor het verwijderen van naalden en spuiten en/of volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling. Het product vormt een biologisch gevaar en tevens een fysiek gevaar vanwege de scherpe rand.

GEBRUIKSAANWIJZING

Een aseptische techniek, goede huidpreparatie en permanente bescherming van de punctieplaats zijn cruciaal. Neem voor ALLE patiënten universele voorzorgsmaatregelen in acht.

VOORZORGSMAATREGEL Houd uw handen tijdens het gebruik en bij het weggooien altijd achter de naald.

VOORBEREIDING VOOR TOEDIENING

1. Open de verpakking.
2. Koppel een spuit of een ander compatibel/geschikt hulpmiddel en maak stevig aan elkaar vast.
3. Prime en controleer of de toe te dienen vloeistof uit de naald komt.

VENAPUNCTIE EN TOEDIENING

4. Klap de bescherming naar achter, weg van de naald, in de richting van de slang. Neem de vleugels vast.
5. Verwijder de naaldkap.
Opgelet: zorg ervoor dat u de naald niet aanraakt.
6. Prik de vene aan en controleer of de naald correct in het bloedvat is geplaatst (*Fig. 1*).
7. Maak de infusieset met vleugelnaald vast volgens het ziekenhuisprotocol.

NA GEBRUIK

8. Verwijder de tape, indien aanwezig, van de vleugels.
9. Klap de bescherming naar voren in de richting van de naald (*Fig. 2*). Neem de vleugel vast door uw duim bovenop de bescherming en uw wijsvinger onder de vleugel te plaatsen. Verwijder de naald volledig uit de punctieplaats en gebruik een steriel gaas om de plaats met uw vingers af te drukken (*Fig. 3*).
10. Terwijl u het hulpmiddel nog steeds op dezelfde wijze vasthoudt (zie stap 9 hierboven), activeert u de bescherming door een van de volgende methodes toe te passen:

► Aanbevolen (eenhandige) methode:

(Referentie OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

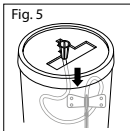
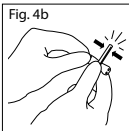
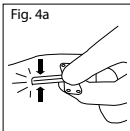
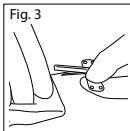
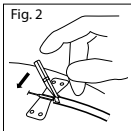
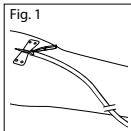
Schuif uw duim naar voren over de bescherming terwijl u uw vinger en uw duim tegen elkaar drukt (of druk de bescherming tegen een hard oppervlak zoals een nachtkastje) tot u een klik hoort en u kunt zien dat de bescherming is geactiveerd (*Fig. 4a*).

OF

► Alternatieve (tweehandige) methode:

Terwijl u beide handen achter de naald houdt, neemt u een van de vleugelkleppen met uw vrije hand vast om het hulpmiddel in evenwicht te houden. (Indien nodig neemt u het hulpmiddel weer vast zoals beschreven in stap 9, zorg ervoor dat u niet in contact komt met het onbeschermd gedeelte van de naald.) Schuif uw duim vervolgens naar voren over de bescherming terwijl u uw vinger en uw duim tegen elkaar drukt tot u een klik hoort en u kunt zien dat de bescherming is geactiveerd (*Fig. 4b*).
Opgelet: de naald moet voorzichtig en stevig in de vergrendelstand van de bescherming worden geplaatst.

11. Probeer niet om de bescherming te deactiveren door de bescherming van de naald af te halen.
12. Gooi het product op veilige wijze weg als medisch afval volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling (*Fig. 5*).



VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Bewaren tussen 2 °C en 30 °C. Droog bewaren. Niet blootstellen aan zonlicht. Breekbaar, voorzichtig behandelen.

MELDING VAN INCIDENTEN

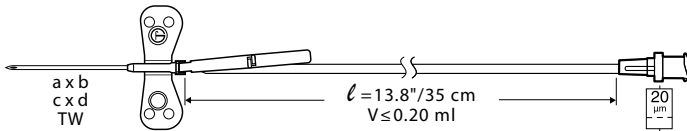
Indien er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, gelieve dit dan te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

SYMBOLFÖRKLARING

LOT	Batchkod		Ingen återanvändning	MD	Medicinteknisk produkt
REF	Artikelnummer		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Pyrogenfri
Rx only	Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare		Ömtåligt, hanteras varsamt		Enkelt sterilt barriärsystem
	Läs bruksanvisningen		Aktas för solljus	STERILIZED	Steriliserad med etylenoxid
	Innehåll		Håll torrt		Temperaturbegränsning
	Tillverkningsdatum		Vätskefilter med en porstorlek på 20 µm		Användes före
	Får ej omsteriliseras		Tillverkare		

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk



Kanylmätare (a)	23G 25G	Kanyllängd (d)	19 mm	Slanglängd (l)	13.8"
Kanyllängd (b)	3/4"	Vägg tjocklek	Tunn vägg (TW)	Tomrumsvolym (V)	≤ 0.20 ml
Kanylens ytterdiameter (c)	0.6 mm 0.5 mm	Slanglängd (l)	35 cm	Filterporstorlek	20 µm

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Surflo™ Infusionsset med vingar, filter och kanylskydd (Surshield™) är avsett för det periferä kårlysystemet, för enskilda doser eller kortsiktig intravenös administrering av vätskor med en spruta eller andra kompatibla/godkända anordningar. När kanylen har dragits ur patientens ven ska skyddet (Surshield™ kanylskydd) dessutom återanvändas manuellt för att täcka kanylen och på så sätt minimera risken för oavsiktligt kanylstick.

INDIKATIONER

Surflo™ Infusionsset med vingar, filter och kanylskydd (Surshield™) är avsett för allmän användning – för behandling (administrering av vätskor).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

Avsett för allmän användning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

KLINISK NYTTA

Surflo™ Infusionsset med vingar, filter och kanylskydd (Surshield™) har en indirekt klinisk fördel (indirekt medicinsk effekt) eftersom det används för administrering av vätskor.

För allmän användning. Säkerhetsskyddet (Surshield™ kanylskydd) har en indirekt klinisk fördel eftersom det förhindrar kanylstickskador.

VARNINGAR

- Använd inte enheten om styckförpackningen är skadad.
- Använd omedelbart efter att styckförpackningen har öppnats.
- Kanylen är tillverkad av rostfritt stål som innehåller nickel och kobolt. Kobolt är klassificerat som CMR* 1B och finns i en koncentration över 0.1 viktprocent. Aktuell vetenskaplig bevisning belägger att medicintekniska produkter tillverkade av rostfritt stål som innehåller kobolt inte medför en förhöjd cancerrisk eller negativa reproduktionseffekter.
- *CMR = Cancerogen, mutagen eller reproduktionstoxisk (CLP-förordning EU 1272/2008)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte för blodprovstagning.
- Efter användning ska kanylen placeras i säkerhetsskyddet enligt bruksanvisningen.
- Om en kanyl böjs eller skadas, bör man inte försöka böja den rätt eller använda produkten.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vassa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser. Produkten är miljofarlig och utgör en fysisk risk på grund av den vassa kanten.

BRUKSANVISNING

Aseptisk teknik, korrekt förberedelse av huden och kontinuerligt skydd av punktionsstället är av yttersta vikt. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder för ALLA patienter.

FÖRSIKTIGHET Håll alltid händerna bakom kanylen vid användning och kassering.

FÖRBEREDELSE FÖR ADMINISTRERING

1. Öppna förpackningen.
2. Anslut en spruta eller annan kompatibel/lämplig enhet och se till att den sitter fast.
3. Gå vidare med fyllningsförfarandet och kontrollera att vätskan som ska administreras kommer från kanylen.

VENPUNKTION OCH ADMINISTRERING

4. Vik säkerhetsskyddet bakåt bort från kanylen mot slangen. Fatta tag i vingarna.
5. Ta bort kanylskyddet.
Varning: Var noga med att inte vidröra kanylen.
6. Utför venpunktion och bekräfta korrekt position i blodkärl (Fig. 1).
7. Se till att infusionssetet med vingar har korrekt position enligt verksamhetsreglerna.

EFTER ANVÄNDNING

8. Ta bort tejpen, om en sådan finns, från vingarna.
9. Vik säkerhetsskyddet framåt mot kanylen (Fig. 2). Fatta tag i vingen med tummen på skyddets ovasida och med pekfingeret under vingen. Ta bort kanylen helt från punktionsstället och tillämpa tryck med fingrarna på området med hjälp av en steril gasväv (Fig. 3).
10. Använd instrumentet på samma sätt med samma grepp (enligt steg 9 ovan) och aktivera säkerhetsfunktionen genom en av följande metoder:

► Rekommenderad metod (med en hand):

(Referens OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

För tummen framåt över skyddet samtidigt som du trycker samman pekfingeret och tummen (eller tryck säkerhetsskyddet mot en hård yta, som t.ex. ett nattduksbord) tills du hör ett klickljud och ser att säkerhetsfunktionen har aktiverats (Fig. 4a).

ELLER

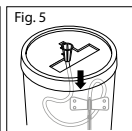
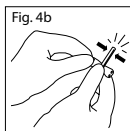
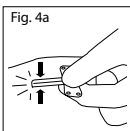
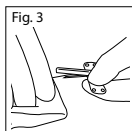
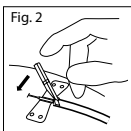
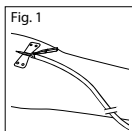
► Alternativ metod (med båda händerna):

Samtidigt som du håller båda händerna bakom kanylen ska du fatta tag i en av vingflikarna med en hand för att stabilisera instrumentet. (Ändra ditt ursprungliga grepp vid behov enligt steg 9 samtidigt som du är noga med att inte trycka mot det område som exponeras för kanylen.) För sedan tummen framåt över skyddet samtidigt som du trycker samman pekfingeret och tummen tills du hör ett klickljud och du ser och kan bekräfta att säkerhetsfunktionen har aktiverats (Fig. 4b).

Varning: Kanylen måste varsamt och säkert placeras i läsläge i säkerhetsskyddet.

11. Du ska inte försöka avaktivera säkerhetsfunktionen genom att separera kanylen från säkerhetsskyddet.

12. Kassera produkten på ett säkert sätt som medicinskt avfall i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser (Fig. 5).



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras mellan 2 °C och 30 °C. Håll torrt. Aktas för solljus. Ömtåligt, hanteras varsamt.

RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarlig incident inträffar i samband med, eller som en följd av, användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten i ditt land.

Brugsanvisning

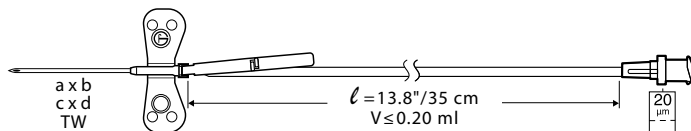
DANSK

SYMBOLFORKLARING

LOT	Batchnummer		Må ikke genbruges	MD	Medicinsk udstyr
REF	Varenummer		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen		Pyrogenfri
Rx only	Forsigtig: ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.		Forsigtig håndtering		Ét sterilt barriersystem
	Læs brugsanvisningen		Må ikke udsættes for sollys	STERILIZED	Ætylenoxid steriliseret
	Indhold		Holdes tør		Temperaturgrænser
	Produktionsdato		Væskefilter med en porestørrelse på 20 µm		Udløbsdato
	Må ikke resteriliseres		Produceret af		

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk



Kanylestørrelse (a)	23G 25G	Kanylélængde (d)	19 mm	Slangelængde (l)	13.8"
Kanylélængde (b)	3/4"	Vægttykkelse	Tynd væg (TW)	Dødrumsvolumen (V)	≤ 0.20 ml
Udvendig kanylediameter (c)	0.6 mm 0.5 mm	Slangelængde (l)	35 cm	Filterets porestørrelse	20 µm

ERKLÆRET FORMÅL

Surflo™ infusionsæt med vinge, filter og kanylebeskyttelse (Surshield™) er beregnet til at opnå adgang til det perifere vaskulære system til intravenøs administration af væsker, enten en enkelt dosis eller i kort tid, ved hjælp af en sprøjte eller anden kompatibel/passende anordning. Efter udtrækning af kanylen fra patientens vene skal beskyttelsesskjoldet (Surshield™ kanylebeskyttelsen) desuden aktiveres manuelt for at dække kanylen og minimere risikoen for utilsigtede stik med kanylen.

INDIKATIONER

Surflo™ infusionsæt med vinge, filter og kanylebeskyttelse (Surshield™) er til generel anvendelse – til behandling (administration af væsker).

KONTRAIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Beregnet til generel anvendelse.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

KLINISK FORDEL

Surflo™ infusionsæt med vinge, filter og kanylebeskyttelse (Surshield™) har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk virkning), da det anvendes til administration af væsker.

Til generel anvendelse. Sikkerhedsskjoldet (Surshield™ kanylebeskyttelsen) har en indirekte klinisk fordel, da det forhindrer kanylestikskader.

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis enhedspakningen er beskadiget.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enhedspakningen.
- Nålen er fremstillet af rustfrit stål, der indeholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR* 1B og er til stede i en koncentration over 0.1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionsskadende.

*CMR = Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes til blodprøvetagning.
- Efter brug fastgøres kanylen i sikkerhedsskjoldet i henhold til brugsanvisningen.
- Forsøg ikke at anvende kanyle eller rette den ud, hvis den er bøjet eller beskadiget.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik. Produktet er miljøfarligt og er fysisk farligt pga. den skarpe kant.

BRUGSANVISNING

Aseptisk teknik, korrekt klargøring af huden og fortsat beskyttelse af stedet er afgørende. Overhold universelle forholdsregler for ALLE patienter.

FORHOLDSREGEL Sørg altid for at holde hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.

OPSTILLING TIL ADMINISTRATION

1. Åbn pakningen.
2. Tilslut en sprøjte eller en anden kompatibel/passende enhed, og fastgør den.
3. Fortsæt med priming, og kontroller, at den væske, der skal administreres, flyder fra kanylen.

VENEPUNKTUR OG ADMINISTRATION

4. Vip sikkerhedsskjoldet tilbage og væk fra kanylen mod slangen. Tag fat i vingerne.
5. Fjern kanylebeskytteren.
Forsigtig: Pas på ikke at berøre kanylen.
6. Udfør venepunktur, og bekræft korrekt placering i karret (*fig. 1*).
7. Fastgør infusionssættet med vinge i henhold til hospitalets protokol.

EFTER BRUG

8. Fjern tapen, hvis der er tape på vingerne.
9. Vip sikkerhedsskjoldet fremad mod kanylen (*fig. 2*). Tag fat i vingen med tommelfingeren oven på skjoldet og pegefingern under vingen. Fjern kanylen helt fra punkturstedet, og tryk på stedet ved at holde et sterilt gaze-kompres over det med fingeren (*fig. 3*).
10. Aktiver sikkerhedsforanstaltningen ved at udføre en af følgende metoder, mens du stadig holder enheden (i henhold til trin 9 ovenfor):

► Anbefalet metode (med én hånd):

(Se OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Skub tommelfingeren fremad over skjoldet, mens du klemmer din finger og tommelfinger sammen (eller tryk sikkerhedsskjoldet mod en hård overflade som f.eks. et sengebord), indtil du hører et klik og kan se, at sikkerhedsfunktionen er blevet aktiveret (*fig. 4a*).

ELLER

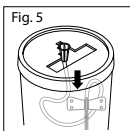
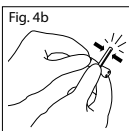
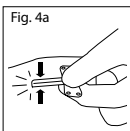
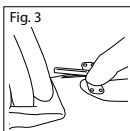
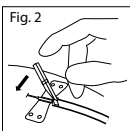
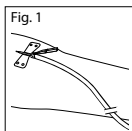
► Alternativ metode (med to hænder):

Hold begge hænder bag kanylen, og tag fat i en af vingeflignene med din frie hånd for at stabilisere enheden. (Flyt om nødvendigt dit oprindelige greb fra trin 9, idet du passer på ikke at trykke mod et blotlagt område af kanylen). Skub derefter tommelfingeren fremad over skjoldet, mens du klemmer din finger og tommelfinger sammen, indtil du hører et klik og kan se, at sikkerhedsfunktionen er blevet aktiveret (*fig. 4b*).

Forsigtig: Kanylen skal placeres omhyggeligt og sikkert i sikkerhedsskjoldets låste position.

11. Forsøg ikke at deaktivere sikkerhedsanordningen ved at adskille kanylen fra sikkerhedsskjoldet.

12. Bortskaf produktet på en sikker måde som medicinsk affald i overensstemmelse med sundhedsinstitutionens politik (*fig. 5*).



FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Opbevares mellem 2 °C og 30 °C. Holdes tør. Må ikke udsættes for sollys. Forsigtig håndtering.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt, bedes indberettet til producenten og til din nationale myndighed.

Bruksanvisning

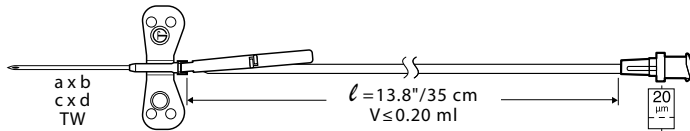
NORSK

SYMBOLFORKLARING

LOT	Batchnummer	Må ikke gjenbrukes	MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Pyrogenfri	
Rx only	Forsiktig: Denne enheten kan ifølge federal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger	Behandles forsiktig	Enkelt, sterilt barriersystem	
Les bruksanvisning før bruk		Unngå sollys	Sterilisert med etylenoksid	
Innhold		Holdes tørt	Temperaturgrense	
Produksjonsdato		Væskefilter med en porestørrelse på 20 µm	Utløpsdato	
Må ikke resteriliseres		Produsent		

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk



Kanylemåler (a)	23G 25G	Kanylengde (d)	19 mm	Slangelengde (l)	13.8"
Kanylengde (b)	3/4"	Veggtykkelse	Tynn vegg (TW)	Dødvolum (V)	≤ 0.20 ml
Kanylens ytre diameter (c)	0.6 mm 0.5 mm	Slangelengde (l)	35 cm	Filterporestørrelse	20 µm

BRUKSOMRÅDE

Surflo™ Vinget infusjonssett med filter og nålebeskyttelse (Surshield™) er ment for tilgang til det perifere vaskulære systemet for enkeltdose eller kortvarig intravenøs administrering av væsker ved bruk av en sprøyte eller en annen kompatibel/egnet enhet. I tillegg kan sikkerhetshylsen (Surshield™ nålebeskyttelse) aktiveres manuelt for å dekke til nålen når den er trukket ut av pasientens blodåre, slik at faren for nålestikkuhell reduseres til et minimum.

INDIKASJONER

Surflo™ Vinget infusjonssett med filter og nålebeskyttelse (Surshield™) er ment for generell bruk – til behandling (væskadministrering).

KONTRAIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

Beregnet for generell bruk.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell eller lekpersion.

KLINISK FORDEL

Surflo™ Vinget infusjonssett med filter og nålebeskyttelse (Surshield™) har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinske

effekt) siden det brukes til administrering av væsker. For generell bruk. Sikkerhetshylsen (Surshield™ nålebeskyttelse) har en indirekte klinisk fordel ettersom den hindrer nålestikkskade.

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- Nålen er framstilt av rustfritt stål som inneholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR* 1B, og er til stede i en konsentrasjon på over 0.1 vektprosent. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.
- *CMR = Kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke brukes til blodprøvetaking.
- Etter bruk sikres nålen i sikkerhetshylsen i henhold til bruksanvisningen.
- Hvis nål er bøyd eller skadet, må man ikke forsøke å rette nålen eller bruke produktet.
- Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Produktet utgjør en biologisk risiko og er fysisk farlig på grunn av den skarpe kanten.

BRUKSANVISNING

Aseptisk teknikk, riktig klargjøring av huden og fortsatt beskyttelse av stedet er svært viktig. Følg de universelle forholdsreglene for ALLE pasienter.

FORHOLDSREGEL Hold alltid hendene bak nålen ved bruk og kassering.

OPPSETT FOR ADMINISTRASJON

1. Åpne pakningen.
2. Koble til en sprøyte eller et annet kompatibelt/egnet apparat, og fest det.
3. Fortsett med klargjøring og kontroller at væsken som skal administreres kommer ut av nålen.

VENEPUNKSJON OG ADMINISTRASJON

4. Vipp sikkerhetshylsen bakover og bort fra nålen, mot slangen. Grip vingene.
5. Fjern nålebeskytteren.
Forsiktig: Pass omhyggelig på at du ikke berører nålen.
6. Utfør venepunksjon og bekreft riktig plassering i blodåren (*fig. 1*).
7. Sikre det vingede infusjonssettets posisjon i henhold til etablerte prosedyrer.

ETTER BRUK

8. Fjern eventuell teip fra vingene.
9. Vipp sikkerhetsskjermen forover mot nålen (*fig. 2*). Grip vingen med tommelen øverst på hylsen og pekefingeren under vingen. Fjern nålen helt fra punksjonsstedet og trykk med fingeren på stedet med en steril gaspute.
10. Hold samme grep på enheten (se trinn 9 over), og aktiver sikkerhetsfunksjonen med en av følgende fremgangsmåter:

► **Anbefalt (enhånds-)metode:**

(Referanse OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Før tommelen forover over hylsen mens du klemmer fingeren og tommelen sammen (eller press sikkerhetshylsen mot en hard flate, for eksempel et bord) til du hører et klikk og kan bekrefte visuelt at sikkerhetsfunksjonen er aktivert (*fig. 4a*).

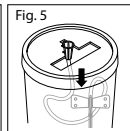
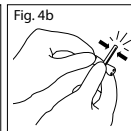
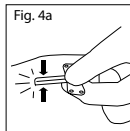
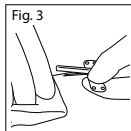
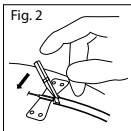
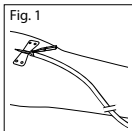
ELLER

► **Alternativ (tohånds-) metode:**

Hold begge hender bak nålen, og grip en av vingene med den ledige hånden for å stabilisere enheten. (Flytt om nødvendig det opprinnelige grepet i trinn 9, mens du passer omhyggelig på at du ikke presser mot en eksponert del av nålen.) Deretter fører du tommelen forover over hylsen mens du klemmer fingeren og tommelen sammen til du hører et klikk og kan bekrefte visuelt at sikkerhetsfunksjonen er aktivert (*fig. 4b*).

Forsiktig: Nålen må settes bestemt og omhyggelig i låst stilling i sikkerhetshylsen.

11. Prøv ikke å deaktivere sikkerhetsinnretningen ved å skille nålen fra sikkerhetshylsen.
12. Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall og på en sikker måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer.



FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

Temperatur mellom 2 °C og 30 °C. Oppbevares tørt. Unngå sollys. Ømtålig, behandles forsiktig.

RAPPORT OM HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår ved bruk av denne enheten eller følge av bruk av denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonale myndigheter.

Käyttöohjeet

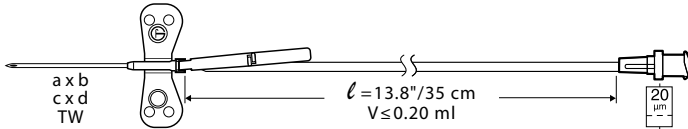
SUOMI

SYMBOLIEN SELITYKSET

LOT	Eräkoodi		Kertakäyttöinen	MD	Lääkinnällinen laite
REF	Luettelonumero		Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje		Pyrogeeniton
Rx only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Särkyvää, käsittele varovasti		Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
	Katso käyttöohje		Säilytä auringonvalolta suojattuna		Steriloitu etyleenioksidilla
	Sisältö		Säilytä kuivassa		Lämpötilan raja-arvot
	Valmistuspäivä		Suodattimen jossa 20 µm:n huokoskoko		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistaja		

TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen



Neulan G-koko (a)	23G 25G	Neulan pituus (d)	19 mm	Putken pituus (l)	13.8"
Neulan pituus (b)	3/4"	Seinämän paksaus	Ohut seinämä (TW)	Hukkatilavuus (V)	≤ 0.20 ml
Neulan ulkohalkaisija (c)	0.6 mm 0.5 mm	Putken pituus (l)	35 cm	Suodattimen huokoskoko	20 µm

KÄYTTÖTARKOITUS

Surflo™ siipineula varustettu infuusiosetti suodattimella ja neulansuojuksella (Surshield™) on tarkoitettu ääreisverisuoniston kautta tehtävään nesteiden kerta-annoksen antoon tai lyhytaikaiseen suoneensisäiseen annosteluun ruiskulla tai muulla yhteensopivalla/asiainmukaisella laitteella. Lisäksi, kun neula on vedetty ulos potilaan suonesta, Surshield™ neulansuojus aktivoidaan manuaalisesti peittämään neula vahingossa tapahtuvien neulanpistojen riskin minimoimiseksi.

INDIKAATIOT

Surflo™ siipineula varustettu infuusiosetti suodattimella ja neulansuojuksella (Surshield™) on tarkoitettu yleiseen käyttöön - hoitoon (nesteiden antoon).

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

KLIINISET HYÖDYT

Surflo™ siipineula varustettu infuusiosetti suodattimella ja neulansuojuksella (Surshield™) antaa epäsuoran kliinisen

hyödyn (epäsuoran lääketieteellinen vaikutuksen), koska sitä käytetään nesteiden antamiseen. Yleiskäyttöön. Neulansuoja (Surshield™) antaa epäsuoran kliinisen hyödyn, sillä se estää neulanpistotapaturmia.

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus on vahingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakauksen avaamisen jälkeen.
- Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkeliä ja kobolttia. Kobolttin luokitus on CMR* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan laitteet, jotka on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveyteen.
- *CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

VAROITIMET

- Ei saa käyttää verinäytteen ottamiseen.
- Neula on peitettävä käytön jälkeen neulansuojuksella käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos neula on taipunut tai vioittunut, älä yritä suoristaa neulaa tai käyttää sitä.
- Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen ja fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

KÄYTTÖOHJEET

Aseptinen tekniikka, ihon asianmukainen valmistelu ja katetrointikohdan jatkuva suojaus ovat keskeisessä asemassa. Noudata KAIKKIEN potilaiden kohdalla yleisiä varotoimia.

VAROTOIMI Pidä käsiä neulan takana aina käytön ja käytöstä poiston aikana.

ASETUKSET ANNOSTELUA VARTEN

1. Avaa pakkaus.
2. Liitä ruisku tai muu yhteensopiva/ asianmukainen laite ja varmista kiinnitys.
3. Tarkista virtaus ja varmista, että neulasta tulee annosteltavaa nestettä.

LASKIMOPUNKTIO JA ANNOSTELU

4. Käännä neulansuojus taakse pois neulan päältä letkua kohti. Tartu kiinni siivekkeisiin.
5. Poista neulansuojus.
Huomio: Varo koskemasta neulaan.
6. Suorita laskimopunktio ja varmista neulan oikea asento suonessa (*kuva 1*).
7. Kiinnitä siipineula sovitun käytännön mukaan.

KÄYTÖN JÄLKEEN

8. Irrota siivekkeistä mahdollinen teippi.
9. Käännä neulansuojus eteenpäin neulaa kohti (*kuva 2*). Tartu siivekkeeseen peukalo suojuksen päällä ja etusormi siivekkeen alla. Irrota neula kokonaan pistoskohdasta ja paina kohtaa sormilla steriiliä sidetaitosta käyttämällä (*kuva 3*).
10. Pidä edelleen laitetta samalla tavalla (kohdasta 9 alkaen) ja valitse toinen alla esitettyistä turvatoimista:

► Suositeltava (yhden käden) menetelmä:

(Viite OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Liu'uta peukaloo suojan yli ja paina sormea ja peukaloo toisiaan vasten (tai paina suojaa kovaa pintaa kuten yöpöytä vasten), kunnes kuulet naksahduksen ja näet suojoitoiminnon aktivoituneen (*kuva 4a*).

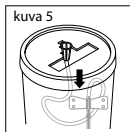
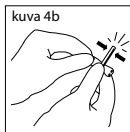
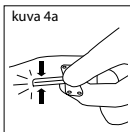
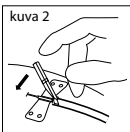
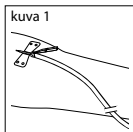
TAI

► Vaihtoehtoinen (kahden käden) menetelmä:

Pidä molemmat kädet neulan takana ja tartu toiseen siivekkeeseen vapaalla kädellä laitteen vakauden varmistamiseksi. (Ota tarvittaessa alkuperäinen ote uudelleen kohdan 9 mukaisesti ja varo painamasta neulan paljasta osaa vasten). Liu'uta sitten peukaloo suojan yli ja paina sormea ja peukaloo toisiaan vasten, kunnes kuulet naksahduksen ja näet suojoitoiminnon aktivoituneen (*kuva 4b*).

Huomio: Neula pitää asettaa huolellisesti ja kunnolla lukittuun asentoon neulansuojuksessa.

11. Laitetta ei saa yrittää deaktivoida irrottamalla neula suojuksesta.
12. Hävitä turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä sovitun 23 käytännön mukaisesti (*kuva 5*).



SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Säilytä 2–30 °C: n lämpötilassa. Pidä kuivana. Suojattava auringonvalolta. Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Οδηγίες χρήσης

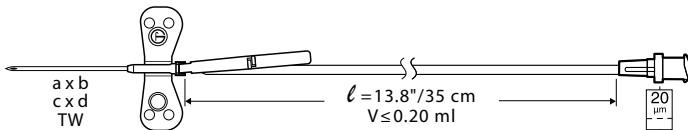
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

LOT	Αριθμός παρτίδας		Μόνο για μια χρήση	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
REF	Κωδικός προϊόντος		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών	
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.		Ευθραυστο, προσεκτική μεταχείριση		Μονό σύστημα στείρου φραγμού	
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως	STERILE	Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξειδίο	
	Περιεχόμενα		Διατηρήστε το στεγνό		30°C 2°C	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ημερομηνία κατασκευής		Φίλτρο για υγρά με πόρους μεγέθους 20 μm			Ημερομηνία λήξης
	Να μην επαναποστειρωθεί		Κατασκευαστής			

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό



Μέγεθος βελόνας (α)	23G 25G	Μήκος βελόνας (δ)	19 mm	Μήκος σωλήνα (θ)	13.8"
Μήκος βελόνας (β)	3/4"	Πάχος τοιχώματος	Λεπτό τοίχωμα (TW)	Όγκος κενού χώρου (V)	≤ 0.20 ml
Εξωτερική διάμετρος βελόνας (γ)	0.6 mm 0.5 mm	Μήκος σωλήνα (θ)	35 cm	Μέγεθος πόρων φίλτρου	20 μm

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σετ έγχυσης με πεταλούδα Surflo™ με φίλτρο και προστατευτικό βελόνας (Surshield™) προορίζεται για την προσπέλαση του περιφερικού αγγειακού συστήματος, την εφάπαξ ή βραχυπρόθεσμη ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, με την χρήση σύριγγας ή άλλης συμβατής/κατάλληλης συσκευής. Επιπλέον, μετά την απόσυρση της βελόνας από τη φλέβα του ασθενούς, μπορείτε να ενεργοποιήσετε με το χέρι το κάλυμμα ασφαλείας (προστατευτικό βελόνας Surshield™) ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ακούσιου ταυματισμού με τη βελόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σετ έγχυσης με πεταλούδα Surflo™ με φίλτρο και προστατευτικό βελόνας (Surshield™) προορίζεται για γενική εφαρμογή - για θεραπεία (χορήγηση υγρών).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για γενική εφαρμογή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας ή μη επαγγελματίας υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Σετ έγχυσης με πεταλούδα Surflo™ με φίλτρο και προστατευτικό βελόνας (Surshield™) έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεση ιατρική δράση) καθώς χρησιμοποιείται για τη χορήγηση

υγρών. Για γενική εφαρμογή. Το προστατευτικό ασφαλείας (προστατευτικό βελόνας Surshield™) έχει έμμεσο κλινικό όφελος καθώς αποτρέπει τον τραυματισμό από τη βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ατομική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά από το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας.
- Η βελόνα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ασάλι που περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως ΚΜΤ*1Β και περιέχεται σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.
- *ΚΜΤ = Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/ΕΚ)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται για τη συλλογή αίματος.
- Μετά τη χρήση, καλύψτε τη βελόνα με το προστατευτικό ασφαλείας, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Αν μια βελόνα έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε ή να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Μετά την χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο και σωματικά επικίνδυνο λόγω του αιχμηρού άκρου του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, η κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και η συνεχής προστασία του σημείου παρακέντησης είναι ουσιώδους σημασίας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Κρατάτε τα χέρια διαρκώς πίσω από τη βελόνα, κατά τη χρήση και την απόρριψη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

1. Ανοίξτε τη συσκευασία.
2. Συνδέστε μια σύριγγα ή μια άλλη συμβατή/κατάλληλη συσκευή και ασφαλίστε.
3. Προχωρήστε σε εξαερισμό και εξασφαλίστε τη ροή υγρού χορήγησης διαμέσου της βελόνας.

ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

4. Ανασηκώστε το προστατευτικό ασφαλείας μακριά από τη βελόνα και προς τον σωλήνα. Κρατήστε τα πτερύγια.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
Προσοχή: Προσέξτε να μην αγγίξετε τη βελόνα.
6. Διενεργήστε φλεβική παρακέντηση και επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της βελόνας μέσα στο αγγείο (Σχ.1).
7. Ασφαλίστε τη θέση του περωτού σετ χορήγησης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

8. Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ταινία, εάν υπάρχει, από τα πτερύγια.
9. Γυρίστε το προστατευτικό ασφαλείας προς τη βελόνα (Σχ. 2). Πιάστε το πτερύγιο, τοποθετώντας τον αντίχειρα από πάνω και το δάκτυλο από κάτω. Αφαιρέστε τελείως τη βελόνα από το σημείο παρακέντησης και ασκείστε πίεση στο σημείο με τον δάκτυλο σας χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη γάζα (Σχ. 3).
10. Εξακολουθώντας να κρατάτε τη συσκευή με τον ίδιο πάντα τρόπο (σύμφωνα με το βήμα 9 ανωτέρω), ενεργοποιήστε το μέτρο ασφαλείας, σύμφωνα με μία από τις παρακάτω μεθόδους:

► Συνιστώμενη μέθοδος (με το ένα χέρι):

(Παραπομπή: OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Σύρετε τον αντίχειρά σας προς τα εμπρός, πάνω από το προστατευτικό, ενώ ταυτόχρονα πιέζετε δείκτη και αντίχειρα μεταξύ τους (ή πιέστε το προστατευτικό ασφαλείας πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια, όπως π.χ. το τραπέζιaki δίπλα στην κλίνη του ασθενούς) μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ και διαπιστώσετε οπτικά ότι το μέτρο ασφαλείας έχει ενεργοποιηθεί (Σχ. 4a).

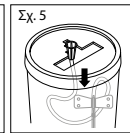
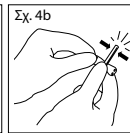
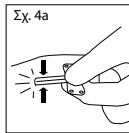
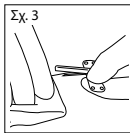
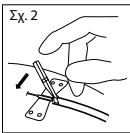
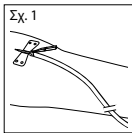
Η

► Εναλλακτική μέθοδος (και με τα δύο χέρια):

Κρατώντας και τα δύο σας χέρια πίσω από τη βελόνα, πιέστε ένα από τα πτερύγια με το ελεύθερο χέρι σας για να σταθεροποιήσετε τη συσκευή. (Εάν χρειαστεί, διορθώστε τη θέση που πιάσατε σύμφωνα με το βήμα 9, προσέχοντας να μην πιέσετε πάνω σε εκτεθειμένη περιοχή της βελόνας.) Στη συνέχεια, σύρετε τον αντίχειρά σας πάνω από το προστατευτικό, ενώ ταυτόχρονα πιέζετε αντίχειρα και δείκτη μεταξύ τους, μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ και διαπιστώσετε οπτικά ότι το μέτρο ασφαλείας έχει ενεργοποιηθεί (Σχ. 4b).

Προσοχή: Η βελόνα πρέπει να έχει τοποθετηθεί προσεκτικά και σταθερά στην κλειδωμένη θέση του προστατευτικού ασφαλείας.

11. Μην επιχειρήσετε να απενεργοποιήσετε την ασφάλεια διαχωρίζοντας τη βελόνα από το προστατευτικό ασφαλείας, για να απενεργοποιήσετε το μέτρο ασφαλείας.
12. Απορρίψτε με ασφάλεια τα ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος (Σχ. 5).



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C. Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως. Ευθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

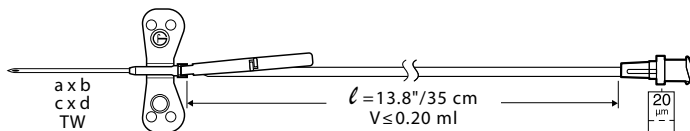
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή λόγω της χρήσης της παρουσιάσει σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

LOT	Номер партии		Не использовать повторно	MD	Медицинское изделие
REF	Каталожный номер		Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению		Апирогенно
Rx only	Осторожно! Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.		Хрупкий, обращаться осторожно		Одиночная стерильная барьерная система
	Прочитайте инструкции по применению		Избегать прямого солнечного света	STERILIZED	Стерилизовано окисью этилена
	Содержание		Бережь от влаги		Ограничение температуры 2°C — 30°C
	Дата изготовления		Фильтр для жидкостей, размер пор 20 мкм		Годеи до
	Не стерилизовать повторно		Изготовлено		

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично



Каирир иглы (a)	23G 25G	Длина иглы (d)	19 мм	Длина трубки (l)	13.8"
Длина иглы (b)	3/4"	Толщина стенки	Тонкая стенка (TW)	Объем мертвого пространства (V)	≤ 0.20 ml
Наружный диаметр иглы (c)	0.6 mm 0.5 mm	Длина трубки (l)	35 cm	Размер пор фильтра	20 µm

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для инфузии Surflo™ с иглой «бабочка», фильтром и протектором иглы (Surshield™) предназначено для доступа к периферической сосудистой системе и последующего однократного или кратковременного внутривенного введения жидкостей с помощью шприца или другого совместимого/подходящего устройства. Кроме того, после извлечения иглы из вены пациента можно вручную задействовать защитный чехол иглы (протектор иглы Surshield™), чтобы закрыть иглу и снизить риск случайного укола.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для инфузии Surflo™ с иглой «бабочка», фильтром и протектором иглы (Surshield™) предназначено для общего применения — для лечения (введение жидкостей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Предназначено для общего применения.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал и неспециалисты.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство для инфузии Surflo™ с иглой «бабочка», фильтром и протектором иглы (Surshield™) обладает опосредованным клиническим преимуществом (непрямым медицинским эффектом), так как используется для введения жидкостей. Для

общего применения. Защитный чехол (протектор иглы Surshield™) обладает косвенным клиническим преимуществом, так как предотвращает травмирование в результате укола иглой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если упаковка изделия повреждена.
- Применять немедленно после вскрытия упаковки.
- Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта. Кобальт классифицируется как вещество КМТ* класса опасности 1В и содержится в сплаве в концентрации свыше 0.1 % по массе. Согласно результатам научных исследований медицинские устройства из нержавеющей стали с содержанием кобальта не представляют опасности заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека.
- *КМТ = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивной системы (классификация согласно Регламенту ЕС 1272/2008)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не применять для сбора крови.
- После использования убирайте иглу в защитный чехол в соответствии с инструкциями по применению.
- Если игла согнута или повреждена, не пытайтесь выпрямить иглу или использовать устройство.
- После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и (или) в соответствии с правилами медицинского учреждения. Продукт является биологически опасным, а также представляет физическую опасность из-за имеющихся острых краев.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важное значение имеют соблюдение стерильности, надлежащая подготовка кожи и постоянная защита места ввода препарата. Соблюдайте универсальные меры предосторожности по отношению ко ВСЕМ пациентам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Во время использования или утилизации всегда держите руки позади иглы.

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ

1. Вскройте упаковку.
2. Подсоедините шприц или другое совместимое/подходящее устройство и зафиксируйте его.
3. Приступите к наполнению шприца. Убедитесь, что вводимый раствор выходит из иглы.

ВЕНОПУНКЦИЯ И ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА

4. Сдвиньте защитный чехол назад от иглы к трубке. Возьмитесь за крылышки иглы.
5. Снимите протектор иглы. **Осторожно!** Соблюдайте осторожность, чтобы не дотронуться до иглы.
6. Произведите венопункцию и убедитесь в правильном расположении иглы в сосуде (**рис. 1**).
7. Закрепите инфузионное устройство с иглой «бабочка» согласно протоколу лечебного учреждения.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

8. Снимите с крылышек клейкую ленту в случае ее использования.
9. Переместите защитный чехол вперед к игле (**рис. 2**). Возьмитесь за крылышко иглы. Для этого поместите большой палец поверх чехла, а указательный — под крылышко. Полностью извлеките иглу из места пункции и прижмите его пальцем через стерильную марлевую прокладку (**рис. 3**).
10. Продолжая удерживать устройство таким же образом (как на предыдущем шаге 9), приведите в действие предохранительное устройство с помощью одного из следующих методов:

- ▶ **Рекомендуемый метод (с использованием одной руки)** (на основании Закона о технике безопасности и охране труда 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Перемещайте вперед большой палец поверх чехла, сжимая вместе указательный и большой пальцы (или прижимая защитный чехол к твердой поверхности, например к прикроватному столу), пока не услышите щелчок и визуально не убедитесь, что предохранительное устройство сработало (**рис. 4а**).

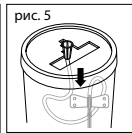
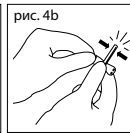
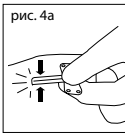
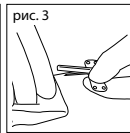
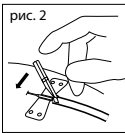
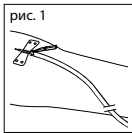
ИЛИ

- ▶ **Альтернативный метод (с помощью двух рук)**

Держите обе руки позади иглы и возьмитесь свободной рукой за один из выступов крылышек, чтобы устойчиво расположить устройство (при необходимости осторожно измените исходное положение захвата на шаге 9, чтобы не надавить на открытый участок иглы). Затем перемещайте большой палец вперед поверх чехла, сжимая вместе указательный и большой пальцы, пока не услышите щелчок и визуально не убедитесь, что предохранительное устройство сработало (**рис. 4б**). **Осторожно!** Иглу необходимо осторожно и прочно зафиксировать в защитном чехле.

11. Не пытайтесь отключить предохранительное устройство путем извлечения иглы из защитного чехла.

12. Утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в соответствии с правилами медицинского учреждения (**рис. 5**).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 30 °С. Беречь от влаги. Избегать прямого солнечного света. Хрупкое, обращаться осторожно.

ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если во время или в результате использования данного изделия произошло серьезное происшествие, необходимо сообщить об этом изготовителю и в органы федеральной власти.

Instrukcja obsługi

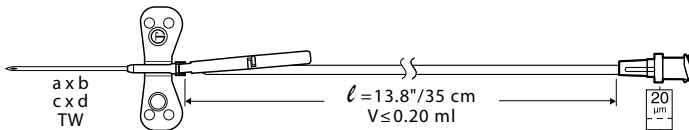
POLSKI

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

LOT	Kod partii		Nie używać powtórnie	MD	Wyrób medyczny
REF	Numer katalogowy		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkownika		Apyrogeny
Rx only	Przeostrożenie: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie		Kruchy, obchodzić się ostrożnie		System pojedynczej bariery sterylnej
	Zajrzyj do instrukcji używania		Trzymać z dala od światła słonecznego	STERILE	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Zawartość		Chronić przed wilgocią		Dopuszczalna temperatura
	Data produkcji		Filtr płynu o wielkości porów 20 µm		Użyć do daty
	Nie resterylizować		Wytwórca		

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny



Wskaźnik igły (a)	23G 25G	Długość igły (d)	19 mm	Długość rurki (l)	13.8"
Długość igły (b)	3/4"	Grubość ściany	Cienka ściana (TW)	Objętość martwa (V)	≤ 0.20 ml
Srednica zewnętrzna igły (c)	0.6 mm 0.5 mm	Długość rurki (l)	35 cm	Rozmiar porów filtra	20 µm

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Motylkowy zestaw infuzyjny Surflo™ z filtrem i zabezpieczeniem igły (Surshield™) przeznaczony jest do uzyskiwania dostępu do naczyń obwodowych w celu podania pojedynczej dawki lub krótkotrwałego podawania płynów przy użyciu strzykawki lub innego kompatybilnego/odpowiedniego urządzenia. Dodatkowo po wyjęciu igły z żyły pacjenta można ręcznie założyć osłonę (zabezpieczenie igły Surshield™), która przykryje igłę, ograniczając ryzyko przypadkowego ukłucia.

WSKAZANIA

Motylkowy zestaw infuzyjny Surflo™ z filtrem i zabezpieczeniem igły (Surshield™) przeznaczony jest do zastosowania ogólnego - leczenia (podawanie płynów).

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Przeznaczone do zastosowań ogólnych.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Motylkowy zestaw infuzyjny Surflo™ z filtrem i zabezpieczeniem igły (Surshield™) ma pośrednią korzyść kliniczną (pośrednią skuteczność medyczną), ponieważ jest używany do podawania

płynów. Do zastosowań ogólnych. Osłona (zabezpieczenie igły Surshield™) ma pośrednią korzyść kliniczną, ponieważ zapobiega przypadkowemu ukłuciu.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowanie jednostkowe.
- Igła wykonana jest ze stali nierdzewnej zawierającej nikiel i kobalt. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0.1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodczość. *CMR = rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji (rozporządzenie CLP UE 1272/2008)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać do pobierania krwi.
- Po użyciu igłę należy włożyć w osłonę ochronną zgodnie z instrukcją obsługi.
- Jeżeli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy jej prostować ani używać.
- Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować i jako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej. Produkt jest niebezpieczny biologicznie i fizycznie ze względu na ostre krawędzie.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Należy bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki, odpowiednio przygotować skórę oraz zapewnić ciągłą ochronę miejsca wkłucia. Zabezpieczenia uniwersalne stosować wobec WSZYSTKICH pacjentów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Podczas użycia oraz utylizacji ręce należy zawsze trzymać za igłą.

PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIE PŁYNÓW

1. Otworzyć opakowanie.
2. Podłączyć strzykawkę lub inne kompatybilne/ odpowiednie urządzenie i zabezpieczyć je.
3. Następnie zastrzyknąć płyn i sprawdzić, czy płynie z igły.

WKŁUCIE DOŻYLNIE I PODAWANIE PŁYNU

4. Osłonę ochronną igły obrócić w stronę drenu. Uchwycić skrzydełko.
5. Zdjąć zabezpieczenie igły.
Przeostroża: Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć samej igły.
6. Wykonać wkłucie i sprawdzić, czy igła jest odpowiednio umocowana w naczyniu (*rys. 1*).
7. Zabezpieczyć cały zestaw w odpowiedniej pozycji zgodnie z procedurą ośrodka.

PO UŻYCIU

8. Usunąć taśmę, która może być na skrzydełkach.
9. Obróć osłonę zabezpieczającą do przodu w kierunku igły (*rys. 2*). Uchwycić skrzydełko w taki sposób, aby kciuk znajdował się na osłonie, a palec wskazujący pod skrzydełkiem. Igłę całkowicie usunąć z miejsca wkłucia i przyłożyć ciśnieniomierz cyfrowy, korzystając ze sterylnej gazy (*rys. 3*).
10. Nadal trzymając urządzenie w bezpieczny sposób (jak w kroku 9 powyżej), aktywować zabezpieczenie na jeden z dwóch sposobów przedstawionych poniżej:

► **Metoda zalecana (jedną ręką):**

(Źródło OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Ściskając osłonę pomiędzy kciukiem, a palcem wskazującym, zsunąć kciuk do przodu (lub przycisnąć osłonę ochronną do twardej powierzchni, np. do szafki nocnej), aż rozlegnie się wyraźny dźwięk kliknięcia i zabezpieczenie stanie się widoczne (*rys. 4a*).

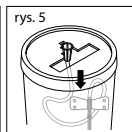
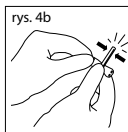
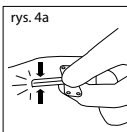
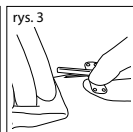
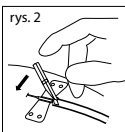
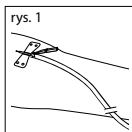
LUB

► **Metoda alternatywna (obiema rękoma):**

Trzymając obie dłonie za igłą, jedną z nich uchwycić skrzydełko, aby ustabilizować przyrząd. (W razie konieczności, ostrożnie zmienić uchwyt jak w kroku 9, starając się nie naciskać wysuniętej części igły.) Następnie, ściskając osłonę pomiędzy kciukiem, a palcem wskazującym, zsunąć kciuk do przodu, aż rozlegnie się wyraźny dźwięk kliknięcia i zabezpieczenie stanie się widoczne (*rys. 4b*).

Przeostroża: Igłę należy ostrożnie i pewnie umieścić w pozycji blokującej osłony ochronnej.

11. Nie należy pozbywać się zabezpieczenia, oddzielając igłę od osłony ochronnej.
12. Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować jako odpady medyczne zgodnie z wytycznymi instytucji ochrony zdrowia (*rys. 5*).



ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Chronić przed wilgocią. Trzymać z dala od światła słonecznego. Kruchy, obchodzić się ostrożnie.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

Használati utasítás

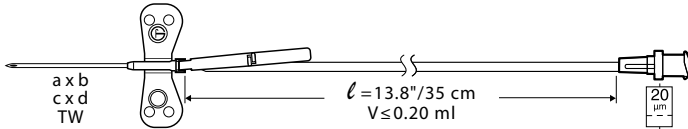
MAGYAR

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

LOT	Tételkód		Ne használja újra	MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Katalógusszám		Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót		Nem lázkelteő
Rx only	Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.		Törékeny, óvatosan kezelendő		Egyszeri sterilgát-rendszer
	Olvasza el a használati útmutatót!		Napfénytől óvni		Etilén-oxiddal sterilizált
	Tartalom		Szárazon tartandó		Hőmérsékletkathar
	Gyártási dátum		Folyadékiszűrő pórusmérettel 20 µm		Lejáratí dátum
	Ne sterilizálja újra		Gyártó		

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus



Tű vastagsága (a)	23G 25G	Tű hossza (d)	19 mm	Csőhossz (l)	13.8"
Tű hossza (b)	3/4"	Falvastagság	Vékony fal (TW)	Holttér térfogata (V)	≤ 0.20 ml
Tű külső átmérője (c)	0.6 mm 0.5 mm	Csőhossz (l)	35 cm	Szűrő pórusmérete	20 µm

RENDELTETÉS

A szűrővel és tüvédelemmel (Surshield™) ellátott Surflo™ szárnyas infúziós készlet segítségével a perifériális vaszkuláris rendszerbe egyszeri alkalommal vagy rövid időtartamú alkalmazással intravénásan vezethet folyadékot egy fecskendő vagy más megfelelő, a készlettel kompatibilis eszköz segítségével. Ezen kívül miután kihúzza a tűt a páciens vénájából, a védőborítást (tüvédelem Surshield™) manuálisan is aktiválhatja, s így a tű befedésével minimálisra csökkentheti egy esetleges tűszúrás kockázatát.

JAVALLATOK

A szűrővel és tüvédelemmel (Surshield™) ellátott Surflo™ szárnyas infúziós készlet általános használatra/kezelésre (folyadékok beadására) alkalmas.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Általános használatra alkalmas.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

KLINIKAI ELŐNY

A szűrővel és tüvédelemmel (Surshield) ellátott Surflo™ szárnyas infúziós készlet közvetett klinikai előnyökkel rendelkezik (közvetett gyógyászati hatás), mivel folyadékok beadására

szolgál. Általános használatra. A biztonsági védőborításnak (tüvédelem Surshield™) közvetett klinikai előnye van, mivel megakadályozza a tűszúrás okozta sérülést.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egységcsomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- A tű nikkelt és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból készül. A kobalt CMR*-besorolása 1B. Koncentrációja meghaladja a 0.1 tömeg%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú rozsdamentes acélból készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát.
- *CMR = Rákkeltő, mutagén vagy a reprodukciót károsító (1272/2008/EU CLP-rendelet)

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Vértételre nem használható.
- Használat után húzza a tűre a védőburkolatot a használati utasítás előírásai szerint.
- Ha egy tű meghajlott vagy megrongálódott, ne kísérelje meg kiegyenesíteni, vagy alkalmazni a terméket.
- A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján szűrős hulladékként és/vagy egészségügyi hulladékként kezelje és szabaduljon meg tőle. A termék biológiailag veszélyes hulladéknak minősül, és éles széle miatt fizikai szempontból is veszélyes.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az aszeptikus technika, a bőr megfelelő előkészítése és az alkalmazás helyének folyamatos védelme alapvető fontosságú. Az általános óvintézkedéseket MINDEN beteg esetében tanulmányozza át!

ÓVINTÉZKEDÉS Felhasználás és ártalmatlanítás közben mindig ügyeljen arra, hogy a kezei ne érjenek a tűhöz.

BEÁLLÍTÁS FOLYADÉK BEADÁSÁHOZ

1. Nyissa ki a csomagolást.
2. Csatlakoztassa a fecskendőt vagy egy másik kompatibilis/megfelelő eszközt, és rögzítse.
3. Ezután töltsse fel a csövet, és győződjön meg arról, hogy az infúziós oldat átfolyik a tűn.

VÉNAPUNKCIÓ ÉS AZ INFÚZIÓS OLDAT ADAGOLÁSA

4. Pattintsa hátra a védőburkolatot a tűről az infúziós cső irányába. Fogja meg a szárnyakat.
5. Távolítsa el a tűről a védőkupakot.
Figyelem! A művelet közben ügyeljen arra, hogy ne érjen a tűhöz.
6. Végezze el a vénapunkciót, és ellenőrizze, hogy a tű megfelelően helyezkedik-e el az érben (**1. ábra**).
7. Rögzítse a szárnyas infúziós szettet a megfelelő protokoll szerint.

HASZNÁLAT UTÁN

8. Ha ragasztószalaggal rögzítette a szárnyakat, távolítsa el a szárnyakról a szalagot.
9. Pattintsa a védőburkolatot a tűre (**2. ábra**). Fogja meg a szárnyat úgy, hogy a hüvelykujját a védőburkolatnak támasztja, a mutatóujját pedig a szárny alá helyezi. Távolítsa el a tűt a punkció helyéről, és nyomjon steril gézlapot a helyre (**3. ábra**).
10. Az eszközt a 9. lépésben leírt módon tartva kövesse az alábbi lépések valamelyikét a tű biztonságos lezárásához:

► Ajánlott (egykezes) technika:

(Referencia: OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Csúsztassa előre a hüvelykujját a védőburkolaton, közben nyomja össze a hüvelyk- és mutatóujját (vagy nyomja a védőburkolatot kemény tárgyhoz, például az asztal széléhez) addig, amíg kattanást nem hall, és a védőburkolat jól láthatóan a tűre nem illeszkedik (**4a. ábra**).

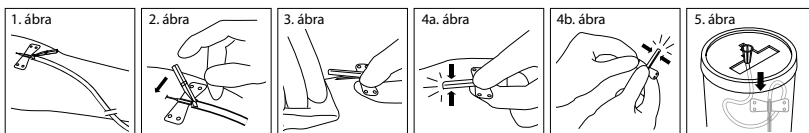
VAGY

► Alternatív (kétkezes) technika:

Mindkét kezét a tű mögött tartva szabad kezével fogja meg az egyik szárnyat, hogy stabilizálja az eszközt. (Ha szükséges, a 9. lépést követve korrigáljon a tartásán, közben ügyeljen arra, hogy a tű beteggel érintkező részét ne érintse meg.) Ezután csúsztassa előre a hüvelykujját a védőburkolaton, közben nyomja össze a hüvelyk- és mutatóujját addig, amíg kattanást nem hall, és a védőburkolat jól láthatóan a tűre nem illeszkedik (**4b. ábra**).

Figyelem! A tűt óvatosan és szilárdan helyezze a védőburkolat zárópozíciójába.

11. Ne kísérlelje meg a védőeszközt használaton kívülre helyezni úgy, hogy a tűt elválasztja a védőburkolattól.
12. Az egészségügyi intézmény szabályzata alapján egészségügyi hulladékként kezelje (**5. ábra**).



TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2 °C és 30 °C között tárolandó. Tartsa szárazon! Napfénytől védett helyen tartandó! Törékeny, óvatosan kezelendő.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha az eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos incidens következik be, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes nemzeti hatóságnak.

Návod k použití

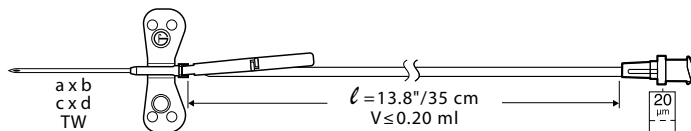
ČESKÝ

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

LOT	Číslo výrobní série		Nelze použít opakovaně	MD	Zdravotnický prostředek
REF	Kód výrobku		Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů		Apyrogenní
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis		Křehké zboží, opatrně zacházejte		Systém jedné sterilní bariéry
	Postupujte podle pokynů		Chraňte před slunečním zářením	STERILE	Sterilizováno ethylenoxidem
	Obsah		Udržujte v suchu		Omezení hodnoty teploty
	Datum výroby		Kapalinový filtr s póry o velikosti 20 µm		Použit do
	Nesterilizujte opakovaně		Vyrobeno		

POPIS PRODUKTU

Netoxický



Velikost jehly (a)	23G 25G	Délka jehly (d)	19 mm	Délka hadičky (l)	13.8"
Délka jehly (b)	3/4"	Tloušťka stěny	Tenká stěna (TW)	Objem mrtvého prostoru (V)	≤ 0.20 ml
Vnější průměr jehly (c)	0.6 mm 0.5 mm	Délka hadičky (l)	35 cm	Velikost pórů filtru	20 µm

URČENÝ ÚČEL

Infuzní souprava s filtrem a jehlou s křídly a chráničem Surflo™ (Surshield™) je určen k zajištění přístupu do periferního vaskulárního systému pro jednorázové nebo krátkodobé podávání tekutin intravenózně za použití stříkačky anebo jiného kompatibilního/vhodného prostředku. Po vytažení jehly z pacientovy žíly se ochranný kryt (ochrana jehly Surshield™) aktivuje ručně, aby zakryl jehlu a minimalizoval riziko náhodného píchnutí se o ni.

INDIKACE

Infuzní souprava s filtrem a jehlou s křídly a chráničem Surflo™ (Surshield™) je určen k obecnému použití – k léčbě (podávání tekutin).

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Určeno pro obecné použití.

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Infuzní souprava s filtrem a jehlou s křídly a chráničem Surflo™ (Surshield™) má nepřímý klinický přínos (nepřímý léčebný

účinek), neboť se používá k podávání tekutin. Pro obecné použití. Bezpečnostní kryt (ochrana jehly Surshield™) má nepřímý klinický přínos, jelikož brání bodnému poranění jehlou.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen.
- Použijte ihned po otevření balení.
- Jehla je vyrobena z nerezové oceli obsahující nikl a kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR* kategorie 1B a je přítomen v koncentraci nad 0.1% hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli s obsahem kobaltu nevyvolávají zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivé účinky na reprodukci. *CMR = karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008)

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte k odběru krve.
- Po použití jehly zajistěte bezpečnostním krytem podle pokynů k použití.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nikdy se ji nepokoušejte narovnat nebo produkt použít.
- Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhozením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení. Vzhledem k ostrým hranám je výrobek biologicky a fyzicky nebezpečný.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zásadní je použití aseptické techniky, náležitá příprava kůže a trvalá ochrana místa zavedení. U VŠECH pacientů dodržujte všeobecná preventivní opatření.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ Při používání a likvidaci mějte ruce vždy za jehlou.

PŘÍPRAVA PRO PODÁVÁNÍ

1. Otevřete balení.
2. Připojte stříkačku anebo jiný kompatibilní/vhodný prostředek a zajistěte.
3. Pokračujte plněním a ověřte, zda z jehly vytéká podávaná tekutina.

VENEPUNKCE A PODÁNÍ

4. Bezpečnostní kryt odklopte z jehly směrem k hadičce. Uchopte křídélka.
5. Sejměte ochranu jehly.
Upozornění: Dbejte na to, abyste se nedotkli jehly.
6. Proveďte venepunkci a ověřte správnou polohu v žíle (*obr. 1*).
7. Zajistěte pozici křídélkového infuzního setu podle protokolu zdravotnického zařízení.

PO POUŽITÍ

8. Z křídélek odstraňte pásku (je-li použita).
9. Bezpečnostní kryt sklopte dopředu na jehlu (*obr. 2*). Křídélko uchopte tak, aby palec byl na horní straně chrániče a ukazováček pod křídélkem. Jehlu zcela vytáhněte a za použití sterilní gázy zatlačte prstem na místo vpichu (*obr. 3*).
10. Prostředek přidržujte stále stejnou silou (dle kroku č. 9 výše) a proveďte aktivaci bezpečnostního prvku pomocí některé z následujících metod:

► Doporučená metoda (za použití jedné ruky):

(viz OSHA 1910.1030 (d) (2)(vii)(B))

Palec posunujte po krytu směrem dopředu a zároveň k sobě tiskněte prst a palec (nebo přitlačte bezpečnostní kryt na pevný povrch, jako např. stůl nebo lůžko), dokud neuslyšíte cvaknutí a nebude viditelně potvrzena aktivace bezpečnostního prvku (*obr. 4a*).

NEBO

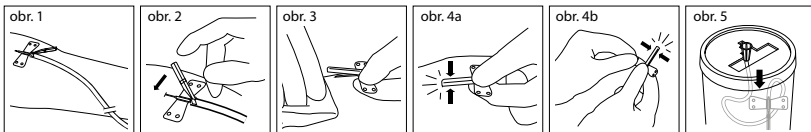
► Alternativní metoda (za použití obou rukou):

Obě ruce mějte za jehlou, uchopte úchyt jednoho z křídélek volnou rukou, abyste prostředek stabilizovali. (Podle potřeby změňte místo uchopení podle kroku č. 9 a dávejte přitom pozor, abyste netlačili na odkrytou část jehly.) Poté palec posunujte po krytu směrem dopředu a zároveň k sobě tiskněte prst a palec, dokud neuslyšíte cvaknutí a nebude viditelně potvrzena aktivace bezpečnostního prvku (*obr. 4b*).

Upozornění: Jehla musí být opatrně a pevně umístěna do bezpečnostního krytu tak, aby byla v zajištěné poloze.

11. Nepokoušejte se deaktivovat bezpečnostní prvek odpojením jehly od bezpečnostního krytu.

12. Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad v souladu se zásadami zdravotnického zařízení (*obr. 5*).



OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě v rozmezí 2–30 °C. Udržujte v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Křehké zboží, zacházejte opatrně.

OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud během anebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu v daném státě.

Návod na použitie

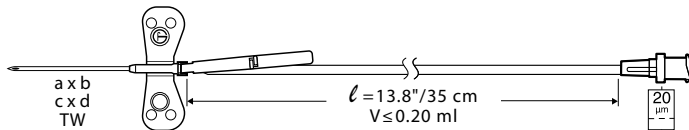
SLOVENČINA

VYSVETLENIE SYMBOLOV

LOT	Kód dávkový		Nepoužívať opakovane	MD	Zdravotnícka pomôčka
REF	Katalógové číslo		Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie		Apyrogénny
Rx only	Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekárske predpis		Krehké, zaobchádzať opatrne		Systém jednej sterilnej bariéry
	Pozri návod na používanie		Chrániť pred slnkom	STERILE	Sterilizované etylénoxidom
	Obsah		Uchovávať v suchu		Hranice teploty
	Dátum výroby		Filter na kvapaliny s veľkosťou pórov 20 µm		Použitelné do
	Zákaz opakovanej sterilizácie		Výrobca		

OPIS VÝROBKU

Netoxické



Veľkosť otvoru ihly (a)	23G 25G	Dĺžka ihly (d)	19 mm	Dĺžka trubice (l)	13.8"
Dĺžka ihly (b)	3/4"	Hrúbka steny	Tanka stena (TW)	Objem mŕtveho priestoru (V)	≤ 0.20 ml
Vonkajší priemer ihly (c)	0.6 mm 0.5 mm	Dĺžka trubice (l)	35 cm	Veľkosť pórov filtra	20 µm

ÚČEL URČENIA

Krídľkový infúzny set s filtrom a chráničom ihly Surflo™ (Surshield™) je určený na prístup do periférneho vaskulárneho systému, na jednodávkové alebo krátkodobé intravenózne podávanie tekutín pomocou striekačky alebo iných vzhovujúcich/vhodných pomôcok. Okrem toho po vybratí ihly zo žily pacienta môže byť ochranný kryt (chránič ihly Surshield™) aktivovaný ručne, aby prikryl ihlu a tak minimalizoval riziko náhodného pichnutia ihlou.

INDIKÁCIE

Krídľkový infúzny set s filtrom a chráničom ihly Surflo™ (Surshield™) je určený na všeobecné použitie – na liečbu (podávanie tekutín).

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Určené na všeobecné použitie.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

KLINICKÝ PRÍNOS

Krídľkový infúzny set s filtrom a chráničom ihly Surflo™ (Surshield™) má nepriamu klinickú výhodu (nepriamy lekársky

účink), pretože sa používa na podávanie tekutín. Na všeobecné použitie. Bezpečnostný kryt (chránič ihly Surshield™) má nepriamu klinickú výhodu, pretože bráni poraneniu ihlou.

VAROVANIA

- Nepoužívať, ak je obal jednotky poškodený.
- Použite ihneď po otvorení balenia.
- Ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej nikel a kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako látka CMR* 1B a vyskytuje sa v koncentrácii vyššej ako 0.1 hmotnostného %. Súčasná vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu. *CMR = Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte na odber krvi.
- Po použití zaistite ihlu do bezpečnostného krytu podľa pokynov na použitie.
- Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ju narovnať a výrobok nepoužite.
- Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v kontajneri na zneškodňovanie ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie. Výrobok je biologicky nebezpečný a je aj fyzicky nebezpečný pre svoju ostrú hranu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Aseptický postup, správna príprava pokožky a neustála ochrana miesta vpichu sú najdôležitejšie. Dodržiňte univerzálne preventívne opatrenia pre VŠETKÝCH pacientov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE Ruky držte za ihlou po celú dobu použitia a likvidácie.

NASTAVENIE NA PODÁVANIE

- Otvorte obal.
- Pripojte injekčnú striekačku alebo iné kompatibilné/vhodné zariadenie a zabezpečte ho.
- Pokračujte naplňaním a skontrolujte, či tekutina, ktorú podávate, vystupuje z ihly.

VENEPUNKCIA A PODÁVANIE

- Bezpečnostný kryt odklopte z ihly smerom k hadičke. Uchopte krídélka.
- Odstraňte ochranu ihly.
Pozor: Dávajte pozor, aby ste sa ihly nedotkli.
- Vykonajte venepunkciu a skontrolujte správnu polohu ihly v cieve (**Obr. 1**).
- Polohu krídélkového infúzneho setu zabezpečte podľa protokolu zariadenia.

PO POUŽITÍ

- Ak je na krídélkách páska, odstráňte ju.
- Bezpečnostný kryt strhnite dopredu smerom k ihle (**Obr. 2**). Uchopte krídélko palcom na vrchu krytu a ukazovák pod krídélkom. Ihlu úplne vyberte z miesta vpichu a prstami toto miesto zatlačte pomocou sterilného gázového tampónu (**Obr. 3**).
- Pomôcku stále držte rovnako (krok 9 uvedený vyššie) a vykonajte bezpečnostné opatrenie pomocou jednej z nasledujúcich metód:

► Odporúčaná metóda (s jednou rukou):

(Odkaz OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Palec zosuníte dopredu cez kryt, pričom zovriete ukazovák a palec dohromady (alebo stlačíte bezpečnostný kryt proti pevnému povrchu, napr. stolík pri lôžku) až dovtedy, kým nebudete počuť cvaknutie a aktivácia zabezpečenia nebude vizuálne potvrdená (**Obr. 4a**).

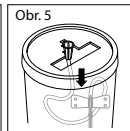
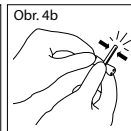
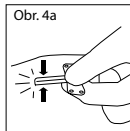
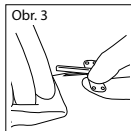
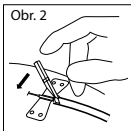
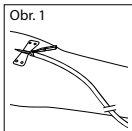
ALEBO

► Iná metóda (s dvoma rukami):

Obe ruky držte za ihlou a voľnou rukou uchopte jedno z ušík krídélka, aby sa pomôcka stabilizovala. (V prípade potreby zmeňte polohu uchytenia podľa kroku 9, ale buďte opatrní, aby ste nezatačili proti odkrytej ploche ihly.) Potom palec zosuníte dopredu cez kryt, pričom zovriete ukazovák a palec dohromady až dovtedy, kým nebudete počuť cvaknutie a aktivácia zabezpečenia nebude vizuálne potvrdená (**Obr. 4b**).

Pozor: Ihla musí byť opatrne a pevne vložená do zaistovacej polohy bezpečnostného krytu.

- Neskúšajte vyradať bezpečnostné zariadenie tým, že oddelíte ihlu od bezpečnostného krytu.
- Bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie (**Obr. 5**).



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Uchovávajte pri teplote od 2 do 30 °C. Uchovávať v suchu. Chrániť pred slnkom. Krehké, zaobchádzať opatrne.

HLÁSENIE NEHÔD

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a Vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Kullanım Yönergeleri

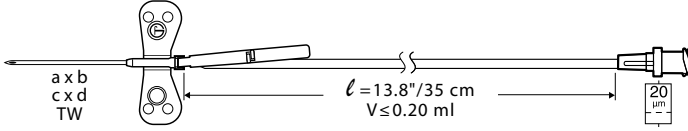
TÜRKÇE

SEMBOL AÇIKLAMASI

LOT	Lot numarası		Tek kullanımlık	MD	Tıbbi Cihaz
REF	Ürün kodu		Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz		Pirojen içermez
Rx only	Uyarı: Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışı kısıtlanmıştır.		Kırılabilir, dikkatli tutunuz		Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Kullanma talimatına başvurunuz		Güneş ışığından uzak tutunuz	STERILE	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	İçindekiler		Kuru tutunuz		Derece limiti, sınırı
	İmalat Tarihi		20 µm delik boyutlu sıvı filtre		Son kullanım tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici firma		

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir



İğne Ölçüsü (a)	23G 25G	İğne Uzunluğu (d)	19 mm	Boru Uzunluğu (l)	13.8"
İğne Uzunluğu (b)	3/4"	Duvar Kalınlığı	İnce Duvar (TW)	Ölü Alan Hacmi (V)	≤ 0.20 ml
İğne Dış Çapı (c)	0.6 mm 0.5 mm	Boru Uzunluğu (l)	35 cm	Filtre Delik Boyutu	20 µm

KULLANIM AMACI

Surflo™ Filtreli ve İğne Korumalı Kanatlı İnfüzyon Seti (Surshield™), bir şırınga veya başka bir uyumlu/uygun cihaz kullanılarak, sıvıların tek doz veya kısa süreli intravenöz uygulaması için periferik vasküler sisteme erişimini sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ek olarak, iğnenin hastanın damarından çekilmesinden sonra, iğnenin kazara batma tehlikesini en düşük seviyeye indirmek amacıyla koruma kapağı (iğne koruma Surshield™), iğneyi örtecek şekilde el ile etkinleştirilebilir.

ENDİKASYONLAR

Surflo™ Filtreli ve İğne Korumalı Kanatlı İnfüzyon Seti (Surshield™), genel uygulama - tedavi (sıvıların uygulanması) içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

Genel uygulama için tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

KLİNİK FAYDA

Surflo™ Filtreli ve İğne Korumalı Kanatlı İnfüzyon Seti (Surshield™) sıvı uygulamasında kullanıldığından, dolaylı klinik fayda (dolaylı

tıbbi etki) sağlar. Genel uygulama için. Güvenlik kalkanı (iğne koruma Surshield™) iğne batması yaralanmasını önlediğinden dolaylı klinik fayda sağlar.

UYARILAR

- Ünite ambalajı hasarlı ise kullanmayın.
- Ünite ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın.
- İğne, nikel ve kobalt içeren paslanmaz çelikten yapılmıştır. Kobalt, CMR* 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %0.1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.
- *CMR = Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CLP Yönetmeliği EU 1272/2008)

ÖNLEMLER

- Kan almak için kullanmayın.
- Kullanımdan sonra, kullanım talimatlarına göre iğneyi güvenli kalkanına sabitleyin.
- Eger iğne büküldü veya zarar gördü ise, iğneyi germeye veya ürünü kullanmaya kalkışmayın.
- Kullanımdan sonra, bir e keskin ve delici atık bertaraf kabında ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde atın. Ürün biyolojik olarak tehlikelidir ve keskin kenarları nedeniyle fiziksel tehlike teşkil eder.

KULLANIM TALİMATLARI

Aseptik teknik, cildin doğru hazırlanması ve bölgenin sürekli korunması önemlidir. TUM hastalarda Evrensel Önlemleri dikkate alın.

ÖNLEM Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.

UYGULAMA İÇİNKURULUM

1. Ambalajı açın.
2. Şırınga veya başka bir uyumlu/uygun cihaz takın ve sabitleyin.
3. Kullanıma hazırlama işlemine devam edin ve uygulama sıvısının iğneden geldiğini doğrulayın.

DMAR YOLU AÇMA VE UYGULAMA

4. Güvenlik kalkanını, iğneden geriye doğru tüpe çevirin. Kanatları kavrayın.
5. İğne koruyucuyu çıkarın.
Uyarı: İğneye dokunmamaya dikkat edin.
6. Ven ponksiyonunu gerçekleştirin ve damar içinde doğru konumlandırılmayı teyit edin (*Şekil 1*).
7. Kanatlı infüzyon setinin konumunu tesis protokolüne göre sabitleyin.

KULLANIM SONRASI

8. Varsa bandı kanatlardan çıkarın.
9. Güvenlik kalkanını iğneye doğru ileri çevirin (*Şekil 2*). Kanadı, başparmağınız kalkanın üstünde ve işaret parmağınızı kanadın altında olacak şekilde kavrayın. İğneyi delme bölgesinden tamamen çıkarın ve steril bir gazlı bez kullanarak bölgeye dijital basınç uygulayın (*Şekil 3*).
10. Cihazda aynı kavramayı sürdürürken (yukarıdaki adım 9'a göre), aşağıdaki yöntemlerden birini uygulayarak güvenlik ölçümünü etkinleştirin:

► Önerilen (tek el ile) yöntem:

(Referans OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

İşitilebilir bir klik sesi duyulana ve güvenlik özelliğinin etkinleştirildiği görsel olarak onaylanana kadar, başparmağınızı kalkanın üzerinde kaydırarak parmağınızı ve başparmağınızı birbirine yaklaştırın (veya güvenlik kalkanını masa gibi sert bir yüzeye bastırın) (*Şekil 4a*).

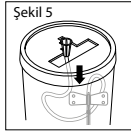
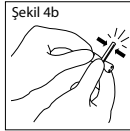
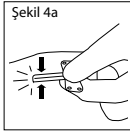
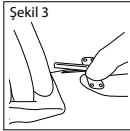
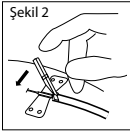
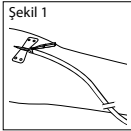
VEYA

► Alternatif (iki elle) yöntem:

İki elinizi iğnenin arkasında tutarken, serbest elinizle kanat tırnaklarından birini tutarak cihazı sabitleyin. (Gerekirse, iğnenin açıkta kalan bir bölgesine bastırmamaya dikkat ederek, 9. adımda gösterildiği şekilde, orijinal tutacağına yeniden konumlandırın.) Ardından, işitilebilir bir klik sesi duyulana ve güvenlik özelliğinin etkinleştirildiği görsel olarak onaylanıncaya kadar parmağınızı ve başparmağınızı sıkıştırırken, baş parmağınızı kalkanın üzerinde öne doğru kaydırın (*Şekil 4b*).

Uyarı: İğne, güvenlik kalkanının kilitli konumuna dikkatlice ve sıkıca yerleştirilmelidir.

11. İğneyi güvenlik kalkanından ayırarak güvenlik cihazını 37 devre dışı bırakmaya çalışmayın.
12. Sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde imha edin (*Şekil 5*).



SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

2°C ile 30°C arasında saklayın. Kuru tutunuz. Güneş ışığından uzak tutunuz. Kırılabilir, dikkatli tutunuz.

OLAY RAPORU

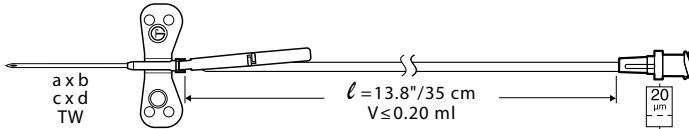
Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici firmaya ve ulusal yetkilinize bildirin.

SÜMBOLITE SELGITUSED

LOT	Partii tähis		Mitte taaskasutada	MD	Meditsiiniseade
REF	Katalooginumber		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit		Mitte-pürogeenne
Rx only	Ettevaatust. USA föderaalsete järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul		Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Uuri kasutusjuhendit		Hoida päikesevalguse eest	STERILE	Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
	Sisu		Hoida kuivas		Temperatuuri piirang
	Tootmise kuupäev		Vedelikufilter koos poori mõõtmega 20 µm		Kasutada kuni
	Mitte resteriliseerida		Tootja		

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline



Nõela diameeter (a)	23G 25G	Nõela pikkus (d)	19 mm	Vooliku pikkus (l)	13.8"
Nõela pikkus (b)	3/4"	Seina paksus	Õhuke sein (TW)	Tühimaht (V)	≤ 0.20 ml
Nõela välisdiameeter (c)	0.6 mm 0.5 mm	Vooliku pikkus (l)	35 cm	Filtri poori mõõtmed	20 µm

SIHTOTSTARVE

Libliknõel infusioonikomplekt, filtri ja nõelakaitsega Surflo (Surshield™) on ette nähtud juurdepääsuks perifeersele vaskulaarsüsteemile vedelike üheannuseliseks või lühiajaliseks intravenoosseks manustamiseks süstla või muu ühilduva/sobiva seadme abil. Lisaks aktiveeritakse pärast nõela patsiendi veenist eemaldamist käsitsi kaitsekate (nõelakattel (Surshield™)), et nõel juhusliku nõelatorke ohu minimeerimiseks katta.

NÄIDUSTUSED

Libliknõel infusioonikomplekt, filtri ja nõelakaitsega Surflo (Surshield™) on üldiseks kasutamiseks – ravi jaoks (vedelike manustamine).

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Mõeldud üldiseks kasutamiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik.

KLIINILINE KASU

Libliknõel infusioonikomplekt, filtri ja nõelakaitsega Surflo (Surshield™) on kaudne kliiniline kasu (kaudne meditsiiniline toime), sest seda kasutatakse vedelike manustamiseks. Üldiseks

kasutamiseks. Kaitsekattel (nõelakattel (Surshield™)) on kaudne kliiniline kasu, sest see hoiab ära nõelatorkest tulenevad vigastused.

HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui ühik pakend on kahjustatud.
- Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Nõel on valmistatud roosteavast terasest, mis sisaldab niklit ja koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*-aineiks ja selle kontsentratsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roosteavast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.
- *CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

ETTEVAATUSABINÕUD

- Mitte kasutada verevõtmiseks.
- Asetage nõel pärast kasutamist vastavalt kasutusjuhistele kindlalt kaitsekattes.
- Kui nõel on kõver või rikutud, ei tohi püüda seda sirgeks painutada või toodet kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toodet on bioloogiliselt ja teravate servade tõttu ka füüsiliselt ohtlik.

KASUTUSJUHISED

Tähtsad on aseptiline tehnika, korralik naha ettevalmistus ja punktioonikoha pidev kaitses. Järgige KÕIGI patsientide puhul üldiseid ettevaatusabinõusid.

ETTEVAATUSABINÕU Hoidke nõela ots kasutamise ja kõrvaldamise ajal endast eemal.

ÜLESSEADMINE MANUSTAMISEKS

1. Avage pakend.
2. Ühendage süstal või mõni muu ühilduv/sobiv seade ja kinnitage.
3. Jätke täitmise ja kontrolli ajal, kas infusioonivedelik väljub nõelast.

VEENI PUNKTEERIMINE JA MANUSTAMINE

4. Lükake kaitsekate nõelalt vooliku suunas tagasi. Haarake tiivakestest.
5. Eemaldage nõelakaitse.
Ettevaatust. Olge hoolikas, et nõela mitte puutuda.
6. Punkteerige veeni ja kontrollige nõela korralikku asetumist veresoones (**Joonis 1**).
7. Kinnitage libliknõelaga infusioonikomplekt vastavalt haigla protokollile.

PÄRAST KASUTAMIST

8. Eemaldage tiivakestelt plaaster (kui olemas).
9. Pöörake kaitsekate nõela suunas ettepoole (**Joonis 2**). Haarake kätte peal olevast tiivakesest pöidlagi ja asetage nimetissõrm tiivakese alla. Eemaldage nõel täielikult punkteerimiskohast ja suruge torkejäljele steriilne marllapike (**Joonis 3**).
10. Hoides seadet samasugusel viisil (vastavalt ülaltoodud 9. sammule), aktiveerige ohutusmeede, viies läbi alltoodud kahest meetodist ühe:

► Soovituslik (ühe käega) meetod:

(Viide OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Libistage oma põialt kätte peal edasi, samal ajal sõrme ja põialt kokku surudes (või vajutage kaitsekate vastu kõva pinda, nt öökapp), kuni kuulete klõpsatust ja kaitsefunktsioon on silmaga nähtavalt aktiveeritud (**Joonis 4a**).

VÕI

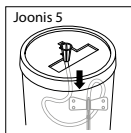
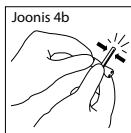
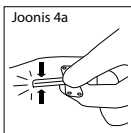
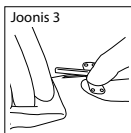
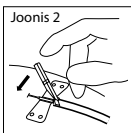
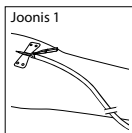
► Alternatiivne (kahe käega) meetod:

Hoides mõlema käega nõela tagaosast, haarake vaba käega ühest tiivakesest, et seade stabiliseerida. (Vajaduse korral muutke käte haaret vastavalt 9. sammule, olles ettevaatlik, et nõela palja osa vastu mitte vajutada.) Seejärel libistage oma põialt kätte peal edasi, samal ajal sõrme ja põialt kokku surudes, kuni kuulete klõpsatust ja kaitsefunktsioon on silmaga nähtavalt aktiveeritud (**Joonis 4b**).

Ettevaatust. Nõel tuleb kaitsekate lukustusasendis asetada ettevaatlikult ja kindlalt.

11. Ärge üritage nõela kaitsekattest eraldada, et kaitseasetet desaktiveerida.

12. Pärast kasutamist käideldge meditsiinijäätmetena 39 tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt (**Joonis 5**).



ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

Säilitada vahemikus 2 °C – 30 °C. Hoida kuivana. Hoida päikesevalguse eest. Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult.

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud tõsine insident, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

Lietošanas instrukcija

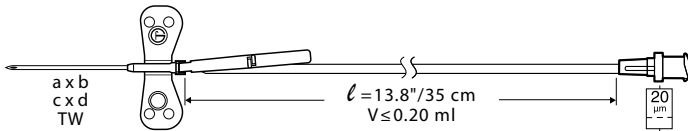
LATVIEŠU VALODĀ

SIMBOLU SKAIDROJUMS

LOT	Sērijas Nr.		Tikai vienreizējai lietošanai	MD	Medicīniska ierīce
REF	Koda Nr.		Nelietot, ja sterila iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju		Apirogēns
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu		Plistošs, rīkieties uzmanīgi		Viena sterila barjersistēma
	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju		Sargāt no saules stariem	STERILE	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Saturs		Sargāt no mitruma		Temperatūras ierobežojums
	Ražošanas datums		Šķidrumu filtrs ar 20 μm porām		Derīguma termiņš
	Nesterilizēt atkārtoti		Ražotājs		

PRODUKTA APRAKSTS

Nektoksisks



Adatas platums (a)	23G 25G	Adatas garums (d)	19 mm	Caurulītes garums (l)	13.8"
Adatas garums (b)	3/4"	Sieniņas biezums	Plāna sieniņa (TW)	Nelietderīgais tilpums (V)	≤ 0.20 ml
Adatas ārējais diametrs (c)	0.6 mm 0.5 mm	Caurulītes garums (l)	35 cm	Filtra poru izmērs	20 μm

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Surflo™ tauriņveida infūzijas komplekts ar filtru un adatas aizsardzību (Surshield™) ir paredzēts, lai piekļūtu perifērajai asinsvadu sistēmai, veicot vienas devas vai īslaicīgu intravenozu šķidrumu ievadi ar šļirci vai citām saderīgām/piemērotām ierīcēm. Turklāt pēc adatas izņemšanas no pacienta vēnas ir manuāli jāaktivizē aizsargapvalks (adatas aizsardzību (Surshield™)), lai nosēgtu adatu, tādējādi samazinot iespēju netiēm iedurt pacientam.

INDIKĀCIJAS

Surflo™ tauriņveida infūzijas komplekts ar filtru un adatas aizsardzību (Surshield™) ir paredzēts vispārējai lietošanai — terapijai (šķidrumu ievadīšanai).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontraindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Surflo™ tauriņveida infūzijas komplekts ar filtru un adatas aizsardzību (Surshield™) ir netiešs klīniskais ieguvums (netiešas medicīniska iedarbība), jo to lieto šķidrumu ievadīšanai.

Vispārējai lietošanai. Drošības aizsargapvalkam (adatas aizsardzību (Surshield™)) ir netiešs klīniskais ieguvums, jo tas novērš iespējamo saduršanos ar adatu.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja vienības iepakojums ir bojāts.
- Lietot uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
- Adata ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas satur niķeli un kobaltu. Kobalts ir klasificēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0.1 % no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem un satur kobaltu, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.
- *CMR = kancerogēns, mutagēns vai reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008)

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietot asins parauga ņemšanai.
- Pēc lietošanas ievietot adatu drošības aizsargapvalkā, kā noteikts lietošanas norādījumos.
- Ja adata ir saliekta vai bojāta, nemēģiniet to iztaisnot vai lietot šļirci.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem. Produkts ir bioloģiski un fiziski bīstams, jo tam ir asas malas.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ļoti būtiski ir izmantot aseptisku metodi, pareizi sagatavot ādu un nodrošināt ilgstošu ievades vietas aizsardzību. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus VISIEM pacientiem.

UZMANĪBU Lietošanas un izmešanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.

SAGATAVOŠANA ŠKIDRUMU IEVADĪŠANAI

1. Atveriet iepakojumu.
2. Pievienojiet šļirci vai citu saderīgu/piemērotu ierīci un nostipriniet.
3. Pēc tam veiciet uzpildīšanu un pārļiecinieties, vai no adatas izplūst ievadāmais šķidrums.

PUNKCIJA VĒNĀ UN IEVADĪŠANA

4. Atlieciet drošības aizsargapvalku atpakaļ nost no adatas caurulītes virzienā. Satveriet tauriņveida daļas.
5. Noņemiet adatas aizsargapvalku.
Uzmanību! Noteikti izvairieties no pieskaršanās adatai.
6. Veiciet punkciju vēnā un pārļiecinieties, vai adata ir pareizi ievietota asinsvadā (**1. att.**).
7. Nostipriniet tauriņveida infūzijas komplektu atbilstoši iestādes protokolam.

PĒC LIETOŠANAS

8. Ja uz tauriņveida daļām ir lente, noņemiet to.
9. Notrauciet drošības aizsargapvalku adatas virzienā (**2. att.**). Satveriet tauriņveida daļu tā, lai iekšis atrastos aizsargapvalka augšpusē, bet rādītājpirksts būtu zem tauriņveida daļas. Izvelciet adatu no punkcijas vietas un ar pirkstu piespiediet šai vietai sterīlu marles tamponu (**3. att.**).
10. Tādā pašā veidā turot ierīci (kā norādīts 9. darbībā), aktivizējiet drošības līdzekli, veicot vienu no tālāk norādītajām metodēm:

► Ieteicamā metode (veicama ar vienu roku):

(Atsauce: OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Bidiet iekši uz priekšu pāri aizsargapvalkam, spiežot iekši un rādītājpirkstu kopā (vai spiediet drošības aizsargapvalku pret cietu virsmu, piemēram, pret galdiņu pie gultas), līdz atskan „klikšķa” skaņa un ir redzams, ka drošības līdzeklis ir aktivizēts (**4a att.**).

VAI

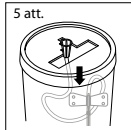
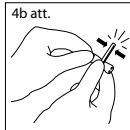
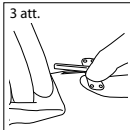
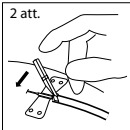
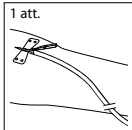
► Alternatīva metode (veicama ar abām rokām):

Turot abas rokas aiz adatas, ar brīvo roku satveriet vienu no tauriņveida daļām, lai stabilizētu ierīci. (Ja nepieciešams, mainiet sākotnējo satvērienu atbilstīgi 9. darbībā sniegtajiem norādījumiem, uzmanoties, lai nepiespiestos adatas atklātajai daļai.) Pēc tam bidiet iekši uz priekšu pāri aizsargapvalkam, spiežot rādītājpirkstu un iekši kopā, līdz atskan „klikšķa” skaņa un ir redzams, ka drošības līdzeklis ir aktivizēts (**4b att.**).

Uzmanību! Adata ir uzmanīgi un stingri jāievieto drošības aizsargapvalka fiksētajā pozīcijā.

11. Nemēģiniet deaktivizēt drošības ierīci, atdalot adatu no drošības aizsargapvalka.

12. Pēc lietošanas iznīcināt drošā veidā kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar veselības aprūpes iestāžu noteikumiem (**5. att.**).



UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Glabāt sausumā, 2 °C līdz 30 °C temperatūrā. Sargāt no saules stariem. Plistošs, rīkoties uzmanīgi.

ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, ziņot par to ražotājam un savas valsts iestādei.

Naudojimo instrukcija

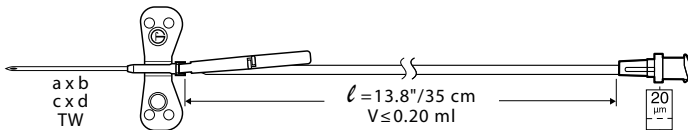
LIETUVIŲ KALBA

SIMBOLIAI

LOT	Partijos kodas		Pakartotinai nenaudoti	MD	Medicinos priemonė
REF	Katalogo numeris		Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją		Nepirogeniška
Rx only	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu		Dūžta, elgtis atsargiai		Vieno sterilaus barjero sistema
	Skaitykite naudojimo instrukciją		Saugoti nuo saulės šviesos	STERILE	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Sudėtis		Laikyti sausoje vietoje		Temperatūriniai apribojimai
	Pagaminimo data		Skysčio filtras, kurio porų dydis 20 µm		Sunaudoti iki
	Pakartotinai nesterilizuoti		Gamintojas		

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas



Adatos storis (a)	23G 25G	Adatos ilgis (d)	19 mm	Vamzdelio ilgis (d)	13.8"
Adatos ilgis (b)	3/4"	Sienuelių storis	Plona siena (TW)	Tušios zonos tūris (V)	≤ 0.20 ml
Adatos išorinis skersmuo (c)	0.6 mm 0.5 mm	Vamzdelio ilgis (d)	35 cm	Filtro porų dydis	20 µm

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Surflo™ peteliškės formos infuzijos rinkinys su filtro ir adatos apsauga („Surshield™“) skirtas patekti į periferinę kraujagyslių sistemą, norint švirkštu ar kitu suderinamu/tinkamu prietaisu sušvirkšti skysčių vienkartinėmis ar trumpalaikėmis intraveninėmis skysčių dozėmis. Ištraukus adatą iš paciento venos skydo dangtelis (adatų apsauga („Surshield™“)) rankiniu būdu aktyvuojamas, kad uždengtų adatą, jog būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata rizika.

INDIKACIJOS

Surflo™ peteliškės formos infuzijos rinkinys su filtro ir adatos apsauga („Surshield™“) yra skirtas bendram gydymui (skysčių įvedimui).

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Skirtas bendram naudojimui.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

KLINIKINĖ NAUDA

Surflo™ peteliškės formos infuzijos rinkinys su filtro ir adatos apsauga („Surshield™“) turi netiesioginę klinikinę naudą (netiesioginis medicininis poveikis), nes jis naudojamas

skysčiams leisti. Bendram naudojimui. Apsauginis skydas (adatų apsauga („Surshield™“)) turi netiesioginę klinikinę naudą, nes apsaugo nuo sužalojimo įsidūrus adata.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei vieneto pakuotė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuotę.
- Adata pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svoriui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinio, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.
- *CMR = kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai (ES reglamentas 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo)

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite kraujo paėmimui.
- Panaudoję adatą įkiškite į apsauginį skydą pagal naudojimo instrukcijas.
- Jei adata yra sulenkta ar pažeista, nebandykite jos ištiesinti ir jos nenaudokite.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų ir fizinį pavojų dėl aštrių kraštų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Būtina nuolat laikytis sterilumo, tinkamai paruošti odą procedūrai ir jos metu atidžiai saugoti procedūros vietą. VISIEMS pacientams taikykite visapusiškos apsaugos priemones.

ATSARGUMO PRIEMONĖS Naudojimo ir šalinimo metu visada laikykite rankas už adatos.

PARUOŠIMAS SKYSČIAMS SULEISTI

1. Atidarykite pakuotę.
2. Prijunkite švirkštą ar kitą suderinamą / tinkamą prietaisą ir užfiksuokite.
3. Užpildykite prietaisą ir patikrinkite, ar iš adatos teka skystis.

PRIETAISO NAUDOJIMAS INTRAVENINEI INFUZIJAI

4. Nustumkite apsauginį skydą nuo adatos link vamzdelio. Suimkite sparnelius.
5. Nuimkite nuo adatos apsauginį dangtelį.
ATSARGIAI. elkitės atsargiai, nepalieskite adatos.
6. Atlikite venos punkciją ir patvirtinkite tinkamą padėtį venoje (**1 pav.**).
7. Užfiksuokite peteliškės formos infuzijos prietaisą taip, kaip nurodyta taisyklėse.

PANAUDOJUS

8. Jei reikia, nuo sparnelių nuimkite lipnią juostą.
9. Nustumkite apsauginį skydą pirmyn adatos link (**2 pav.**). Suimkite sparnelį taip, kad jūsų nykštys būtų viršuje, o smilius – apačioje. Visiškai išimkite adatą iš punkcijos vietos ir naudodami sterilų marlės įklotą (**3 pav.**), prispauskite pirštu.
10. Laikydami prietaisą (kaip nurodyta 9 punkte), atlikite vieną iš šių saugumą užtikrinančių veiksmų:

► Rekomenduojamas metodas (atliekamas viena ranka):

(nurodymas OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Stumdami nykštį į priekį virš skydo, kartu suimdami pirštu ir nykščiu (arba prispauskite apsauginį skydą prie kieto paviršiaus, pvz., stalo), kol pasigirs garsinis spragtelėjimas ir vizualiai bus patvirtinta, kad saugos funkcija aktyvuota (**4a pav.**).

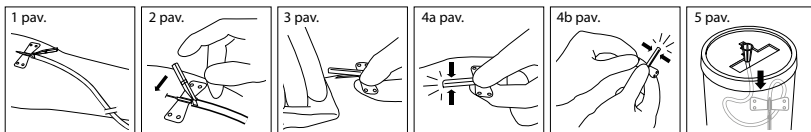
ARBA

► Alternatyvus metodas (atliekamas dviem rankomis):

Suimkite vieną sparno dalį laisva ranka ir tvirtai laikykite prietaisą, abi rankas laikykite už adatos. (Jei reikia, kaip nurodyta 9 žingsnyje, suimkite iš naujo atsargiai, kad nespautumėte atviros adatos srities.) Stumkite nykštį į priekį per skydą, kartu suimdami pirštu ir nykščiu, kol pasigirs garsinis spragtelėjimas ir vizualiai bus patvirtinta, kad saugos funkcija įjungta (**4b pav.**).

ATSARGIAI. kruopščiai ir tvirtai užfiksuokite adatą apsaugoje.

11. Nebandykite atskirti adatos nuo apsauginės prietaiso dalies.
12. Šalinkite saugiai kaip medicininės atliekas pagal sveikatos priežiūros įstaigos politiką (**5 pav.**).



LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikyti nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje. Laikyti sausa. Saugoti nuo saulės šviesos. Dūžta, elgtis atsargiai.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

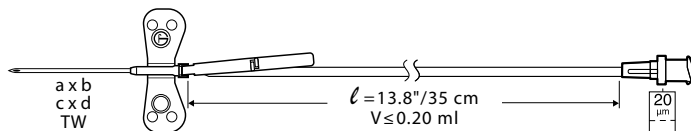
Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.

RAZLAGA SIMBOLOV

LOT	Številka serije		Samo za enkratno uporabo	MD	Medicinski pripomoček
REF	Koda izdelka		Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo		Apyrogen
Rx only	Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept		Lomljivo		Sistem enojne sterilne bariere
	Glej navodila za uporabo		Izogibajte se sončni svetlobi	STERILE	Sterilizirano z etilen oksidom
	Vsebina		Izogibajte se dežju		Temperaturna omejitev
	Datum proizvodnje		Filter za tekočine z velikostjo por 20 µm		Uporabno do
	Ne resterilizirati		Izdelovalec		

OPIS IZDELKA

Netoxické



Gauge igle (a)	23G 25G	Dolžina igle (d)	19 mm	Dolžina cevke (l)	13.8"
Dolžina igle (b)	3/4"	Debelina stene	Tanka stena (TW)	Neizkoriščena prostornina (V)	≤ 0.20 ml
Zunanji premer igle (c)	0.6 mm 0.5 mm	Dolžina cevke (l)	35 cm	Velikost pore filtra	20 µm

PREDVIDENI NAMEN

Infuzijski set Surflo™ s krilci ter filtrom in zaščito igle (Surshield™) je namenjen enkratnemu ali kratkoročnemu perifernemu intravenskemu injiciranju tekočin, z uporabo brizge ali drugih združljivih/ustreznih pripomočkov. Po odstranitvi igle iz bolnikove vene se ročno aktivira varnostna zaščita (zaščita igle Surflo™), ki pokrije iglo in tako zmanjša tveganje neželenega vboda.

INDIKACIJE

Infuzijski set Surflo™ s krilci ter filtrom in zaščito igle (Surshield™) je namenjen splošni uporabi – za zdravljenje (injiciranje tekočin).

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Namenjen za splošno uporabo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravstveni delavec ali nestrokovna oseba.

KLINIČNA KORIST

Infuzijski set Surflo™ s krilci ter filtrom in zaščito igle (Surshield™) ima posredno klinično korist (posreden zdravstveni učinek), saj se uporablja za injiciranje tekočin. Za splošno uporabo.

Varnostna zaščita (zaščita igle (Surshield™)) ima posredno klinično korist, saj preprečuje poškodbe zaradi vboda z iglo.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte izdelka, če je enota ovojnina poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
- Iгла je iz nerjavnega jekla, ki vsebuje nikelj in kobalt. Kobalt je razvrščen v razred CMR* 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0.1 % masnega deleža. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.

*CMR = rakotvornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008)

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte za zbiranje krvi.
- Po uporabi zaščitite iglo z varnostno zaščito v skladu z navodili za uporabo.
- Če je igla ukrivljena ali poškodovana, je ne poskušajte zravnati in brizge ne uporabite.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadke zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/aliv skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren in zaradi svojega ostrega roba predstavlja tudi fizično nevarnost.

NAVODILA ZA UPORABO

Zelo pomembna je uporaba aseptične tehnike, ustrezná priprava kože in stalna zaščita mesta vboda. Upošteвайте splošne previdnostne ukrepe pri VSEH bolnikih.

PREVIDNOSTNI UKREP Pri uporabi in odstranjevanju igle ne postavljajte roke pred iglo.

PRIPRAVA ZA INJICIRANJE

1. Odstranite ovojnino.
2. Priključite brizgo ali drug združljiv/ustrezen pripomoček in ga čvrsto pritrdite.
3. Napolnite ga in preverite, ali tekočina za injiciranje priteče iz igle.

VBOD IN INJICIRANJE

4. Varnostno zaščito premaknite nazaj proti cevki, stran od igle. Primate krilca.
5. Odstranite ščitnik igle.
Pozor: Pazite, da se ne dotaknete igle.
6. Izvedite vbod in preverite, ali je igla pravilno vstavljena v žilo (*Slika 1*).
7. Pričvrstite infuzijski set s krilci v skladu s protokolom zdravstvene ustanove.

PO UPORABI

8. Po potrebi odstranite trak s krilc.
9. Varnostno zaščito premaknite naprej proti igli (*Slika 2*). Primate krilce tako, da postavite palec na zgornji del zaščite, kazalec pa pod krilce. Izvlecite celotno iglo iz mesta vboda in na njem izvedite digitalno kompresijo s sterilno gazo (*Slika 3*).
10. Komplet še vedno držite na enak način (v skladu z 9. korakom) ter izvedite enega od teh varnostnih ukrepov:

► Priporočena metoda (z eno roko):

(Referenca OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Palec povlecite naprej čez varnostno zaščito in pri tem pritiskajte palec in kazalec skupaj (ali pritisnite varnostno zaščito ob trdo površino, na primer nočno omarico), dokler ne zaslišite klika in vidite, da je varnostna funkcija aktivirana (*Slika 4a*).

ALI

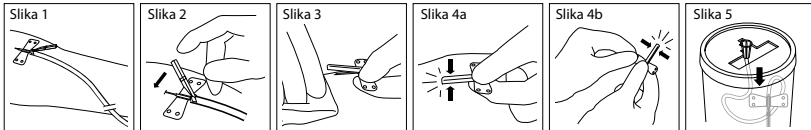
► Alternativna metoda (z dvema rokama):

S prosto roko primite eno krilce, da stabilizirate komplet, in pri tem ne postavljajte rok pred iglo. (Če je potrebno, popravite prijem v skladu z 9. korakom, pri čemer pazite, da ne pritisnete na izpostavljeni del igle.) Nato palec povlecite naprej čez varnostno zaščito in pri tem pritiskajte palec in kazalec skupaj, dokler ne zaslišite klika in vidite, da je varnostna funkcija aktivirana (*Slika 4b*).

Pozor: Iglo morate biti pazljivo in čvrsto postaviti v zaklenjen položaj varnostne zaščite.

11. Ne poskušajte deaktivirati varnostne funkcije kompleta tako, da odstranite iglo iz varnostne zaščite.

12. Zavrzite na varen način kot medicinski odpadke v skladu s pravili in postopki, veljavnimi v vaši zdravstveni ustanovi (*Slika 5*).



PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi med 2 °C in 30 °C. Izogibajte se dežju. Izogibajte se sončni svetlobi. Lomljivo.

POROČANJE O ZAPLETIH

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in svoj nacionalni organ.

Uputstvo za upotrebu

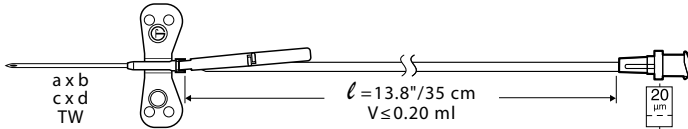
SRPSKI

OBJAŠNJENJA SIMBOLA

LOT	Broj serije		Samo za jednokratnu upotrebu	MD	Medicinsko sredstvo
REF	Šifra proizvoda		Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu		Nije pirogeno
Rx only	Oprez: Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu		Lomljivo pažljivo rukovati		Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Pogledajte instrukcije za upotrebu		Ne izlažite sunčevoj svetlosti		Sterilizano etilen-oksidom
	Sadržaj		Čuvati suvo		Temperaturne granice
	Datum proizvodnje		Filter za tečnosti sa porama od 20 μm		Upotrebljivo do
	Ne sterilisati ponovo		Proizvođač		

OPIS PROIZVODA

Nije toksično



Veličina igle (a)	23G 25G	Dužina igle (d)	19 mm	Dužina creva (l)	13.8"
Dužina igle (b)	3/4"	Debljina zida	Tanak zid (TW)	Zapremina neiskorišćenog prostora (V)	≤ 0.20 ml
Spoljni prečnik igle (c)	0.6 mm 0.5 mm	Dužina creva (l)	35 cm	Veličina pora filtera	20 μm

NAMENA

Surflo™ infuzioni set sa krilcima, filterom i zaštitom za iglu (Surshield™) namenjen je za pristup perifernom vaskularnom sistemu, u cilju jednokratnog ili kratkotrajnog intravenskog dovođenja fluida pomoću šprica ili drugih kompatibilnih/odgovarajućih sredstava. Pored toga, nakon izvlačenja igle iz pacijentove vene, zaštitni poklopac (zaštita za iglu (Surshield™)) može ručno da se aktivira kako bi se igla pokrila i tako na najmanju moguću meru sveo rizik od slučajnog uboda iglom.

INDIKACIJE

Surflo™ infuzioni set sa krilcima, filterom i zaštitom za iglu (Surshield™) služi za opštu primenu, za lečenje (dovođenje fluida).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Namenjeno je za opštu primenu.

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

KLINIČKA KORIST

Surflo™ infuzioni set sa krilcima, filterom i zaštitom za

iglu (Surshield™) ima indirektnu kliničku korist (indirektno medicinsko dejstvo) pošto služi za dovođenje fluida. Za opštu primenu. Zaštitni poklopac (zaštita za iglu (Surshield™)) ima indirektnu kliničku korist jer sprečava povrede uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte da koristite ako je jedinično pakovanje oštećeno.
- Upotrebite odmah nakon otvaranja pakovanja.
- Igla je napravljena od nerđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji višoj od 0.1% težine po težini. Trenutni naučni dokazi podržavaju tvrdnje da medicinski uređaji proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili negativne reproduktivne efekte.
- *CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP Regulativa EU 1272/2008)

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte da koristite za uzimanje krvi.
- Nakon upotrebe zatvorite iglu zaštitnim poklopcem u skladu sa uputstvima za upotrebu.
- Ukoliko je igla iskrivljena ili oštećena, ne pokušavajte da je ispravite ili da je u takvom stanju koristite.
- Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je opasan po život i fizički opasan zbog svoje oštre ivice.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Aseptična tehnika, pravilna priprema kože i stalna zaštita mesta uboda od ključne su važnosti. Primenjivati univerzalne mere predostrožnosti prema SVIM pacijentima.

MERA PREDOSTROŽNOSTI Tokom korišćenja i odlaganja, uvek držite ruke iza igle.

SKLAPANJE ZA DOVOĐENJE

- Otvorite pakovanje.
- Spojite sa špricom ili nekim drugim kompatibilnim/odgovarajućim sredstvom i pričvrstite.
- Nastavite sa pripremom i potvrdite da infuziona tečnost izlazi iz igle.

PUNKTIRANJE VENE I DAVANJE INFUZIONOG RASTVORA

- Otvorite zaštitni poklopac potiskujući ga od igle unazad prema crevu. Držite krilca igle.
- Uklonite zaštitu sa igle.
Oprez: Pazite da ne dodirnete iglu.
- Punktirajte venu i uverite se da igla stoji u pravilnom položaju u krvnom sudu (*slika 1*).
- Pričvrstite infuzioni set sa krilcima u skladu sa pravilima ustanove.

NAKON UPOTREBE

- Uklonite traku sa krilaca, ukoliko je postavljena.
- Vratite zaštitni poklopac u položaj iznad igle (*slika 2*). Držite krilca tako da vam palac bude na zaštitnom poklopcu a kažiprst ispod krilca. Izvadite iglu iz mesta uboda i pritisnite mesto uboda prstom koristeći sterilan jastučić od gaze (*slika 3*).
- Držeći set na isti način (kao što je opisano u koraku 9 iznad), aktivirajte sigurnosnu funkciju tako što ćete koristiti jednu od sledećih metoda:

► Preporučena metoda (pomoću jedne ruke):

(Referenca OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

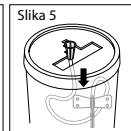
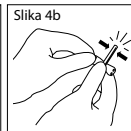
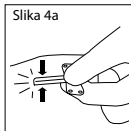
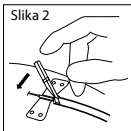
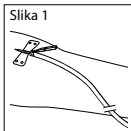
Gurajte palac unapred preko zaštitnog poklopca i pritiskajte poklopac kažiprstom i palcem (ili zatvorite zaštitni poklopac tako što ćete ga nasloniti na tvrdi površinu, kao što je ormarić pored kreveta, i pritisnuti) dok ne čujete zvuk klik, nakon čega ćete i vizuelno moći da potvrdite da je zaštitna funkcija aktivirana (*slika 4a*).

ILI
► Alternativna metoda (pomoću dve ruke):

Držite obe ruke iza izloženog dela igle, pa uhvatite jedno krilce slobodnom rukom kako biste stabilizovali infuzioni set. (Ako je potrebno, ponovo uhvatite set na način opisan u koraku 9 iznad, pazeći da ne dodirnete izloženi deo igle.) Zatim gurajte palac unapred preko zaštitnog poklopca i pritiskajte poklopac kažiprstom i palcem dok ne čujete zvuk klik, nakon čega ćete i vizuelno moći da potvrdite da je zaštitna funkcija aktivirana (*slika 4b*).

Oprez: Pažljivo postavite i pričvrstite zaštitni poklopac igle u fiksirani položaj.

- Ne pokušavajte da deaktivirate sigurnosni uređaj vađenjem igle iz zaštitnog poklopca.
- Bezbedno odložite kao medicinski otpad u skladu sa pravilima zdravstvene ustanove (*slika 5*).


MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Čuvajte na temperaturi između 2 °C i 30 °C. Držite na suvom. Ne izlažite sunčevoj svetlosti. Lomljivo, rukujte pažljivo.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i nacionalno telo.

Instrucțiuni de utilizare

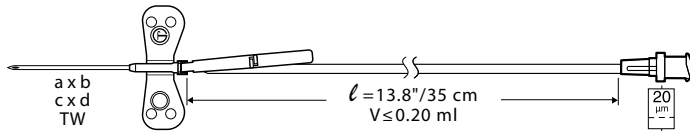
ROMÂNĂ

EXPLICAȚIA SIMBOLULUI

LOT	Număr lotului		Nu refolosiți	MD	Dispozitiv medical
REF	Codul produsului		A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare		Nepirogenic
Rx only	Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora		Fragil, a se manipula cu grijă		Sistem cu barieră sterilă unică
	A se consulta instrucțiunile de utilizare		A se păstra la umbră	STERILE	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Conținut		A se păstra în locuri ferite de umezeală		Limită de temperatură 2°C - 37°C
	Data fabricației		Filtru pentru lichid cu dimensiunea porilor de 20 μm		Data de expirare
	Nu resterilizați		Producător		

DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic



Diametrul acului (a)	23G 25G	Lungimea acului (d)	19 mm	Lungimea tubului (l)	13.8"
Lungimea acului (b)	3/4"	Grosimea peretelui	Perete subțire (TW)	Volumul mort (V)	≤ 0.20 ml
Diametrul exterior al acului (c)	0.6 mm 0.5 mm	Lungimea tubului (l)	35 cm	Dimensiunea porilor filtrului	20 μm

SCOPUL PROPUS

Microperfuzorul Surflo™ cu filtru, aripioare și protector de ac (Surshield™) este destinat accesării sistemului vascular periferic, pentru administrarea intravenoasă a fluidelor în doză unică sau pe termen scurt, cu ajutorul unei seringi sau al unui alt dispozitiv compatibil/adecvat. În plus, după retragerea acului din vena pacientului, capacul de protecție (protecția pentru ac (Surshield™)) va trebui activat manual pentru a acoperi acul, reducând la minimum riscul de înțepare accidentală cu acul.

INDICAȚII

Microperfuzorul Surflo™ cu filtru, aripioare și protector de ac (Surshield™) este destinat aplicațiilor generale - pentru tratament (administrarea fluidelor).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Concept pentru aplicații generale.

UTILIZATORUL PROPUS

Cadrelle medicale sau nespécialiști.

BENEFICIUL CLINIC

Microperfuzorul Surflo™ cu filtru, aripioare și protector de ac (Surshield™) are un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), având în vedere că este utilizat pentru administrarea

fluidelor. Pentru aplicații generale. Capacul de protecție (protecția pentru ac (Surshield™)) are un beneficiu clinic indirect, întrucât acesta previne accidentarea prin înțepare cu acul.

AVERTISMENTE

- A nu se folosi dacă ambalajul unității este deteriorat.
- Utilizați imediat după deschiderea ambalajului unității.
- Acum este fabricat din oțel inoxidabil și conține nichel și cobalt. Cobaltul este clasificat drept CMR* 1B și este prezent într-o concentrație peste 0.1% greutate în greutate. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcțiilor reproductive.

*CMR = Carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulamentul CLP UE 1272/2008)

PRECAUȚII

- A nu se utiliza pentru recoltarea sângelui.
- După utilizare, asigurați acul în capacul de protecție, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Dacă un ac este îndoit sau deteriorat, nu trebuie să se încerce îndreptarea acului sau utilizarea acestuia.
- După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeurile medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare. Produsul prezintă risc biologic și este periculos din punct de vedere fizic din cauza marginii sale ascuțite.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

O tehnică aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protejarea continuă a locului sunt esențiale. Respectați măsurile generale de precauție pentru TOȚI pacienții.

ATENȚIE Țineți în permanență mâinile în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

CONFIGURARE PENTRU ADMINISTRARE

1. Deschideți ambalajul.
2. Conectați o seringă sau un alt dispozitiv compatibil/ adecvat și securizați.
3. Continuați pregătirea și asigurați-vă că lichidul care trebuie administrat iese prin ac.

PUNȚIA VENOASĂ ȘI ADMINISTRAREA

4. Întoarceți capacul de protecție în spate de la ac spre tub. Prindeți aripioarele.
5. Îndepărtați protectorul de ac.
Atenție: Aveți grijă să nu atingeți acul.
6. Efectuați puncția venoasă și confirmați poziționarea corectă în vas (*Fig.1*).
7. Fixați microperfuzorul cu aripioare conform protocolului folosit în unitate.

DUPĂ UTILIZARE

8. Îndepărtați banda adezivă de pe aripioare, în cazul în care aceasta este prezentă.
9. Întoarceți capacul de protecție în față spre ac (*Fig. 2*). Prindeți aripioara cu degetul mare peste capacul de protecție și cu degetul arătător sub aripioară. Scoateți complet acum din locul injectării și aplicați presiune cu degetul pe locul respectul, folosind un tampon din tifon steril (*Fig.3*).
10. Menținând același mod de prindere a dispozitivului (ca la pasul 9 de mai sus), activați dispozitivul de siguranță folosind una dintre următoarele metode:

► Metodă recomandată (cu o mână):

(Referința OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Treceți degetul mare în față pe capacul de protecție, strângând degetul mare și arătătorul (sau apăsați capacul de siguranță pe o suprafață dură, cum ar fi o noptieră), până când se aude un clic sonor și se confirmă vizual caracteristica de siguranță (*Fig. 4a*).

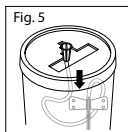
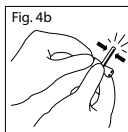
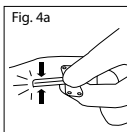
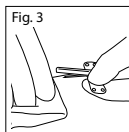
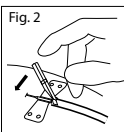
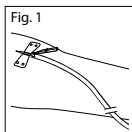
SAU

► Metoda alternativă (cu două mâini):

Menținând ambele mâini în spatele acului, prindeți unul din vârfulurile aripioarelor cu mâna liberă pentru a stabiliza dispozitivul. (Dacă este necesar, reluați poziția originală de la pasul 9, având grijă să nu apăsați pe o zonă expusă a acului.) După aceea, treceți degetul mare în față pe capacul de protecție, strângând degetul mare și arătătorul până când se aude un clic sonor și se confirmă vizual caracteristica de siguranță (*Fig. 4b*).

Atenție: Acul trebuie să fie plasat ferm și cu atenție în poziția de blocare a capacului de protecție.

11. Nu încercați să dezactivați dispozitivul de siguranță separând acul de capacul de protecție.
12. Eliminați în siguranță, sub formă de deșeuri medicale, conform politicilor instituției (*Fig. 5*).



PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi de 2°C - 30°C. A se feri de umezeală.
A se proteja de lumina solară. Fragil, a se manipula cu grijă.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Инструкция за употреба

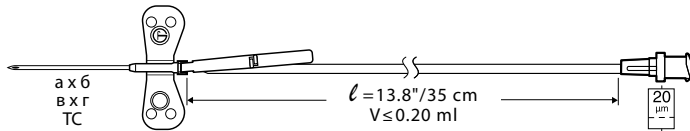
БЪЛГАРСКИ

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

LOT	Код на партида	Да не се използва повторно	MD	Медицинско изделие
REF	Каталожен номер	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба	XX	Непирогенен
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписание на лекар	Чупливо, да се работи внимателно	O	Единична стерилна бариерна система
i	Прочети инструкцията за употреба	Да се пази от слънчева светлина	STERILIZED	Стерилизиране с използване на етиленов оксид
#	Съдържание	Да се пази сухо	2°C 30°C	Граница на температурата
W	Дата на производство	20 μm	20 μm	Използвай преди дата
no reuse	Да не се стерилизира повторно	M		

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично



Размер на иглата (a)	23G 25G	Дължина на иглата (r)	19 mm	Дължина на тръбата (d)	13.8"
Дължина на иглата (b)	3/4"	Дебелина на стената	Тънка стена	Мъртъв обем (V)	≤ 0.20 ml
Външен диаметър на иглата (в)	0.6 mm 0.5 mm	Дължина на тръбата (d)	35 cm	Размер на порите на филтъра	20 μm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инфузионният набор с крилца, с филтър и предпазител на иглата Surflo™ (Surshield™) е предназначен за достъп до периферната съдова система, за една доза или кратко интравенозно приложение на течности с помощта на спринцовка или друго съвместимо/подходящо устройство. Освен това, след изваждане на иглата от вената на пациента, капакът на предпазителя (предпазителя на иглата (Surshield™)) следва да бъде активиран ръчно за покриване на игла, за да се сведе до минимум рискът от случайно убождане с нея.

ПОКАЗИЯ

Инфузионният набор с крилца, с филтър и предпазител на иглата Surflo™ (Surshield™) е с общо предназначение – за лечение (прилагане на течности).

ПРОТИВОПОКАЗИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предназначено за общо приложение.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица или неспециалисти.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Инфузионният набор с крилца, с филтър и предпазител на иглата Surflo™ (Surshield™) е с непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за прилагане на течности.

За общо приложение. Предпазното щитче (предпазителят на иглата (Surshield™)) има непряка клинична полза, тъй като предотвратява наранявания вследствие на убождане с иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва, ако единичната опаковка е нарушена.
- Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка.
- Иглата е изработена от неръждаема стомана, съдържаща никел и кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR* 1B и присъства в концентрация над 0.1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, които съдържат кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията.
- *CMR = канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество (Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва за взимане на кръв.
- След използване иглата да се обезопаси в предпазното щитче съгласно указанията за употреба.
- Ако иглата е извита или повредена, не правете опит да я изправяте или да използвате продукта.
- След употреба извършете по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/или в съответствие с правилата на здравната институция. Продуктът е биологично и физически опасен поради острия си ръб.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Асептичната техника, правилната подготовка на кожата и непрекъснатото предпазване на мястото са изключително важни. Спазвайте универсални предпазни мерки при ВСИЧКИ пациенти.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА При употреба и изхвърляне, ръцете винаги да се поставят зад иглата.

ПОДГОТОВКА ЗА АДМИНИСТРИРАНЕ

1. Отворете опаковката.
2. Свържете спринцовка или друго съвместимо/подходящо устройство и обезопасете.
3. Преминете към зареждането и се уверете, че течността за въвеждане излиза от иглата.

ВЕНЕПУНКЦИЯ И ВЪВЕЖДАНЕ

4. Обърнете предпазното щитче назад спрямо иглата към системата. Хванете крилцата.
5. Свалете предпазителя на иглата.
Внимание: Внимавайте да не докоснете иглата.
6. Извършете венеопункция и се уверете в правилното разполагане в съда (**фиг. 1**).
7. Закрепете на място инфузионния набор с крилца съгласно протокола на лечебното заведение.

СЛЕД УПОТРЕБА

8. Отстранете лейкопласта от крилцата, ако е налице такъв.
9. Обърнете предпазното щитче напред към иглата (**фиг. 2**). Хванете крилцето с палец върху щитчето и показалец под крилцето. Извадете изцяло иглата от мястото на пробиване и притиснете с пръст посредством стерилен марлен тампон (**фиг. 3**).
10. Докато държите изделието по същия начин (както в стъпка 9 по-горе), задействайте предпазната функция по един от следните методи:

► Препоръчителен метод (с една ръка):

(За справка: Закон на САЩ за безопасни и здравословни условия на труд (OSHA) 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))
Плъзнете палец напред над щитчето, като същевременно стискате показалеца и палеца си (или натиснете предпазното щитче върху твърда повърхност, като например масичката до леглото на пациента), докато не се чуе щракване и не видите, че предпазната функция е задействана (**фиг. 4a**).

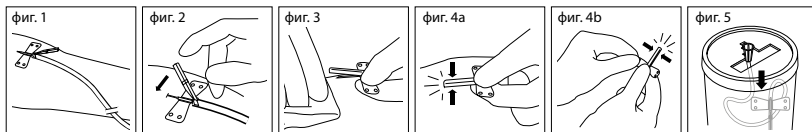
ИЛИ

► Алтернативен метод (с две ръце):

Като държите и двете ръце зад иглата, хванете едно от крилцата със свободната си ръка, за да стабилизирате изделието. (Ако е необходимо, възстановете първоначалния си захват, както в стъпка 9, като внимавате да не натиснете открита част на иглата.) След това плъзнете палец напред над щитчето, като същевременно стискате показалеца и палеца си, докато не се чуе щракване и не видите, че предпазната функция е задействана (**фиг. 4b**).

Внимание: Иглата трябва внимателно и здраво да се закрепи в заключеното положение на предпазното щитче.

11. Не се опитвайте да деактивирате предпазното устройство чрез отделяне на иглата от предпазното щитче.
12. Изхвърлете по безопасен начин като медицински отпадък в съответствие с правилата на здравната институция (**фиг. 5**).



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 2°C и 30°C. Да се пази сухо. Да се пази от слънчева светлина. Чупливо, да се работи внимателно.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

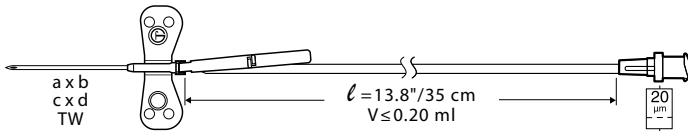
Ако по време на употреба на това изделие или в резултат на неговата употреба настъпи сериозен инцидент, моля, съобщете на производителя и на националния орган във вашата страна.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

LOT	Код партії	Використовувати повторно заборонено	MD	Медичний виріб
REF	Номер за каталогом	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування	XX	Апірогенно
Rx only	Застереження. Федеральний закон (США) забороняє продавати цей пристрій лікарям або на його замовлення	Увага, скло! Поводитись обережно	○	Одинарна стерильна бар'єрна система
i	Ознайомитися з інструкціями для застосування	Зберігати подалі від сонячного проміння	STERILIZED	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
#	Вміст	Зберігати в сухому місці	2°C - 30°C	Температурне обмеження
W	Дата виготовлення	20 μm	20 μm	Використати до
no reuse	Повторно не стерилізувати	20 μm		

ОПИС ВИРОБУ

Не токсична



Калібр голки (a)	23G 25G	Довжина голки (d)	19 mm	Довжина магістралі (l)	13.8"
Довжина голки (b)	3/4"	Товщина стінки	Тонка стінка (TW)	Об'єм зайнятого простору (V)	≤ 0.20 ml
Зовнішній діаметр голки (c)	0.6 mm 0.5 mm	Довжина магістралі (l)	35 cm	Розмір пори фільтра	20 μm

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Інфузійна система-метелик Surflo™ з фільтром і захистом голки (Surshield™) призначена для доступу до периферичної судинної системи для одноразового або короткострокового внутрішньовенного введення рідин із використанням шприца чи інших сумісних/відповідних пристроїв. Крім того, після виведення голки з вени пацієнта можна вручну активувати захисний пристрій (захист голки (Surshield™)) і закрити голку, щоб мінімізувати ризик випадкового уколу голкою.

ВКАЗІВКИ

Інфузійна система-метелик Surflo™ з фільтром і захистом голки (Surshield™) призначена для загального застосування, а саме для лікування (введення рідин).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Призначено для загального застосування.

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники або нефармацевти.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Інфузійна система-метелик Surflo™ з фільтром і захистом голки (Surshield™) має непряму клінічну перевагу (непрямий медичний ефект), оскільки використовується для введення

рідин. Для загального застосування. Захисний пристрій (захист голки (Surshield™)) має непряму клінічну перевагу, оскільки запобігає випадковим уколам голкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте у разі пошкодження індивідуальної упаковки.
- Використовуйте одразу після відкриття упаковки.
- Голку виготовлено з нержавіючої сталі, яка містить нікель і кобальт. Кобальт класифіковано як речовину CMR* категорії 1B; він присутній у концентрації понад 0.1 % масової частки. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, які містять кобальт, не мають підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію.

* CMR = речовини, класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (Регламент ЄС 1272/2008 щодо правил класифікації, маркування та пакування хімічних речовин і сумішей)

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Не використовуйте для відбору крові.
- Після використання зафіксуйте голку в захисному пристрої відповідно до інструкції із використання.
- Якщо голка погнута або пошкоджена, не намагайтесь випрямити голку або використати виріб.
- Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи в контейнер для утилізації гострих інструментів і/або відповідно до правил медичного закладу. Продукт становить біологічну й фізичну загрозу через свій гострий край.

ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

Необхідно дотримуватися умов стерильності, проводити належну підготовку шкіри й постійний захист місця ін'єкції. Дотримуйтеся універсальних заходів безпеки для ВСІХ пацієнтів.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ Тримайте руки позаду голки протягом усього часу використання й утилізації.

ПІДГОТОВКА ДО ВВЕДЕННЯ

1. Відкрийте упаковку.
2. Підключіть шприц або інший сумісний/відповідний пристрій і закріпіть його.
3. Продовжте заповнення системи й впевніться, що рідина для введення виходить через голку.

ВЕНЕПУНКЦІЯ ТА ВВЕДЕННЯ

4. Перекиньте захисний пристрій від голки назад у напрямку до трубки. Захопіть крильця метелика.
5. Зніміть захисний ковпачок із голки.
Застереження. Будьте обережними, не торкайтеся голки.
6. Виконайте венепункцію й впевніться в правильному положенні в судині (*рис. 1*).
7. Зафіксуйте положення інфузійної системи-метелика згідно з протоколом закладу.

ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

8. Зніміть з крильця метелика лейкопластир, якщо він використовувався.
9. Перекиньте захисний пристрій уперед у напрямку до голки (*рис. 2*). Захопіть крильце метелика так, щоб великий палець знаходився зверху захисного пристрою, а вказівний палець нижче крильця метелика. Повністю видаліть голку й натисніть пальцем на місце проколу, використовуючи стерильний марлевий тампон (*рис. 3*).
10. Зберігаючи такий самий захват пристрою (як на описаному вище етапі 9), активуйте заходи безпеки за допомогою будь-якого з наведених нижче способів.

► Рекомендований спосіб (однією рукою):

[див стандарти Управління з охорони праці й здоров'я США (OSHA) 1910.1030 (d)(2)(vii)(B)]:

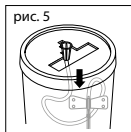
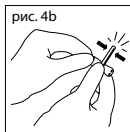
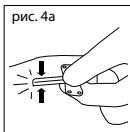
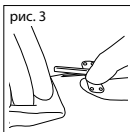
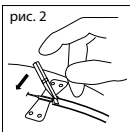
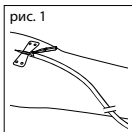
Рухайте великий палець плавно вперед над захисним пристроєм, притискаючи вказівний палець до великого пальця (або притисніть захисний пристрій до твердої поверхні, такої як приліжковий столик) поки не почуєте звук клацання й не побачите візуальне підтвердження активації елемента безпеки (*рис. 4a*).

АБО

► Альтернативний спосіб (двома руками):

утримуючи обидві руки позаду голки захопіть одне з крильць метелика вільною рукою, щоб стабілізувати пристрій. За необхідності обережно змініть перший захват з етапу 9, намагаючись не натискати на відкриту область голки. Потім рухайте великий палець плавно вперед над захисним пристроєм, притискаючи вказівний палець до великого пальця поки не почуєте звук клацання й не побачите візуальне підтвердження активації елемента безпеки (*рис. 4b*).
Застереження. Необхідно обережно й надійно розмістити голку в положенні блокування захисного пристрою.

11. Не намагайтеся відключити пристрій безпеки шляхом від'єднання голки від захисного пристрою.
12. Безпечно утилізуйте як медичні відходи відповідно до правил медичного закладу (*рис. 5*).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте за температури від 2 °C до 30 °C в сухому місці. Зберігати подалі від сонячного проміння. Увага, скло! Поводитись обережно.

ЗВІТ ПРО ІНЦИДЕНТ

Якщо під час використання цього виробу або в результаті його використання станеться серйозний інцидент, повідомте про це виробника й орган державної влади.

Upute za upotrebu

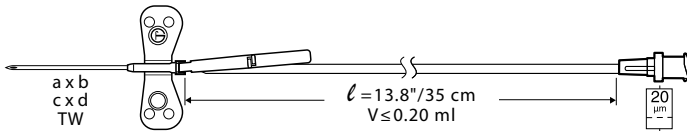
HRVATSKI

ZNAČENJE SIMBOLA

Šifra serije	Ne upotrebljavati ponovno	Medicinski proizvod
Kataloški broj	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu	Nepirogen
Rx only Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.	Lomljivo, rukovati s oprezom	Sustav jednoslojne sterilne barijere
Pogledati upute za upotrebu	Držati dalje od sunčeva svjetla	Sterilizirano etilen-oksidom
Sadržaj	Držati suho	Ograničenje temperature
Datum proizvodnje	Filtar za tekućine s veličinom pora od 20 µm	Upotrijebiti do
Ne ponovo sterilizirati	Proizvođač	

OPIS PROIZVODA

Netoksično



Debljina igle (a)	23G 25G	Dužina igle (d)	19 mm	Dužina cijevi (l)	13.8"
Dužina igle (b)	3/4"	Debljina stijenke	Tanki zid (TW)	Volumen mrtvog prostora (V)	≤ 0.20 ml
Vanjski promjer igle (c)	0.6 mm 0.5 mm	Dužina cijevi (l)	35 cm	Veličina pore filtra	20 µm

NAMJENA

Surflo™ komplet za infuziju s krilcima, filtrom i zaštitom igle (Surshield™) namijenjen je za pristup perifernom vaskularnom sustavu, za jednokratnu (jedna doza) ili kratkoročnu intravenoznu dovod tekućina pomoću štrcaljke ili drugih kompatibilnih/odgovarajućih uređaja. Osim toga, nakon vađenja igle iz vene pacijenta, zaštitni se poklopac (zaštita igle (Surshield™)) može ručno aktivirati za pokrivanje igle kako bi se smanjila opasnost od nehotičnog uboda iglom.

INDIKACIJE

Surflo™ komplet za infuziju s krilcima, filtrom i zaštitom igle (Surshield™) namijenjen je općoj primjeni - za tretmane (primjenu tekućina).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Za opću primjenu.

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

KLINIČKA KORIST

Surflo™ komplet za infuziju s krilcima, filtrom i zaštitom igle (Surshield™) ima neizravnu kliničku prednost (neizravnu

medicinski učinak) jer se koristi za primjenu tekućina. Za opću primjenu. Sigurnosna zaštita (zaštita igle (Surshield™)) ima neizravnu kliničku prednost jer sprječava ozljedu uslijed uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je jedinično pakiranje oštećeno.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja jediničnog pakiranja.
- Igla je izrađena od nehrđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasificiran kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0.1% težine po težini. Trenutni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav. *CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP propisi EU 1272/2008)

MJERE OPREZA

- Ne upotrebljavajte za vađenje krvi.
- Nakon upotrebe, iglu učvrstite za sigurnosnu zaštitu sukladno uputama za upotrebu.
- Ako je igla savijena ili oštećena, nemojte je pokušavati ispraviti ili upotrebljavati proizvod.
- Nakon upotrebe odložite na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je biološki opasan i fizički opasan zbog svojeg oštrog ruba.

UPUTE ZA UPOTREBU

Nužna je primjena aseptične tehnike, ispravna priprema kože i neprekidna zaštita mjesta na kojem se upotrebljava. Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza za SVE pacijente.

OPREZ Ruke držite iza igle tijekom upotrebe i odlaganja u otpad.

POSTAVLJANJE ZA PRIMJENU

1. Otvorite pakiranje.
2. Spojite špricu ili drugi kompatibilni/prikladan uređaj i učvrstite.
3. Odzračite i provjerite izlazi li tekućina koju dajete iz igle.

VENIPUNKTURA I PRIMJENA

4. Zakrenite sigurnosnu zaštitu dalje od igle, prema cijevi. Uхватite krilca.
5. Skinite štitnik igle.
- Opres:** pazite da ne dodirujete iglu.
6. Pristupite veni i provjerite je li igla pravilno namještena u žili (*slika 1*).
7. Učvrstite komplet za infuziju s krilcima u mjestu sukladno protokolu ustanove.

NAKON UPOTREBE

8. Uklonite traku, ako je prisutna, s krilaca.
9. Zakrenite sigurnosnu zaštitu prema naprijed, prema igli (*slika 2*). Uхватite krilce držeći palac na vrhu zašтите, a kažiprst ispod krilca. U potpunosti uklonite iglu s mjesta uboda i pritisnite mjesto sterilnim jastučićem od gaze (*slika 3*).
10. Držeći uređaj na način opisan u 9. koraku, aktivirajte sigurnosni mehanizam na jedan od sljedećih načina:

► Preporučeni (jednoručni) način:

(Referenca OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

Klizno pomaknite palac prema naprijed, preko zašтите, spajajući prst i palac (ili pritisnite sigurnosnu zaštitu o tvrdu površinu, primjerice stolić pored kreveta) pa držite tako dok ne začujete škljocaj i dok vizualno ne potvrdite da je sigurnosna značajka aktivirana (*slika 4a*).

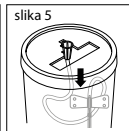
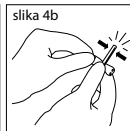
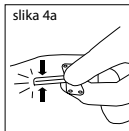
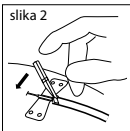
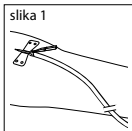
ILI

► Alternativni (dvoručni) način:

Držeći obje ruke iza igle, uхватite jedan jezičak krilca slobodnom rukom kako biste stabilizirali uređaj. (Ako je potrebno, promijenite položaj držanja iz 9. koraka, ali pripazite da ne pritisnete izloženo područje igle.) Zatim klizno pomaknite palac prema naprijed, preko zašтите, spajajući prst i palac pa držite tako dok ne začujete škljocaj i dok vizualno ne potvrdite da je sigurnosna značajka aktivirana (*slika 4b*).

Opres: Iglu je potrebno oprezno i čvrsto postaviti u blokiran položaj sigurnosne zašтите.

11. Ne pokušavajte deaktivirati sigurnosni mehanizam odvajanjem igle od zašтите.
12. Odložite na siguran način kao medicinski otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove (*slika 5*).



MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C. Čuvati na suhom. Držati dalje od sunčeva svjetla. Lomljivo, rukovati s oprezom.

PRIJAVA NEZGODE

Ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do teške nezgode, molimo, prijavite to proizvođaču i vašem državnom tijelu.

