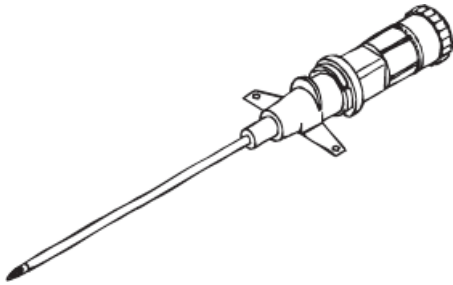




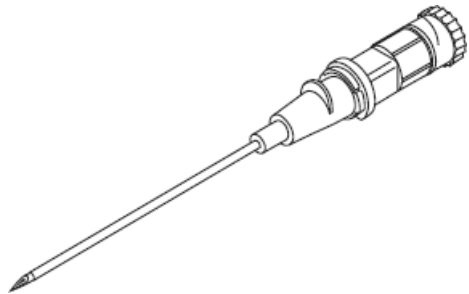
SURFLO™-W

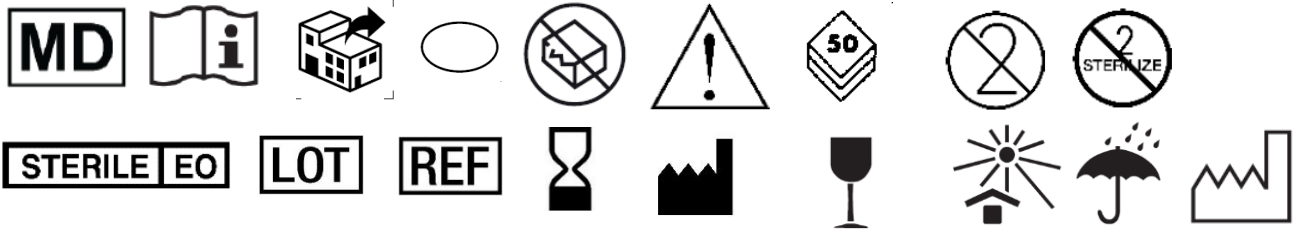
Winged I.V. catheter - FEP










SURFLO™ S-PLUS



Straight I.V. catheter - FEP












	<p>EN – Medical device IT- Dispositivo medico ES – Dispositivo médico FR – Dispositif Médical CS - Zdravotnický prostředek DA – Medicinsk udstyr DE – Medizinprodukt EL – Ιατροτεχνολογικό προϊόν ET – meditsiiniseade HU – Orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisai NO – Medisinsk utstyr NL – Medisch hulpmiddel</p>	<p>PL - Urządzenie medyczne PT – Dispositivo médico RO - DM TR – Tibbi cihaz SL - Medicinski pripomoček SV – Medicinteknisk produkt FI – Lääkinnällinen laite SK –Zdravotnícka pomôcka LV - Medicīniska ierīce BG - Медицински продукт RU – Медицинское устройство SR - Medicinski uređaj HR - Medicinski proizvod UK - Медичний пристрій</p>
	<p>EN – Distributor IT- Distributore ES – DISTRIBUIDOR FR – Distributeur CS - Distributor DA – Distributør DE – Händler EL – Διανομέας ET – edasimüüja HU – Forgalmazó LT - Platintojas NO – Forhandler NL – Distributeur</p>	<p>PL - Dystrybutor PT – Distribuidor RO - distribuitor TR – Distribütör SL - Distributer SV – Distributör FI – Jakelija SK –Distribútor LV - Izplatītājs BG - Дистрибутор RU – Дистрибьютор SR - Distributer HR - Distributer UK - Дистриб'ютор</p>
	<p>EN - Single sterile barrier system IT – Sistema barriera sterile singola ES – Sistema de barrera estéril individual FR – Système barrière stérile simple CS - Sterilní jednobariérový systém DA – Enkelt sterilt barrieresystem DE – Einfaches Sterilbarrieresystem EL – Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης ET – Steriilne barjäärisüsteem HU – – Egyetlen steril zárórendszer LT - Vienkartinė sterili barjerinė sistema NO – Enkelt sterilt barrieresystem NL – Enkel steriel barrièresysteem PL - Pojedynczy sterylony system barierowy</p>	<p>PT – Sistema de barreira estéril única RO - Sistem de barieră sterilă unică TR – Tekli steril bariyer sistemi SL - Enojni sterilni pregradni sistem SV – Enkelt sterilt barriärsystem FI – yksi steriili estojärjestelmä SK – Systém jedinej sterilnej bariéry LV - Viena sterila barjeru sistēma BG - Единична стерилна система на бариера RU – Одноразовая стерильная барьерная система SR - Jednostruki sistem sterilne barijere HR - Jednostruki sustav sterilne barijere UK - Стерильна захисна система одноразового використання</p>

	<p>EN – Caution IT – Attenzione ES – Atención FR – Attention CS - Upozornění DA – Vigtigt DE – Achtung EL – Προσοχή ET – Tähelepanu HU – Figyelmeztetés LT - Dėmesio NO – OBS! NL – Opgelet</p>	<p>PL - Uwaga PT – Atenção RO - Atenție TR – Dikkat SL - Pozor SV – Obs! FI – Varoitus SK – Upozornenie LV - Uzmanību BG - Внимание RU – Внимание SR - Опрезност HR - Opresz UK - Увага</p>
	<p>EN – Do not reuse IT- Monouso ES – No reutilizer FR – Usage unique CS - K jednorázovému použití DA – Til engangsbrug DE – Einweg EL – Προϊόν μιας χρήσης ET – Ühekordne HU – Egyszer használatos LT - Vienkartinis NO – Til engangsbruk NL – Eenmalig gebruik PL - Do jednorazowego użytku</p>	<p>PT – Uso único RO - De unică folosință TR – Tek kullanımlık SL - za enkratno uporabo SV – Engångsbruk FI – Kertakäyttöinen SK – Na jednorazové použitie LV - Vienreizējai lietošanai BG - за еднократна употреба RU – Не использовать повторно SR - Za jednokratnu upotrebu HR - Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu UK- Одноразового використання</p>
	<p>EN – Do not re-sterilize ES – No re-esterilizar IT- Non risterilizzare FR – Ne pas re-stériliser CS – Neprovádějte opětovnou sterilizaci DA - Kan ikke gensteriliseres DE – Nicht erneut sterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ET – Mitte uuesti steriliseerida HU – Ne sterilizálja újra LT - Pakartotinai nesterilizuoti NO – Må ikke reesteriliseres NL - Niet hersteriliseren</p>	<p>PL - Nie sterylizować ponownie PT – Não reesterilizar RO - Nu reesterilizați TR – Yeniden sterilize etmeyin SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Återsterilisera inte FI – Ei saa steriloida uudelleen SK – Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu LV - Nesterilizēt atkārtoti BG - Не стерилизирайте повторно RU – Не стерилизовать повторно SR – Nemojte sterilizovati HR - Nemojte ponovno sterilizirati UK - Не стерилізувати повторно</p>
	<p>EN – Consult instructions for use IT- Consultare le istruzioni per l'uso ES – Consulte instrucciones de uso FR – Suivez les instructions d'utilisation CS - Přečtěte si návod k použití DA - Se brugsanvisningen DE – Gebrauchsanweisung beachten EL - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Lugege kasutusjuhend läbi HU – Olvassa el a használati útmutatót LT - Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Det henvises til bruksanvisningen NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p>	<p>PL - Zapoznać się z instrukcją użytkowania PT – Consultar as instruções de uso RO - Citiți instrucțiunile de utilizare TR - Kullanma talimatlarına başvurun SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen FI – Katso käyttöohjetta SK – Prečítajte si návod na použitie LV - Saktīt lietošanas instrukcijas BG - Консултирайте инструкциите за употреба RU - См. инструкции по использованию SR - Pogledajte uputstva za upotrebu HR - Pročitajte upute za uporabu UK - Прочитайте інструкцію з використання</p>

	<p>EN – Sterilized using ethylene oxide IT- Sterilizzato ad ossido di etilene ES – Esterilizado con óxido de etileno FR – Stérilisé à l’oxyde d’éthylène CS – Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid DE – Sterilisiert mit Ethylenoxid EL – Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο ET – Steriliseeritud etüleenoksiidiga HU – Etilén-oxiddal sterilizált LT - Sterilizuota etileno oksidu NO – Sterilisert med etylenoksid NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide</p>	<p>PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu PT – Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă TR – Etilen oksitle sterilize edilmiştir SL - Sterilizirano z etilen oksidom SV - Steriliserad med etenoxid FI – Steriloitu etyleenioksidilla SK – Sterilizované etylénoxidom LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu BG - Стерилизиран с етиленоксид RU – Стерилизовано окисью этилена SR - Sterilizovano etilen-oksidom HR - Sterilizirano etilen-oksidom UK - Стерилізовано етиленоксидом</p>
	<p>EN – Do not use if the package is damaged and consult instructions for use IT- Non utilizzare se l’imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l’uso ES – No usar si el embalaje presenta daños y consulte instrucciones de uso FR – Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et suivez les instructions d’utilisation CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití DA - Tag den ikke i brug hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhend läbi HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og det henvises til brugsanvisningen NL - Niet gebruiken in geval van beschadigde verpakking en raadpleeg de gebruiksaanwijzing PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania</p>	<p>PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și citiți instrucțiunile de utilizare TR – Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo SV - Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen FI – Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjetta SK – Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ir saktīt lietošanas instrukcijas BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена и Консултирайте инструкциите за употреба RU – Не использовать, если упаковка повреждена и См. инструкции по использованию SR - Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu UK - Не використовуйте, якщо упаковка пошкодженаПрочитайте інструкцію з використання</p>

LOT	<p>EN – Batch code IT- Numero di lotto ES – Numero de lote FR – Numero de lot CS – Číslo šarže DA - Batchnummer DE – Chargennummer EL – Αριθμός παρτίδας ET – Partii number HU – Tételszám LT - Partijos numeris NO – Produksjonsserienummer NL - Partijnummer</p>	<p>PL - Numer partii PT – Número do lote RO - Număr de lot TR – Parti numarası SL - Številka serije SV – Satsnummer FI – Eräkoodi SK – Číslo šarže LV - Partijas numurs BG - Номер партида RU – Номер партии SR- Broj serije HR - Šifra serije UK - Номер партії</p>
REF	<p>EN – Catalogue number IT- Codice articolo ES – Codego de product FR – Numero de code CS – Zbožový kód DA - Varenummer DE – Chargennummer EL – Κωδικός προϊόντος ET – Toote kood HU – Cikkszám LT - Prekės kodas NO – Artikkelnummer NL - Artikelcode</p>	<p>PL - Kod artykułu PT – Código do artigo RO - Cod articol TR – Parça kodu SL - Koda artikla SV – Artikelnummer FI – Luettelonumero SK – Kód tovaru LV - Artikula kods BG - Код на артикул RU – Код артикула SR- Šifra artikla HR - Kataloški broj UK - Артикул</p>
	<p>EN - Use by date IT- Data di scadenza ES – Fecha de caducidad FR – A utiliser avant le CS – Datum expirace DA - Udløbsdato DE – Verfallsdatum EL – Ημερομηνία λήξης ET – Aegumiskuuräev HU – Lejárati dátuma LT - Galiojimo data NO – Siste forbruksdag NL - Vervaldatum</p>	<p>PL - Data ważności PT – Data de vencimento RO - Termen de valabilitate TR – Son kullanma tarihi SL - Datum izteka SV – Förfallodatum FI – Käyttävä viimeistään SK – Dátum expirácie LV - Derīguma termiņš BG - Срок на годност RU – Срок годности SR - Rok trajanja HR- Rok uporabe UK - Термін зберігання</p>
	<p>EN – Manufacturer IT- Fabbricante ES – Fabricante FR - Fabricant CS - Výrobce DA - Producent DE – Hersteller EL – Κατασκευαστής ET – Tootja HU – Gyártó LT - Gamintojas NO – Produsent NL - Fabrikant</p>	<p>PL - Producent PT – Fabricante RO - Producător TR - İmalatçı SL - Proizvajalec SV – Tillverkare FI – Valmistaja SK – Výrobca LV - Ražotājs BG - Производител RU – Производитель SR - Proizvođač HR - Proizvođač UK - Виробник</p>

	<p>EN – Fragile, handle with care IT- Fragile, maneggiare con cura ES – Frágil, manipular con cuidado FR - Fragile, à manipuler avec précaution CS - Křehké, manipulujte opatrně DA - Skrøbelig, håndtér med forsigtighed DE – Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL – Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή ET – Habras, käsitseda ettevaatlikult HU – Törékeny, óvatosan kezelendő LT - Dūžta, elkitės atsargiai NO – Skjør, håndteres forsiktig NL – Breekbaar, voorzichtig hanteren</p>	<p>PL – Delikatne, zachować ostrożność. PT – Frágil, manuseie com cuidado RO - Fragil, a se manevra cu grijă TR – Kırılgandır, özenle taşıyın SL - Lomljivo, ravnajte previdno SV – Bräckligt, hantera försiktigt FI – Särkyvä, käsiteltävä varoen SK – Krehké, manipulujte opatrně LV - Delikāts, esiet piesardzīgs. BG - Чупливо, боравете внимателно RU – Хрупкий, обращаться с осторожностью SR - Lomljivo, rukujte pažljivo HR - Lomljivo, pažljivo rukovati UK - Крихке, застосовувати обережно</p>
	<p>EN –Keep away from sunlight IT- Tenere al riparo dai raggi solari ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri des rayons du soleil CS - Uchovávejte mimo dosah slunečního světla DA - Hold væk fra sollys DE – Vor Sonnenlicht schützen EL – Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως ET – Kaitsta päikesevalguse eest. HU – Napfénytől távol tartandó LT - Saugoti nuo saulės spindulių NO – Beskyttes mot sollys NL – Uit het zonlicht houden</p>	<p>PL – Trzymać z dala od słońca PT – Mantenha ao abrigo dos raios solares RO - A se păstra departe de lumina soarelui TR – Güneş ışınlarına karşı koruyun SL - Hraniti ločeno od sončne svetlobe SV – Förvara i skydd från solstrålar FI – Säilytettävä auringonvalolta suojattuna SK – Uchovávejte mimo dosahu slnečného svetla LV - Sargāt no saules BG – Съхранявайте далеч от слънчева светлина RU – Хранить вдали от солнечных лучей SR - Čuvajte dalje od direktnog sunčevpg svetla HR - Držati dalje od sunčeve svjetlosti UK - Зберігати подалі від сонячних променів</p>
	<p>EN – Keep dry IT- Conservare in luogo asciutto ES - Conservar en un lugar seco FR - A conserver dans un endroit sec CS - Skladujte na suchém místě DA - Opbevares på et tørt sted DE – Trocken lagern EL – Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος ET – Hoida kuivas kohas HU – Száraz helyen tárolandó LT - Laikyti sausoje vietoje NO – Oppbevares tørt NL – Op een droge plaats bewaren</p>	<p>PL – Przechowywać w suchym miejscu PT – Conserve em local seco RO - A se păstra la loc uscat TR – Kuru yerde saklayın SL - Hraniti na suhem mestu SV – Förvara på torrt ställe FI – Säilytettävä kuivassa SK – Skladujte na suchom mieste LV - Uzglabāt sausā vietā BG - Съхранявайте на сухо място RU – Хранить в сухом месте SR - Čuvajte na suvom mestu HR - Čuvati suhim UK - Зберігати в сухому місці</p>
	<p>EN – Contents IT- Unità ES - Unidades FR - Contenu CS - Jednotka DA - Enhed DE – Stück EL – Μονάδα ET – Üksus HU – Tétel LT - Vienetai NO – Stykker NL – Stuks</p>	<p>PL – Zawartość PT – Unidade RO - Bucăți TR – Ünite SL - Enota SV – Enhet FI – Määrä SK – Kusy LV - Vienības BG - бр. RU – Содержание SR - Jedinica HR - Komada UK - Штук</p>

	<p>EN – Date of manufacture IT- Data di fabbricazione ES - Fecha de fabricaciòn FR - Date de fabrication CS - datum výroby DA - produktionsdato DE – Herstellungsdatum EL – Ημερομηνία κατασκευής ET – Tootmise aeg HU – Gyártási dátum LT - Pagaminimo data NO – Fabrikasjonsdato NL – Productiedatum</p>	<p>PL – Data produkcji PT – Data de fabrico RO - Data fabricației TR – İmalat tarihi SL - Datum izdelave SV – Tillverkningsdatum FI – Valmistuspäivä SK –Dátum výroby LV - Ražošanas datums BG - Дата на производство RU – дата изготовления SR - Datum proizvodnje HR - Datum proizvodnje UK - Дата виробництва</p>
---	--	---

EN - INTENDED USE

Peripheral IV Catheter for short term peripheral venous access that, in combination with other medical device, allows the administration of fluids. Once placed in the vein, the IV Catheter can be connected to others medical devices to administer therapeutical solutions or drugs. IV Catheters can be connected with others medical devices provided with luer lock or luer fitting connections such as infusion sets, extension lines, stopcocks and syringes. In case of high pressure administration of fluids, like contrast media, the device is connected to extension lines connected to power injectors to administer the contrast media at high pressure.

The Catheter can be used on any patient population while taking into account the vascular anatomy of the patient and of the adequacy of the procedure.

The catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 325psi)

DO NOT USE 26G IV CATHETERS FOR HIGH PRESSURE TREATMENTS.

CONTRAINDICATION

Do not use on patients with known hypersensitivity to the materials used.

MATERIALS USED

Stainless Steel, radiopaque Teflon (FEP), Polypropylene (PP), Polyoxymethylene (POM). Lubricants: polymethylsiloxane and aminofunctional polymethylsiloxane

Non pyrogenic

GENERAL WARNINGS

- Choose the correct IV Cannula size.
- Open the primary packaging following the indications (PEEL).
- Intended for single patient use only.
- Do not resterilize.
- DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or other illness/injury and may compromise device functionality.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes or nonintact skin, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Do not leave Luer slip connections unattended as they may become disconnected and result in blood exposure or blood loss.
- After use, discard the device according to your facility policy.
- Use the device to administer proper solutions and fluids in order to reduce as far as possible phlebitis caused by hypotonic or hypertonic solution.

GENERAL PRECAUTIONS

- For proper use, clinicians should be trained in vascular access and use of these catheters.
- Use these catheters in conjunction with your facility policy.
- Ensure aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the site consistent with accepted standards of practice and your facility policy.
- Replace catheter according to your facility policy, relevant guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.
- Follow Universal/Standard Precautions when inserting, maintaining, and removing these catheters to prevent exposure to bloodborne pathogens.
- Adhere to all the contraindications, warnings, precautions, and instruction for all infusate, as specified by their manufacturer
- Do not bend the needle before or during use.
- Do not use scissors or other sharp instruments at or near the insertion site.
- Use only with ISO 80369-7 compliant Luer connections. Non-ISO compliant Luer connections may cause leakage.
- Do not overtighten ISO 80369-7 Luer connections as damage may occur.

INSTRUCTIONS

1. **CAUTION:** Do not use if package is damaged or opened or if the expiration date has passed.
2. Prepare insertion site according to your facility policy.
3. Open package and remove catheter by grasping the grip.
4. Holding the wings (for winged IV catheter) or the catheter hub (for straight IV catheter) twist and remove needle cover in a straight, outward motion. Discard needle cover according to your facility policy.
5. Inspect device for damage before insertion. **CAUTION:** Do not use if device is damaged.
6. Access vessel using a low angle of insertion. **WARNING:** If the needle is partially or completely withdrawn from the catheter tubing during insertion, do not re-insert the needle into the catheter tubing as damage may occur.

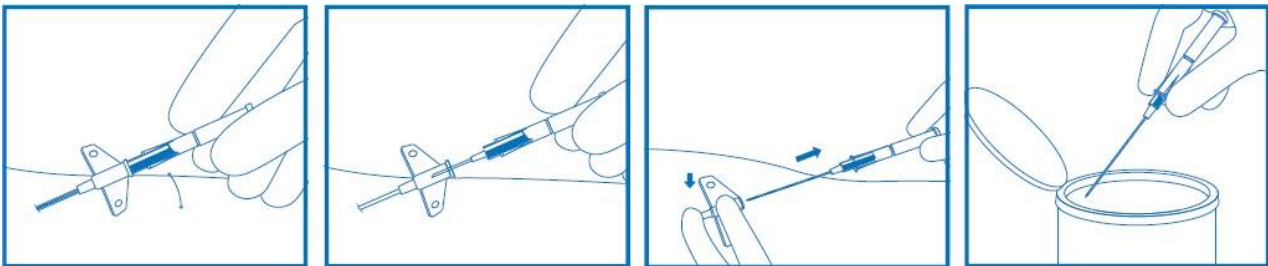
7. Observe blood return in the flash chamber
8. Advance the catheter off the needle into the vessel. **CAUTION:** Do not pull back on the needle during catheter advancement.
9. Stabilize the catheter by gently pressing the wings to the skin (for winged IV catheter) or the catheter hub (for straight IV catheter) and apply venous compression. **WARNING:** Venous compression is required to prevent blood leakage from the catheter hub.
10. Pull the needle out of the catheter. **WARNING:** Immediately dispose of the needle in a puncture resistant, leak-proof sharps container keeping the needle point away from the body and finger at all times.
11. Continue to apply venous compression.
12. Remove Luer lock cap before discarding the needle into a puncture resistant, leak-proof sharps container.
13. Securely connect the Luer lock cap or other Luer device to the catheter hub.
14. Stabilize catheter and apply a sterile dressing according to your facility policy.
15. Flush or begin infusion.
16. Perform vascular access site care and dressing changes according to your facility policy.
17. Upon removal, examine catheter to ensure it is intact and discard according to your facility policy

Warnings (PRECAUTIONS.)

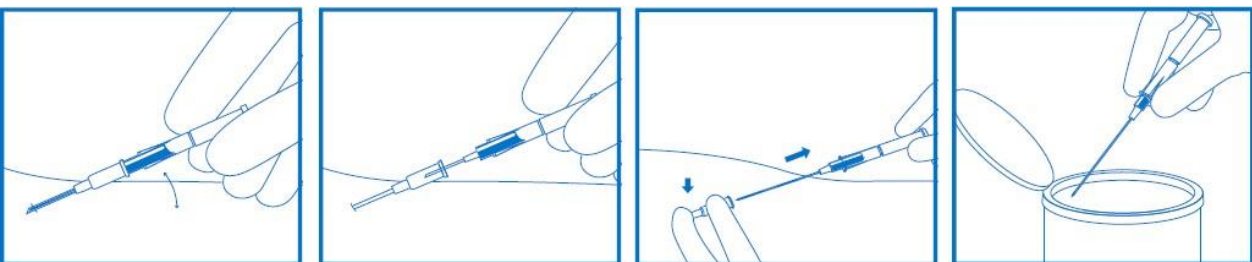
- Read the instructions before use.
- Use protective gloves.
- The product must be used immediately after the packaging has been opened.
- In case of incorrect transport and/or manipulation, the device or packaging could be subject to structural and/or functional damage.
- Do not use scissors at or near the insertion site.
- If the device is used at a high pressure or with injectors:
 - Connect directly to the pressure infusion system with the end luer-lock connector of the device.
 - Remove all the accessories connected to the device and replace them with a luer-lock cap where necessary.
 - Always check the patency of the device before use.
 - Never exceed the maximum pressure of 325 psi
- Flush the device immediately after the administration of medicines or biological fluids.
- Immediately remove any needle that has no coating, always keeping the tip away from your body and fingers.
- Do not expose to heat or direct sunlight.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and /or the patient is established.

Instruction for use Surflo™ - W – winged I.V. catheter - FEP



Instructions for use Surflo™- S Plus – straight IV catheter - FEP



CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Periferní IV katétr pro krátkodobý periferní žilní vstup, který v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky umožňuje podávání tekutin. Po zavedení do žíly může být IV katétr připojen k dalším lékařským zařízením pro podávání terapeutických roztoků nebo léků. IV katétrů mohou být připojeny k jiným lékařským zařízením vybaveným Luer lock nebo připojením Luer fitinku, jako jsou infuzní soupravy, prodlužovací hadičky, uzavírací kohouty a stříkačky. V případě podávání vysokotlakých kapalin, jako jsou kontrastní látky, je zařízení připojeno k prodlužovacím hadicím připojeným k injektorům pro podávání vysokotlakých kontrastních látek.

Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů s přihlédnutím k vaskulární anatomii pacienta a vhodnosti výkonu.

Katétrů jsou vhodné pro použití s tlakovými injektory (max. 325psi).

NEPOUŽÍVEJTE 26G IV KATÉTRY PRO VYSOKOTLAKOU TERAPII.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na použité materiály.

POUŽITÉ MATERIÁLY

Nerezová ocel, radiokontrastní teflon (FEP) polypropylen (PP), polyoxymethylen (POM). Mazadla: polymethylsiloxan a aminofunkční polymethylsiloxan

Apyrogenní

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Zvolte správnou velikost IV kanyly.
- Otevřete primární obal podle pokynů (PEEL).
- Určeno pouze pro použití jedním pacientem.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
- NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU. Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění/zranění a může ohrozit funkčnost prostředku.
- Vystavení krvi, ať už při perkutánním vpichu kontaminovanou jehlou nebo přes sliznice či neporušenou kůži, může vést k závažným onemocněním, jako je hepatitida, HIV (AIDS) nebo jiná infekční onemocnění.
- Nenechávejte spojení typu Luer slip bez dozoru, protože by mohlo dojít k jejich odpojení a následnému zasažení krví nebo ztrátě krve.
- Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení.
- Používejte prostředek k podávání vhodných roztoků a tekutin, abyste co nejvíce omezili flebitidu způsobenou hypotonickým nebo hypertonickým roztokem.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro správné používání musí být zdravotníci vyškoleni v oblasti cévního přístupu a používání těchto katétrů.
- Používejte tyto katétrů v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení.
- Zajistěte aseptickou techniku, správnou přípravu kůže a nepřetržitou ochranu místa v souladu s přijatými standardy praxe a zásadami vašeho zdravotnického zařízení.
- Vyměňte katétr v souladu se zásadami vašeho zdravotnického zařízení, příslušnými pokyny, anebo v případě, že byla narušena integrita prostředku.
- Při zavádění, údržbě a odstraňování těchto katétrů dodržujte univerzální/standardní bezpečnostní opatření, abyste zabránili expozici krevním patogenům.
- Dodržujte všechny kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny pro všechny infuzní přípravky, jak je uvádí jejich výrobce
- Jehlu před použitím ani během něj neohýbejte.
- V místě zavedení nebo v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky ani jiné ostré nástroje.
- Používejte pouze s připojením Luer vyhovujícím ISO 80369-7. Luer spoje, které nejsou v souladu s ISO, mohou způsobit netěsnosti.
- Neutahujte nadměrně spoje ISO 80369-7 Luer, mohlo by dojít k poškození.

POKYNY

1. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
2. Připravte místo zavedení podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
3. Otevřete obal a vyjměte katétr uchopením za rukojeť.
4. Uchopte křídélka (v případě křídélkového IV katétru) nebo k hrdlu katétru (v případě přímého IV katétru), otočte a sejměte kryt jehly přímým pohybem směrem ven. Zlikvidujte kryt jehly v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení.
5. Před vložením prostředku zkontrolujte, zda není poškozen. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je prostředek poškozený, nepoužívejte jej.

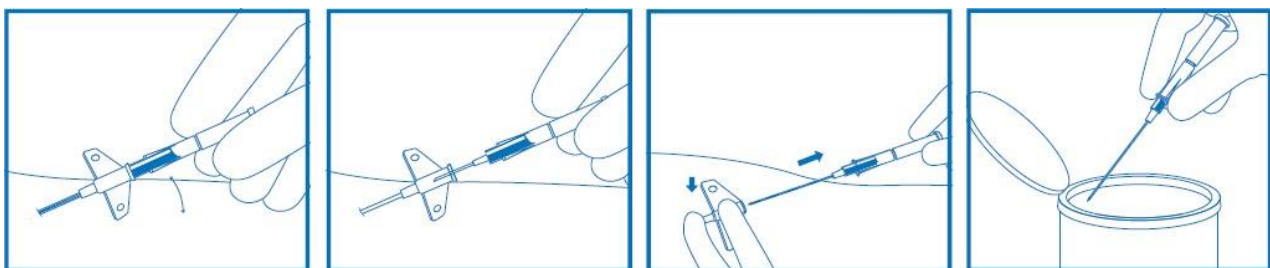
6. Zavádějte cévu pod nízkým úhlem. **VAROVÁNÍ:** Pokud se jehla během zavádění částečně nebo úplně vytáhne z hadičky katétru, nezasouvejte ji znovu do hadičky katétru, protože by mohlo dojít k jejímu poškození.
7. Pozorujte návrat krve do zábleskové komůrky
8. Posuňte katétr z jehly do cévy. **UPOZORNĚNÍ:** Během posunu katétru netahejte jehlu zpět.
9. Stabilizujte katétr jemným přitlačením křidélek ke kůži (v případě křídélkového IV katétru) nebo k hrdlu katétru (v případě přímého IV katétru) a proveďte žilní kompresi. **VAROVÁNÍ:** Aby se zabránilo úniku krve z hrdla katétru, je nutná žilní komprese.
10. Vytáhněte jehlu z katétru. **VAROVÁNÍ:** Jehlu ihned vyhoďte do nepropíchnutelného a nepropustného kontejneru na ostré předměty a hrot jehly vždy držte mimo dosah těla a prstů.
11. Pokračujte v aplikaci žilní komprese.
12. Před vyhozením jehly do nádoby na ostré předměty odolné proti propíchnutí odstraňte uzávěr Luer Lock.
13. Bezpečně připojte uzávěr Luer Lock nebo jiný Luer prostředek k hrdlu katétru.
14. Stabilizujte katétr a přiložte sterilní obvaz podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
15. Propláchněte nebo zahajte infuzi.
16. Ošetřete místo cévního přístupu a výměnu obvazů podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.
17. Po vyjmutí katétru jej zkontrolujte, zda je neporušený, a zlikvidujte jej podle zásad vašeho zdravotnického zařízení

Varování. (BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.)

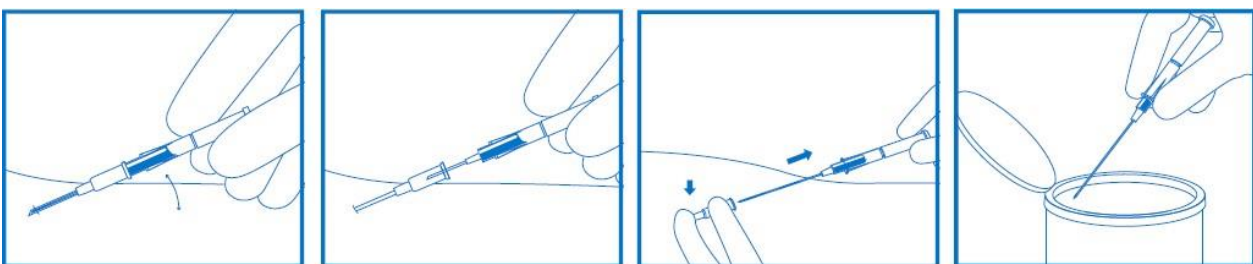
- Před použitím si přečtěte návod k použití.
- Používejte ochranné rukavice.
- Výrobek musí být použit ihned po otevření obalu.
- V případě nesprávné přepravy a/nebo manipulace by mohlo dojít k poškození struktury a/nebo funkčnosti prostředku nebo obalu.
- V místě zavedení nebo v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky.
- Pokud je prostředek používán při vysokém tlaku nebo s injektory:
 - Připojte přímo k tlakovému infuznímu systému pomocí koncového konektoru Luer Lock prostředku.
 - Odstraňte veškeré příslušenství připojené k prostředku a v případě potřeby je nahraďte uzávěrem Luer Lock.
 - Před použitím vždy zkontrolujte průchodnost prostředku.
 - Nikdy nepřekračujte maximální tlak 325 psi
- Vyčistěte prostředek ihned po podání léků nebo biologických tekutin.
- Okamžitě vyjměte jakoukoli jehlu bez povlaku a vždy držte špičku mimo dosah těla a prstů.
- Nevystavujte teplu ani přímému slunečnímu záření.

Poznámka: Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Pokyny pro Surflo™ – W - křídélkového a IV katétru- FEP



Pokyny pro Surflo™ – S - přímého katétru - FEP



SK - URČENÉ POUŽITIE

Periférny IV katéter pre krátkodobý periférny venózný prístup, ktorý v kombinácii s inými medicínskymi prístrojmi umožňuje podávanie tekutín. Po umiestnení do žily môže byť IV katéter pripojený k iným lekárskeým pomôckam na podávanie terapeutických roztokov alebo liekov. IV katétre môžu byť pripojené k iným zdravotníckym pomôckam vybaveným luer lock alebo luer fittingom, ako sú infúzne súpravy, predlžovacie hadičky, uzatváracie kohútiky a striekačky. V prípade podávania vysokotlakových kvapalín, ako sú kontrastné látky, je zariadenie pripojené k predlžovacím vedeniam pripojeným k injektorom na podávanie vysokotlakových kontrastných látok.

Katéter je možné použiť na akúkoľvek populáciu pacientov s prihliadnutím na vaskulárnu anatómiu pacienta a vhodnosť postupu.

Katétre sú vhodné na použitie s tlakovými injektormi (max. 325 psi)

26G I.V. KATÉTRE NEPOUŽÍVAJTE NA VYSOKOTLAKOVÉ OŠETRENIA.

KONTRAINDIKÁCIA

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na použité materiály.

POUŽITÉ MATERIÁLY

Nehrdzavejúca oceľ, röntgenkontrastný teflón (FEP), polypropylén (PP), polyoxymetylén (POM). Mazivá: polymetylsiloxán a aminofunkčný polymetylsiloxán

Apyrogenná

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- Zvoľte správnu veľkosť I.V. kanyly.
- Otvorte primárne balenie podľa pokynov (PEEL).
- Určené iba pre jedného pacienta.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže zapríčiniť infekciu alebo iné ochorenie či poranenie a môže narušiť funkčnosť pomôcky.
- Kontakt s krvou, či už prostredníctvom perkutánneho vpichu kontaminovanou ihlou alebo prostredníctvom kontaminovaných membrán, či porušenej pokožky môže viesť k vážnym ochoreniam, ako napríklad, hepatitída, HIV (AIDS) a iné infekčné ochorenia.
- Násuvné luer spojenia nesmú ostať bez dozoru, keďže sa môžu rozpojiť a viesť k vystaveniu krvi alebo strate krvi.
- Po použití pomôcku zlikvidujte podľa postupov vášho zariadenia.
- Pomôcku používajte na podávanie vhodných roztokov a tekutín na čo najväčšie zníženie zápalu žíl spôsobeného hypotonickým alebo hypertonickým roztokom.

VŠEOBECNÉ PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Správne používanie pomôcky si vyžaduje zaškolenie klinických pracovníkov v oblasti zabezpečenia cievného prístupu a práce s týmito katétromi.
- Tieto katétre používajte v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Zaisťte použitie aseptického techniky, správnej prípravy kože a trvalé krytie miesta zavedenia v súlade s uznávanými štandardnými postupmi a bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Katéter vymeňte v súlade s protokolmi vášho zdravotníckeho zariadenia, relevantnými odporúčaniami alebo v prípade narušenia integrity systému.
- Dodržujte univerzálne/štandardné predbežné opatrenia pri zavádzaní, údržbe a vyťahovaní týchto katétrov, aby ste predišli vystaveniu krvou prenášaným patogénom.
- Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny vzťahujúce sa na infúzne podávané prípravky uvádzané výrobcom
- Ihlu pred alebo počas použitia neohýbajte.
- V mieste zavedenia alebo v jeho blízkosti nepoužívajte nožnice ani iné ostré nástroje.
- Používajte iba s pripojením Luer v súlade s ISO 80369-7. Luerove spojenia, ktoré nie sú v súlade s normou ISO, môžu spôsobiť netesnosti.
- Prípojky ISO 80369-7 Luer príliš neťahajte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

POKYNY

1. **VÝSTRAHA:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené alebo ak uplynul dátum spotreby.
2. Pripravte miesto zavedenia v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
3. Otvorte balenie a vytiahnite katéter uchopením za rukoväť.
4. Uchopte krídelká (pre krídlový IV katéter) alebo náboju katétra (pre priamy IV katéter), otočte a siahnite kryt ihly priamym pohybom smerom von. Kryt ihly zlikvidujte podľa postupov vášho zariadenia.
5. Pred zavedením skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu pomôcky. **VÝSTRAHA:** Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

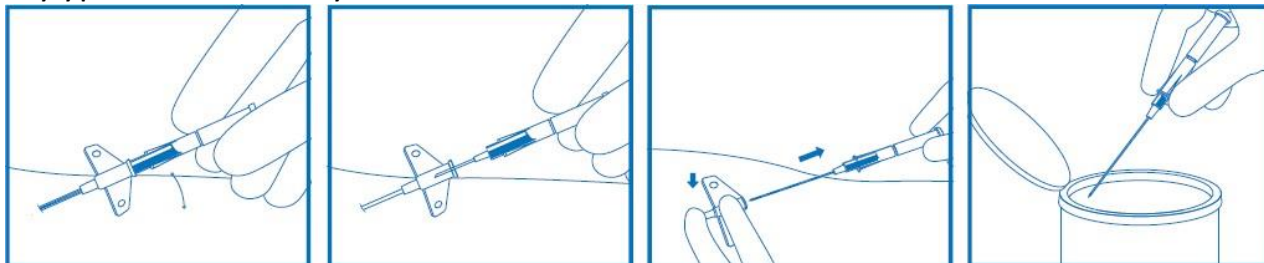
6. Sprístupnite cievu pod nízkym uhlom zavádzania. **VAROVANIE:** Ak sa vám pri zavádzaní čiastočne alebo úplne vytiahne z hadičky katétra počas zavádzania, nezavádzajte ju späť do hadičky katétra, keďže môže dôjsť k poškodeniu.
7. Pozorujte spätný tok krvi v preplachovacej komore
8. Zasuňte katéter z ihly do cievy. **VÝSTRAHA:** Ihlu počas zasúvania katétra neťahajte späť.
9. Stabilizujte katéter jemným pritlačením krídel k pokožke (pre krídlový IV katéter) alebo náboju katétra (pre priamy IV katéter) a aplikujte venóznú kompresiu. **VAROVANIE:** Vyžaduje sa žilová kompresia, aby sa predišlo úniku krvi z hrdla katétra.
10. Ihlu vytiahnite z katétra. **VAROVANIE:** Ihneď zlikvidujte ihlu do nepriepustnej nádoby na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu, pričom postupujte tak, aby ich hrot vždy smeroval od vášho tela a prstov.
11. Pokračujte v aplikácii žilovej kompresie.
12. Pred likvidáciou ihly do nepriepustnej nádoby na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu odstráňte kryt konektora typu Luer lock.
13. Bezpečne pripojte kryt konektora typu Luer lock alebo iné zariadenie typu Luer k hrdlu katétra.
14. Zaistite katéter a miesto sterilne prekryte v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
15. Prepláchnite alebo začnite s infúznou aplikáciou.
16. Vykonajte ošetrovanie miesta cievneho prístupu a zmeny prekrytia v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení.
17. Katéter po vytiahnutí skontrolujte, či je intaktný a zlikvidujte ho v súlade s bežnými postupmi vo vašom zdravotníckom zariadení

Varovania. (PREDBEŽNÉ OPATRENIA.)

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Noste ochranné rukavice.
- Produkt sa musí použiť okamžite po otvorení balenia.
- V prípade nesprávnej prepravy a/alebo manipulácie by pomôcka alebo balenie mohlo podliehať poškodeniu štruktúry a/alebo funkcie.
- V mieste alebo v blízkosti miesta zavedenia nepoužívajte nožnice.
- Ak sa pomôcka používa pri vysokom tlaku alebo s inžektormi:
 - Priamo pripojte k infúznemu tlakovému systému s koncovým konektorom pomôcky typu Luer.
 - Odstráňte všetky prídavné zariadenia pripojené k pomôcke a tam, kde je to potrebné, ich nahraďte krytom konektora typu Luer lock.
 - Vždy pred použitím skontroluje priechodnosť pomôcky.
 - Nikdy nepresahujte maximálny tlak 325 psi
- Pomôcku vyčistite okamžite po podaní liekov alebo biologických tekutín.
- Ihlu bez povlaku okamžite odstráňte, hrot vždy držte od tela a prstov.
- Nevystavujte teplu a priamemu slnečnému svetlu.

Poznámka: Akýkoľvek vážny úraz, ku ktorému došlo vo vzťahu k pomôcke, by sa mal oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Pokyny pre Surflo™ – W - krídlový I.V. katéter - FEP



Pokyny pre Surflo™ – S - priamy I.V. katéter - FEP

