



TERUMO SURFLASH™ I.V. CATHETER

CATHETER INTRAVEINEUX / I.V. KATHETER / CATETER I.V. / CATETER INTRAVENOSO / CATETERE INTRAVENOSO / I.V. CATHETER / INFUSIONSKANYL / I.V. KATETER / I.V. KATETER (INTRA VENØS) / SUONENSISÄINEN KATETRI / ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ / ΚΑΤΕΤΕΡ ДЛЯ ПУНКЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ ВЕН / KANIULA DO WLEWAŃ DOŻYLNICH / I.V. (INTRAVÉNÁS) KATÉTER / I.V. KATETR (INTRAVENÓZNÍ) / I.V. KATÉTER (INTRAVENÓZNY)

Instructions for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Instruções para uso / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Οδηγίες Χρήσης / Инструкции для пользования / Instrukcja Użycia / Használati utasítás / Návod na použití / Návod na použitie

ENGLISH

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.

CAUTION: Do not use if unit package is damaged. Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn needle. Do not use scissors or other sharp objects near or at the insertion site. Due to the increased tendency for pediatric patients (in comparison to adult patients) to have a stronger reaction to physiologic stress that may be associated with certain procedures, appropriate precautionary measures should be taken when this device is used on a child. This product contains metal material. Careful attention should be paid when using the product where Magnetic Resonance Imaging (MRI) is anticipated. Catheter should be changed according to CDC guidelines or facility policy. Observe Universal Precautions on all patients. Reuse increases risk of infection.

1. Perform venipuncture. 2. Confirm that the needle and catheter have been properly inserted into the vein through blood flashback in the flashback chamber and the catheter itself. 3. Holding the flashback chamber stationary, only advance the catheter forward into the vein. 4. Holding the colored hub stationary, withdraw the needle and discard safely. 5. Connect an administration set and secure. 6. Dispose of safely according to local regulations to avoid risk of infection.

Report serious incident to the national authority.

Radio-opaque. Non pyrogenic. Do not store at extreme temperatures and humidity.

FRANÇAIS

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.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Ne jamais réintroduire l'aiguille dans le cathéter. Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres objets tranchants à proximité ou sur le site d'insertion. Il convient de prendre des mesures de précaution appropriées lorsque ce dispositif est utilisé chez l'enfant. Les patients pédiatriques (par rapport aux patients adultes), lors de certaines procédures, ont tendance à présenter une réaction plus forte au stress physiologique. Ce cathéter contient des matériaux métalliques. Faire preuve de prudence si une imagerie à résonance magnétique (IRM) est prévue. Le cathéter doit être remplacé conformément aux recommandations du CDC ou aux normes de l'établissement. Respecter les précautions universelles chez tous les patients. La réutilisation augmente le risque d'infection.

1. Pratiquer la ponction veineuse. 2. S'assurer que l'aiguille et le cathéter ont été correctement insérés dans la veine grâce au reflux sanguin dans la chambre de visualisation et le cathéter lui-même. 3. Faire progresser le cathéter dans la veine, uniquement vers l'avant tout en maintenant la chambre de reflux immobile. 4. Retirer l'aiguille tout en maintenant l'aiguille colorée immobile, et l'éliminer de suite de façon sécuritaire. 5. Connecter un perfuseur et fixer-le. 6. Éliminer en toute sécurité conformément aux réglementations locales pour éviter tout risque d'infection.

Signaler tout incident grave à l'autorité nationale.

Radio-opaque. Apyrrogène. Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité.

DEUTSCH

Aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse zeigen, dass Medizinprodukte aus Edelmetalllegierungen, die Cobalt enthalten, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder negative Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem verursachen.

ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Eine zurück gezogene Kanüle nicht wieder in den Katheter einführen. Verwenden Sie weder Scheren noch andere scharfe Gegenstände in der Nähe der oder an der Einstichstelle. Da pädiatrische Patienten (im Vergleich zu erwachsenen Patienten) häufiger starke Reaktionen auf physiologischen Stress zeigen, die mit bestimmten Verfahren im Zusammenhang stehen, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wenn dieses Gerät bei einem Kind verwendet wird. Dieses Produkt enthält Materialien aus Metall. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn das Produkt in einer Umgebung verwendet wird, in der Magnetresonanztomographie (MRT) zum Einsatz kommt. Der Katheter sollte gemäß den CDC-Richtlinien oder den geltenden Richtlinien in Ihrer Einrichtung gewechselt werden. Ergreifen Sie bei allen Patienten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. Eine Wiederverwendung erhöht das Infektionsrisiko.

1. Führen Sie die Venenpunktion durch. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle und der Katheter korrekt in der Vene platziert sind, indem Sie den Blutrückfluss in die Rückflusskammer und auch in den Katheter selbst beobachten. 3. Während Sie die Rückflusskammer in gesicherter Position festhalten, schieben Sie den Katheter über die Kanüle in die Vene vor. 4. Beim Entfernen der Kanüle halten Sie das farbige Anzeigefeld des Katheters in gesicherter Position fest. 5. Nun können Sie das Infusionsset anschließen und sichern/befestigen. 6. Gemäß den örtlichen Vorschriften sicher entsorgen, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.

Schwerwiegende Vorfälle sind den nationalen Behörden zu melden.

Röntgendicht. Pyrogenfrei. Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung.

ESPAÑOL

La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un aumento del riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

PRECAUCIÓN: No utilizar si el envase unitario está deteriorado. Nunca reintroduzca la aguja dentro del catéter. No utilice tijeras ni ningún otro objeto afilado en el punto de inserción o cerca de él. Debido a la mayor tendencia de los pacientes pediátricos (en comparación con los adultos) de tener reacciones más fuertes al estrés fisiológico que puede asociarse con ciertos procedimientos, deben tomarse las medidas de precaución oportunas cuando se utilice este dispositivo en niños. Este producto contiene material metálico. Preste especial atención cuando el producto se utilice en zonas en las que esté previsto realizar una resonancia magnética. El catéter debe cambiarse según las normas del CDC o la política del centro. Observe las precauciones universales en todos los pacientes. La reutilización aumenta el riesgo de infección.

1. Realizar la venopunción. 2. Confirmar que, tanto la aguja como el catéter, están adecuadamente insertados en la vena mediante un reflujo de sangre en la cámara de reflujo y en el propio catéter. 3. Manteniendo la cámara de reflujo inmóvil, avanzar únicamente el catéter hacia el interior de la vena. 4. Sujutando el cono coloreado inmóvil, retirar la aguja. 5. Conectar un equipo de administración y asegurarlo. 6. Desechar el producto de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales para evitar el riesgo de infección.

Informe de cualquier incidente grave a las autoridades nacionales.

Radio-opaco. Apirogénico. No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

PORTUGUÊS

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.

AVISO: Não utilizar se a embalagem individual estiver danificada. Não tentar re-introduzir uma agulha que tenha sido parcial ou completamente retirada. Não utilize tesouras ou outros objetos afiados perto ou no local de inserção. Devido à crescente tendência em pacientes pediátricos (em comparação com adultos) de apresentarem reações de estresse fisiológico mais fortes que podem ser associadas a certos procedimentos, é necessário tomar medidas de precaução apropriadas quando aplicar este dispositivo em crianças. O produto contém materiais metálicos. Deverá utilizar-se com precaução especial quando se prevê a realização de um exame de Ressonância Magnética (MRI). O cateter deve ser substituído de acordo com as diretrizes do CDC ou a política de sua instituição. Observe as medidas de precauções universais em todos os pacientes. A reutilização aumenta o risco de infecção.

1. Realizar a venopuncção; 2. Confirmar se a agulha e o cateter foram introduzidos corretamente na veia através do retorno de sangue na câmara de refluxo e no próprio cateter; 3. Mantendo a câmara de refluxo fixa, avançar apenas o cateter para dentro da veia; 4. Segurando firme a parte colorida, retirar a agulha e descartá-la de forma segura; 5. Conectar um sistema de administração e fixá-lo; 6. Descarte com segurança de acordo com os regulamentos locais para evitar um risco de infecção.

Relate qualquer incidente grave à autoridade nacional.

Radioopaco. Apirogénico. Não armazenar em condições de temperatura e humidade extremas.

ITALIANO

Le prove scientifiche attuali sostengono che i dispositivi medici fabbricati da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un incremento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

ATTENZIONE: Non utilizzare se la confezione individuale non è integra. Non cercare di reinserire un ago già parzialmente o completamente estratto. Non utilizzare forbici o altri oggetti appuntiti vicino o nel sito di inserimento. A causa della maggiore tendenza dei pazienti pediatrici (rispetto a quelli adulti) a reagire più marcatamente allo stress fisiologico che potrebbe essere associato a determinate procedure, si raccomanda di adottare adeguate misure preventive quando questo dispositivo viene utilizzato sui bambini. Questo prodotto contiene materiale metallico. Prestare particolare attenzione a questo fatto quando si utilizza il prodotto in previsione di una risonanza magnetica (RMN). Il catetere deve essere sostituito conformemente alle linee guida CDC o a quelle proprie della struttura sanitaria in cui si opera. Per tutti i pazienti, rispettare le Precauzioni Universali. Il riutilizzo aumenta il rischio di infezioni.

1. Eseguire la venipuntura. 2. Verificare il corretto inserimento dell'ago e del catetere nella vena attraverso il ritorno del sangue, sia nella camera di flashback che lungo il catetere. 3. Tenendo ferma la camera di flashback, far avanzare il catetere nella vena. 4. Tenendo fermo il cono colorato del catetere, ritirare l'ago ed eliminarlo in modo sicuro. 5. Collegare al catetere il set per somministrazione fissandolo saldamente. 6. Smaltire in modo sicuro secondo le normative locali per evitare il rischio di infezione.

Segnalare eventuali incidenti gravi all'autorità nazionale.

Radioopaco. Apirogeno. Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi.

NEDERLANDS

Uit huidige wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

OPGELET: Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking beschadigd is. De naald **noot** terug in de catheter schuiven wanneer ze reeds geheel of gedeeltelijk werd teruggetrokken. Gebruik geen scharen of andere scherpe voorwerpen in de buurt van of op de inbrengplaats. Door een verhoogde aanleg bij pediatriche patiënten (in vergelijking met volwassen patiënten) om heftiger te reageren op fysiologische stress, die zou geassocieerd kunnen worden met bepaalde procedures, moeten geschikte voorzorgsmaatregelen genomen worden wanneer dit hulpmiddel bij een kind gebruikt wordt. Dit product bevat metaal. Voorzichtigheid is geboden als het product wordt gebruikt in beeldvorming mbt Magnetische Resonantie (MRI) wordt verwacht. De catheter vervangen volgens CDC richtlijnen of volgens protocol van de instelling. Leef voor alle patiënten de universele voorzorgsmaatregelen na. Hergebruik verhoogt het risico op infectie.

1. Prik de vene aan. 2. Controleer of de naald en de catheter behoorlijk in de vene werden gebracht door flashback van bloed in de flashback-kamer en de catheter te bevestigen. 3. Schuif enkel de catheter verder in de vene, terwijl de flashback-kamer ter plaatse (stationair) wordt gehouden. 4. Trek de naald terug uit de catheter, terwijl de gekleurde hub van de catheter ter plaatse (stationair) wordt gehouden. 5. Verbind een toedieningsset en maak het systeem vast aan de arm van de patiënt. 6. Gooi ze veilig weg na gebruik volgens lokale wetgeving om het risico op infectie te voorkomen.

Meld een ernstig incident aan de nationale autoriteit.

Radio-opaak. Pyrogeenvrij. Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren.

SVENSKA

Nuvarande vetenskapliga rön stödjer att medicintekniska produkter tillverkade i rostfritt stål, som innehåller kobolt, inte ger någon ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

FÖRSIKTIGHET: Får ej användas om styckförpackningen är skadad. Om nålen är helt eller delvis tillbakadragen får den inte föras in på nytt. Använd inte sax eller andra vassa föremål nära eller vid införselet. Eftersom barn (jämfört med vuxna patienter) har en tendens att reagera starkare på den fysiologiska stress som kan följa på vissa procedurer, ska lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas när utrustningen används på barn. Produkten innehåller metallmaterial. Var särskilt uppmärksam när produkten används i samband med magnetröntgen (MRI). Använd katetern enligt CDC eller lokala riktlinjer. Följ alltid de allmänna försiktighetsanvisningarna för alla patienter. Återanvändning ökar risken för infektion.

1. Utför venpunktion. 2. Kontrollera att kanylen och katetern har förts in korrekt i venen genom att kontrollera återflödet av blod i återflödeskammaren och i själva katetern. 3. Håll fast återflödeskammaren och för vidare katetern in i venen. 4. Håll fast den färgade kateterdelen, avslänsa kanylen och kassera den på ett säkert sätt. 5. Anslut infusionsaggregat och säkra anslutningen. 6. Kassera på ett säkert sätt enligt lokala föreskrifter för att undvika risk för infektion.

Rapportera allvarliga incidenter till nationella myndigheter.

Röntgentätt. Pyrogenfri. Förvaras ej vid extrem temperatur eller fuktighet.

DANSK

Aktuel videnskabelig dokumentation underbygger, at medicinsk udstyr fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører øget risiko for kræft eller skadelig indvirkning på fertiliteten.

FORSIKTIGHED: Bør ikke anvendes, hvis enkeltpakningen er beskadiget. Hvis kanylen har været indført helt eller delvis, må den ikke genanvendes. Brug ikke sakske eller andre skarpe genstande i nærheden af eller på indførsesstedet. Da pædiatriske patienter (sammenlignet med voksne patienter) er mere tilbøjelige til at reagere stærkere på den fysiologiske stress, der er forbundet med visse indgreb, skal der træffes passende foranstaltninger, når instrumentet anvendes på et barn. Dette produkt indeholder metaller. Der skal udvises særlig opmærksomhed, når produktet bruges på steder, hvor der forventes magnetisk resonans imagografi (MRI). Kateteret skal udskiftes i overensstemmelse med CDC retningslinjer eller institutionens politik. Overhold generelle forholdsregler i forbindelse med alle patienter. Genanvendelse øger risikoen for infektion.

1. Udfør venepunktur. 2. Bekræft at nålen og kateteret er indført korrekt i venen via blodtilbagestrømning i tilbagestrømningskammeret og selve kateteret. 3. Hold tilbagestrømningskammeret ubevægeligt og for kun kateteret frem i venen. 4. Hold den farvede muffe ubevægeligt, træk nålen tilbage og kassér den på forsvarlig vis. 5. Tilslut et indgivelsesnet og fastgør det. 6. Bortskaffes sikkert i henhold til lokale bestemmelser for at undgå risiko for infektion.

Rapporter alvorlig hændelse til de nationale myndigheder.

Röntgenfast. Pyrogenfri. Bør ikke opbevares fugtigt eller ved ekstreme temperaturer.

NORSK

Gjeldende vitenskapelige bevis støtter at medisinske enheter produsert av legeringer i rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en forøyet risiko for kreft eller uønskede effekter på reproduksjonsevnen.

FORSIKTIGT: Bør ikke brukes hvis enhetspakningen er beskadiget. Hvis kanylen har vært indført helt eller delvis, må den ikke brukes på nytt. Använd inte sax eller andra vassa föremål nära eller vid införselet. Eftersom barn (jämfört med vuxna patienter) har en tendens att reagera starkere på den fysiologiska stress som skyldes bestemte prosedyrer, må man treffe nødvendige forholdsregler når man bruker denne enheten på barn. Dette produktet inneholder metaller. Vær spesielt oppmerksom når produktet brukes der det forventes magnetisk resonansavbildning (MRI). Kateter skal skiftes i henhold til retningslinjer fra CDC eller som gjelder for sykehuset. Følg generelle forholdsregler som gjelder for alle pasienter. Gjenbruk øker risikoen for infeksjon.

1. Punker åren. 2. Forsikre deg om at nålen og kateteret er satt riktig inn i blodåren ved at blod strømmer tilbake i tilbakestrømningskammeret og selve kateteret. 3. Hold tilbakestrømningskammeret fast, for bare kateteret framover inn i åren. 4. Hold fast den fargede muffen, trekk nålen tilbake og avhend den på sikker måte. 5. Koble til et tilførsesett og sikre. 6. Kasseres på en sikker måte i henhold til lokale bestemmelser for å unngå infeksjonsfare.

Rapporter alvorlige ulykker til den nasjonale myndigheten.

Röntgen tett. Pyrogenfri. Bør ikke lagres ved ekstreme temperaturer eller fuktighet.

SUOMI

Nykyisen tieteellisen näytön mukaan koboltia sisältäviä rustottomista teräsooksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai aiheuta haittaa lisääntymiselle.

VAROITUS: Ei saa käyttää, jos yksikköpakkauks on vahingoittunut. Älä yritä työntää uudelleen neulaa, joka on osittain tai kokonaan vedetty pois. Älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä asetuksokohdassa tai sen lähellä. Lapsipotilailla on (aikuisiin verrattuna) suurempi taipumus reagoida voimakkaammin joihinkin toimenpiteisiin mahdollisesti liittyvästä fysiologiseen stressiin, joten tätä katetria lapsipotilailla käytettäessä on syytä ryhtyä tarvittaviin varotoimiin. Tuotteessa on metalleja. Varovaisuutta tulee noudattaa silloin, kun tuotetta käytetään magneettiresonansiskuvauksen ollessa odotettavissa. Katetri on vaihdettava CDC:n ohjeiden tai laitoksen menettelytapojen mukaisesti. Noudatta kaikkien potilaiden kohdalla yleisiä varotoimia. Uudelleenkäyttö lisää infektioriskiä.

1. Tee laskimon pistos. 2. Varmista veren takaisinvirtauksen avulla flashback-tarkistuskammioon sekä itse katetriin ettei neula ja katetri ovat kunnolla laskimoon. 3. Vie katetri laskimoon pitien flashback-tarkistuskammioon liikkumatta paikallaan. 4. Pitään välillä keskittöä liikkumatta paikallaan, vedä neula pois ja hävitä se turvallisesti. 5. Liitä infusioviiväline ja kiinnitä. 6. Hävitä turvallisesti ja paikallisten määräysten mukaisesti tartuntavaaran välttämiseksi.

Ilmoita vakavasta tapauksesta kansalliselle viranomaiselle.

Röntgensäteiltä läpäsämentö. Pyrogeeniton. Ei saa säilyttää kosteassa paikassa eikä korkeassa lämpötilassa.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιπτώσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το είδος εάν έχει καταστραφεί η ατομική συσκευασία. Μην επιχειρήσετε επανακέντρωση με μερικούς ή ολικούς απορροφίσιμους βελόνες. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα σκληρά αντικείμενα κοντά ή στο σημείο εισαγωγής. Εξαιτίας της αυξημένης τάσης παιδιατρικών ασθενών (σε σύγκριση με τους ενήλικες ασθενείς) να έχουν μεγαλύτερη αντίδραση στη φυσιολογική ένταση που μπορεί να σχετίζεται με ορισμένες ιατρικές πράξεις, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα όταν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε παιδιά. Το προϊόν αυτό περιέχει μεταλλικό υλικό. Εάν αναμένεται να διενεργηθεί μαγνητική τομογραφία (MRI), θα πρέπει να δοθεί η δέουσα προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος. Ο καθήκονας θα πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες της CDC ή τους τοπικούς κανονισμούς. Τηρείτε τις Γενικές Προφυλάξεις σε όλους τους ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

© TERUMO CORPORATION Sep. 2023 23G05