

SAFECAN™ Safety Introducer Needle

CE 0123

GB **SAFECAN** Safety Introducer Needle
See unit label for gauge size, length, Echogenic Tip or Non-Echogenic Tip
18 Ga. – For use with 0.035 in. (0.889 mm) Guidewire
21 Ga. – For use with 0.018 in. (0.457 mm) Guidewire

DE **SAFECAN** Sicherheitseinführkanüle
Siehe Etikett der Einheit für Größe (G), Länge der Nadel, echogene oder nicht echogene Spitze.
18 G – Zur Verwendung mit 0,889-mm-Führungsdraht
21 G – Zur Verwendung mit 0,457-mm-Führungsdraht

BG **Обезопасена въвеждаща игла SAFECAN**
Вижте етикета на изделието за размер на диаметъра на иглата, дължина, ехогенен връх или неехогенен връх
18 Ga. - За употреба с телен водач 0,035 инча (0,889 mm)
21 Ga. - За употреба с телен водач 0,018 инча (0,457 mm)

CZ Bezpečnostní zaváděcí jehla **SAFECAN**
Údaje o velikosti, délce, echogenní koncovce nebo neechogenní koncovce najdete na štítku jednotky
18 G. – Určeno k použití s vodicím drátem o průměru 0,889 mm
21 G. – Určeno k použití s vodicím drátem o průměru 0,457 mm

DK **SAFECAN** sikkerhedsindføringsnål
Se anordningens mærkning for trykmålerens størrelse, længde, ekkogen spids og ikke-ekbogen spids
18 Ga. – Til brug med guidewire på 0,889 mm (0,035")
21 Ga. – Til brug med guidewire på 0,457 mm (0,018")

EE **SAFECAN** turvasisestusnõel
Nõela suuruse, pikkuse, ehogeense otsa või mitte-ehogeense otsa kohta leiate teavet seadme märgistusel
18 Ga. – Kasutamiseks 0,035 tollise (0,889 mm) juhttraadiga
21 Ga. – Kasutamiseks 0,018 tollise (0,457 mm) juhttraadiga

ES Aguja introductora de seguridad **SAFECAN**
Consulte en la etiqueta de la unidad el calibre, la longitud, la punta ecogénica o la punta no ecogénica
18 G – Para utilizar con cable guía de 0,035 pulg. (0,889 mm)
21 G – Para utilizar con cable guía de 0,018 pulg. (0,457 mm)

FI Sisäänviennin **SAFECAN**–turvaneula
Katso yksikön merkinnöistä G–koko, pituus, kaikuinen kärki tai ei-kaikuinen kärki
18 G – Käytetään yhdessä 0,035 tuuman (0,889 mm:n) ohjainlangan kanssa
21 G – Käytetään yhdessä 0,018 tuuman (0,457 mm:n) ohjainlangan kanssa

FR Aiguille introductrice de sécurité **SAFECAN**
Se reporter à l'étiquette de l'unité pour obtenir le calibre et la longueur, extrémité échogène ou non échogène.
Calibre 18 – À utiliser avec un fil de guidage de 0,035 po (0,889 mm)
Calibre 21 – À utiliser avec un fil de guidage de 0,018 in. (0,457 mm)

GR Βελόνα εισαγωγής ασφαλείας **SAFECAN**
Δείτε την επισήμανση του προϊόντος για το μέγεθος gauge, το μήκος και το αν διαθέτει ηχογενές άκρο ή όχι
18 Ga. - Για χρήση με οδηγό σύρμα 0,035 in (0,889 mm)
21 Ga. - Για χρήση με οδηγό σύρμα 0,018 in (0,457 mm)

HR **SAFECAN** Sigurnosna igla uvodnika
Pogledajte oznaku jedinice za veličinu mjerača, duljinu, ehogeni vrh ili neehogeni vrh
18 Ga. – Za uporabu sa žicom vodiljom od 0,035 inča (0,889 mm)
21 Ga. – Za uporabu sa žicom vodiljom od 0,018 inča (0,457 mm)

 ISO 15223-1; 5.6.3	 ISO 15223-1; 5.2.3		 ISO 15223-1; 5.4.3	 ISO 15223-1; 5.1.6	 ISO 15223-1; 5.4.2	 ISO 15223-1; 5.2.6	 ISO 15223-1; 5.2.8	
GB Non-pyrogenic	Sterilized using ethylene oxide.	Single Sterile Barrier System	Contents sterile in unopened, undamaged package.	Consult Instructions for Use	Reorder Number	Single Use	Do not resterilize.	Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use.
DE Nicht pyrogen	Sterilisiert mit Ethylenoxid.	Einfaches Sterilbarriersystem	Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril.	Gebrauchsanweisung beachten	Bestellnummer	Einmalprodukt	Nicht resterilisieren.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten.
BG Непирогенно	Стерилизирано с етиленов оксид.	Единична стерилна бариерна система	Съдържанието е стерилно в неотворена, неповредена опаковка.	Вижте инструкциите за употреба	Номер за повторна заявка	За еднократна употреба	Да не се стерилизира повторно.	Да не се използва, ако опаковката е повредена, вижте инструкциите за употреба.
CZ Npyrogenní	Sterilizováno ethylenoxidem.	Systém s jednou sterilní bariérou	Obsah neotevřených, nepoškozených balení je sterilní.	Podívejte se do návodu k použití	Číslo pro opakovanou objednávku	Na jedno použití	Neprovádět opětovnou sterilizaci.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití.
DK Ikke-pyrogen	Steriliseret med æthylenoxid.	Enkelt sterilît barriersystem	Indholdet er sterilît, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.	Se brugsanvisningen	Genbestillingsnummer	Engangsbrug	Må ikke resteriliseres.	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen.
EE Mittepürogeenne	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Avamata, kahjustamata pakendi sisu on steriilne.	Vt kasutusjuhendit	Kordustellimuse number	Ühekordseks kasutamiseks	Mitte resteriliseerida.	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit.
ES Apirógeno	Esterilizado con óxido de etileno.	Sistema de barrera estéril individual	El contenido es estéril si el envase está cerrado y sin daños.	Consultense las instrucciones de uso	Código de producto	Para un solo uso únicamente	No reesterilizar.	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.
FI Ei-pyrogeeninen	Steriloitu etyleenioksidilla.	Yksinkertainen sterilisuoajärjestelmä	Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.	Lue käyttöohjeet	Tilausnumero	Kertakäyttöinen	Ei saa steriloida uudelleen.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet.
FR Apyrogène	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	Système de barrière stérile simple	Le contenu de l'emballage intact et non endommagé est stérile.	Se reporter à la notice d'utilisation	Numéro de commande	Usage unique	Ne pas restériliser.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
GR Μη πυρετογόνο	Αποστερωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Τα περιεχόμενα είναι στείρα σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιές.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός νέας παραγγελίας	Μίας χρήσης	Μην επανααποστεριώνετε.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
HR Nepirogena	Sterilizirano etilen-oksidiom.	Sustav s jednom sterilnom barijerom	Sadržaj je sterilan u neotvorenom, neoštećenom pakiranju.	Konzultirajte upute za uporabu	Šifra za ponovno naručivanje	Za jednokratnu uporabu	Nemojte ponovno sterilizirati.	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i konzultirajte Upute za uporabu.

 ISO 15223-1; 5.1.1	 ISO 15223-1; 5.1.2	 ISO 15223-1; 5.1.4	 ISO 15223-1; 5.1.5		 ISO 15223-1; 5.1.3	
GB Manufacturer	Authorized Representative in the European Community	Use by date	Lot Number	Not made with natural rubber latex or DEHP.	Medical Device	The symbols glossary is provided in the Instructions For Use
DE Hersteller	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Verfallsdatum	Chargenbezeichnung	Enthält kein Naturkautschuklatex oder DEHP	Medizinprodukt	Das Symbolverzeichnis ist in der Gebrauchsanweisung enthalten.
BG Производител	Упълномощен представител в Европейската общност	Да не се използва след	Номер на партида	Не е произведено от естествен латекс или DEHP	Медицинско изделие	В инструкциите за употреба е предоставен речник на символите
CZ Výrobce	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Datum použitelnosti	Číslo šarže	Neobsahuje přírodní latex ani DEHP	Zdravotnický prostředek	Vysvětlivky symbolů jsou uvedeny v návodu k použití
DK Fabrikant	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Holdbar til	Lotnummer	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex eller DEHP	Medicinsk udstyr	Symbolforklaringen er angivet i brugsanvisningen.
EE Tootja	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Kõlblik kuni	Partii number	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega DEHP-d	Meditsiiniiseade	Sümbolite sõnastik on toodud kasutusjuhendis
ES Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fecha de caducidad	Número de lote	No está fabricado con látex de goma natural ni DEHP	Producto sanitario	El glosario de símbolos se proporciona en las instrucciones de uso
FI Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Käytettävä viimeistään	Eränumero	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä	Lääkinnällinen laite	Symbolien sanasto on käyttöohjeissa
FR Fabricant	Mandataire dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.	Dispositif médical	Le glossaire des pictogrammes est fourni dans la notice d'utilisation.
GR Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ημερομηνία λήξης	Αριθμός παρτίδας	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ ή DEHP	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Το γλωσσάριο συμβόλων περιλαμβάνεται στις οδηγίες χρήσης
HR Proizvođač	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Upotrijebiti do datuma	Broj serije	Ne sadržava lateks od prirodne gume ili DEHP	Medicinski proizvod	Pojmovnik simbola nalazi se u Uputama za uporabu

GB **Instructions for Use**
Indications
The Safety Introducer Needle incorporates an active safety clip mechanism to minimize inadvertent needlesticks when the needle is used to introduce a guidewire.
Contraindications
The Safety Introducer Needle should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.
Potential Complications
Potential complications with the Safety Introducer Needle include, but are not limited to, the following:
• Inadvertent vessel puncture • Pneumothorax
• Hemothorax • Air embolism
• Hematoma formation • Brachial plexus injury
• Thrombosis
Risks
This Safety Introducer Needle is designed to reduce the risk of accidental needlesticks; however, care must be taken to avoid needlesticks. Universal precautions must be adhered to in accordance with Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) standards for bloodborne pathogens, when utilizing any needles that penetrates the skin to avoid the risk of exposure to contaminated blood.

WARNINGS
• After withdrawal of the Safety Introducer Needle from the patient and activation of the safety clip, do not attempt to re-insert the needle into the patient. Also, do not attempt to recap the needle with the protective guard. Dispose of the needle immediately into an appropriate sharps container.
• Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
Instructions for Use: Use Aseptic Technique.
• **NOTE:** Both hands should remain behind the needle bevel at all times.
• Inspect prior to use to insure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
1. After disinfection of the puncture site and removal of the protective guard from the needle, puncture desired vessel.
2. Insert guidewire into the proximal end of the needle hub.
3. Advance guidewire through needle into vessel.
4. Advancement of guidewire may require gentle rotating motion.
CAUTION: DO NOT WITHDRAW GUIDEWIRE AGAINST NEEDLE BEVEL TO AVOID POSSIBLE SEVERING OR DAMAGING OF GUIDEWIRE. IF GUIDEWIRE WILL NOT ADVANCE, SIMULTANEOUSLY REMOVE NEEDLE AND GUIDEWIRE FROM PUNCTURE SITE AND RESTART.

5. Advance guidewire in routine fashion to desired depth.
6. Hold guidewire in place, withdraw Safety Introducer Needle from the vessel and remove the needle from guidewire.
CAUTION: DO NOT ACTIVATE SAFETY CLIP BEFORE REMOVING THE NEEDLE FROM GUIDEWIRE.
7. Grasp clear clip housing, which houses the metal safety clip, with your free hand. Advance clear clip housing forward along the Safety Introducer Needle toward needle bevel.
8. In one continuous motion, advance clip housing over needle bevel activating safety mechanism. The clip will remain on the needle bevel. The clip housing will separate from the clip and needle.
9. Dispose of needle and clear clip housing immediately into sharps container.

B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

B | BRAUN

DE Gebrauchsanweisung

Indikationen

Die Sicherheitseinführkanüle besitzt einen aktiven Sicherheitsclip-Mechanismus, um versehentliche Nadelstiche zu minimieren, wenn die Kanüle zum Einführen eines Führungsdrahtes verwendet wird.

Kontraindikationen

Die Sicherheitseinführkanüle sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen Überempfindlichkeit gegen eines der enthaltenen Materialien bekannt ist.

Mögliche Kontraindikationen

Mit dem Einsatz der Sicherheitseinführkanüle verbundene potenzielle Komplikationen sind unter anderem:

- Versehentliche Gefäßpunktion
 - Pneumothorax
- Hämothorax
 - Luftembolie
- Bildung von Hämotomen
 - Verletzung des Brachialplexus
- Thrombose

Risiken

Diese Sicherheitkanüle ist zur Reduzierung des Risikos versehentlicher Nadelstiche konzipiert. Dennoch ist Vorsicht geboten, um Nadelstiche zu vermeiden. Universelle Vorsichtsmaßnahmen sind in Übereinstimmung mit den Normen der CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) für durch Blut übertragene Krankheitserreger beim Einsatz von Kanülen zu beachten, die die Haut durchdringen, um die Gefahr des Kontakts mit kontaminiertem Blut zu reduzieren.

WARNHINWEISE

- Nachdem die Sicherheitseinführkanüle aus dem Patienten herausgezogen und der Sicherheitsclip aktiviert wurde, darf nicht versucht werden, die Kanüle wieder in den Patienten einzuführen. Auch darf nicht versucht werden, die Kanüle wieder mit der Schutzkappe zu verschließen. Kanüle unverzüglich in speziellem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.
- Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potenzielles Risiko für Patient oder Anwender dar. Dies kann zur Kontaminierung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen. Eine Kontaminierung und/oder eingeschränkte Funktionsweise des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Gebrauchsanweisung: Aseptisch vorgehen.

- HINWEIS:** Beide Hände sollten stets hinter der Kanülenabschrägung verbleiben.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass während Transport und Handhabung keine Schäden entstanden sind. Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt oder kontaminiert ist oder wenn Schutzkappen lose sind oder fehlen. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer Nationalen Behörde.

- Nachdem die Punktionsstelle desinfiziert und die Schutzkappe von der Kanüle abgenommen wurde, das gewünschte Gefäß punktieren.
- Führungsdraht in das proximale Ende des Kanülenansatzes einführen.
- Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß vorschieben.
- Der Führungsdraht muss beim Vorschieben möglicherweise behutsam gedreht werden.
- VORSICHT:** FÜHRUNGSDRAHT NICHT GEGEN KANÜLENABSCHRÄGUNG ZURÜCKZIEHEN, UM EINE MÖGLICHE ABTRENNUNG ODER BESCHÄDIGUNG DES FÜHRUNGSDRAHTES ZU VERMEIDEN. WENN DER FÜHRUNGSDRAHT NICHT VORGESCHOBEN WERDEN KANN, KANÜLE UND FÜHRUNGSDRAHT GLEICHZEITIG AUS DER PUNKTIONSSTELLE ENTFERNEN UND DEN VORGANG WIEDERHOLEN.
- Führungsdraht nach gewohnten Praktiken bis zur gewünschten Tiefe vorschieben.
- Führungsdraht in Position halten, Sicherheitseinführkanüle aus dem Gefäß zurückziehen und die Kanüle aus dem Führungsdraht entfernen. **VORSICHT:** SICHERHEITSCIP DARF ERST AKTIVIERT WERDEN, NACHDEM DIE KANÜLE AUS DEM FÜHRUNGSDRAHT ENTFERTNET WURDE.
- Mit der freien Hand das durchsichtige Clip-Gehäuse fassen, in dem sich der Sicherheitsclip aus Metall befindet. Durchsichtiges Clip-Gehäuse entlang der Sicherheitseinführkanüle zum Kanülenabschrägung vorschieben.
- Clip-Gehäuse in einer kontinuierlichen Bewegung über die Kanülenabschrägung vorschieben, wodurch der Sicherheitsmechanismus aktiviert wird. Der Clip bleibt an der Kanülenabschrägung fixiert. Das Clip-Gehäuse wird vom Clip und von der Kanüle abgetrennt.
- Kanüle und durchsichtiges Clip-Gehäuse unverzüglich in speziellem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

BG Инструкции за употреба

Показания
Обезопасената въвеждаща игла съдържа механизъм с активен обезопасяващ клипс за намаляване до минимум неволните убождания, когато иглата се използва за въвеждане на телен водач.

Противопоказания

Обезопасената въвеждаща игла не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения, свързани с обезопасената въвеждаща игла, включват,

но не се ограничават до следните:

- Неволна пробив на съд
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Въздушна емболия
- Формиране на хематом
- Нараняване на
- Тромбоза
- брахиалния плексус

Рискове

Тази обезопасена въвеждаща игла е създадена, за да намалява риска от случайни убождания, но трябва и да се полжат усилия за избягване на убожданията. За да се избегне рискът от експозиция на заразна кръв, когато се използва каквито и да е игли, които проникват в кожата, универсалните предпазни мерки трябва да са в съответствие със стандартите за кръвни патогени на Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- След изваждането на обезопасената въвеждаща игла от пациента и активирането на обезопасяващия клипс, не се опитвайте отново да вкарате иглата в пациента. Също така, не се опитвайте отново да запуните иглата с защитната капачка. Веднага изхвърлете иглата в подходящ контейнер за остри предмети.
- Повторната употреба на изделия за еднократна употреба излага на потенциален риск пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или увреждане на функционалните възможности. Замърсяването и/или намалената функционалност на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Инструкции за употреба: Използвайте асептична техника.

- ЗАБЕЛЕЖКА:** По всяко време ръцете трябва да са зад скосения край на иглата.
- Проверете преди употреба, за да сте сигурни, че при опаковката и доставката не се е появила повреда. Не използвайте, ако опаковката или продукта са повредени или замърсени или ако защитните капачки са разхлабени или липсват. Използването на повредено или замърсено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако по време на използването на този продукт или в резултат на използването му настъпи сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

- След дезинфекция на мястото на убождане и отстраняване на защитната капачка от иглата, вкарайте иглата в желания съд.
- Введете теления водач в проксималния край на хъба на иглата.
- Привдигнете теления водач през иглата в съда.
- Привдигването на теления водач може да изисква леко въртеливо движение.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗТЕГЛЯЙТЕ ТЕЛИЯН ВОДАЧ СРЕЩУ СКОСИЕТО НА ИГЛАТА, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ СКСВАНЕ ИЛИ ПОВЕДА НА ТЕЛИЯН ВОДАЧ. АКО ТЕЛИЯН ВОДАЧ НЕ СЕ ПРИДВИЖВА, ИЗВАДЕТЕ ЕДНОВРЕМЕННО ИГЛАТА И ТЕЛИЯН ВОДАЧ ОТ МЯСТОТО НА УБОЖДАНЕТО И ЗАПОЧНАТЕ ОТНОВО.

- Привдигнете теления водач по обичайния начин до желаната дълбочина.
- Задържете теления водач на място, изтеглете обезопасената въвеждаща игла от съда и отстранете иглата от теления водач. **ВНИМАНИЕ:** НЕ АКТИВИРАЙТЕ ОБЕЗОПАСЯВАЩА КЛИПС ПРЕДИ ДА ОТСТРАНИТЕ ИГЛАТА ОТ ТЕЛИЯН ВОДАЧ.
- Със свободната си ръка хванете прозрачния корпус, в който е металния обезопасяващ клипс. Привдигнете прозрачния корпус на клипса напред по обезопасената въвеждаща игла към скосението.
- С едно непрекъснато движение привдигнете корпуса на клипса над скосението на иглата, активирайки обезопасяващия механизъм. Клипсът ще остане върху скосението на иглата. Корпусът на клипса ще се отдели от клипса и иглата.
- Веднага изхвърлете иглата и прозрачния корпус на клипса в контейнер за остри предмети.

CZ Návod k použití

Indikace

Bezpečnostní zaváděcí jehla disponuje aktivním bezpečnostním sponovým mechanismem, kterým se minimalizuje počet nechtěných vpichů při použití jehly k zavádění vodičho drátu.

Kontraindikace

Bezpečnostní zaváděcí jehla by se neměla používat u pacientů se známou přecitlivělostí na některý z použitých materiálů.

Potenciální komplikace

Možné komplikace spojené s použitím bezpečnostní zaváděcí jehly zahrnují mimo jiné následující:

- nechtěná punkce cévy,
- pneumotorax,
- hemotorax,
- vzduchová embolie,
- vznik hematomu,
- poranění brachiálního plexu,
- trombóza.

Rizika

Tato bezpečnostní zaváděcí jehla je navržena tak, aby snižovala riziko vzniku náhodných vpichů jehlou. Je však přesto potřebné postupovat opatrně, aby k nim nedocházelo. Při používání jehly penetrující kůži je nutné dodržovat obecná bezpečnostní opatření v souladu s normami CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) pro krvetí patogeny, aby se eliminovalo riziko expozice kontaminované krví.

VAROVÁNÍ

- Nepokoušejte se bezpečnostní zaváděcí jehlu opět zavést do těla pacienta poté, co jste ji vytáhli z těla pacienta a aktivovali bezpečnostní sponu. Také se nepokoušejte na jehlu opět nasadit ochrannou krytku. Jehlu okamžitě vyhodte do vhodné nádoby na ostré předměty.
- Při opakovaném použití jednorázových prostředků vzniká potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může dojít ke kontaminaci a / nebo snížení funkční schopnosti. Kontaminace a / nebo snížená funkčnost prostředků mohou vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Návod k použití: Použijte aseptickou techniku.

- POZNÁMKA:** Obě ruce by měly po celou dobu použití jehly zůstat za úrovní zkosného hrotu jehly.
 - Před použitím zařízení zkontrolujte a ujistěte se, že během přepravy a manipulace nedošlo k jeho poškození. Nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozený nebo znečištěný nebo pokud jsou ochranné kryty uvolněné nebo chybí. Použití poškozeného nebo znečištěného zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
 - Pokud během používání tohoto produktu nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, oznamte to prosím výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.
- Po dezinfekci místa vpichu a odstranění ochranného krytu z jehly, napichněte požadovanou cévu.
 - Do proximálního hroce hrdla jehly vložte vodičí drát.
 - Vodičí drát poté zasuněte přes jehlu do cévy.
 - Při zavádění vodičho drátu může být vhodné drátem jemně otáčet.
 - UPOZORNĚNÍ:** VODIČ DRÁT NEVYTAHUJTE PŘES JEHLU PROTI JEJIMU ZKOSENÉMU HROTU, ABY NEDOŠLO K NARUŠENÍ ČI POŠKOZENÍ VODIČHO DRÁTU. POKUD NELZE VODIČ DRÁT POSUNOUT DÁLĚ, VYJMĚTE JEHLU A VODIČ DRÁT Z MÍSTA VPICHU JAKO CELEK A CELÝ POSTUP ZOPAKUJTE.
 - Vodičí drát zasuněte běžným způsobem do požadované hloubky.
 - Přidržte vodičí drát na místě, vytáhnete bezpečnostní zaváděcí jehlu z cévy a stáhnete ji z vodičho drátu.
 - UPOZORNĚNÍ:** BEZPEČNOSTNÍ SVORKU NEAKTIVUJTE DŘÍV NEŽ ODRADRNĚTE JEHLU Z VODIČHO DRÁTU.
 - Volnou rukou uchopte bezbavé pouzdro spony, ve kterém se nachází kosé bezpečnostní spona. Zasuňte bezbavou sponu vpřed po bezpečnostní zaváděcí jehle směrem k jejímu zkosnému hrotu.
 - Jedním plynulým pohybem posuňte pouzdro spony přes zkosný hrot jehly, čímž se aktivuje bezpečnostní mechanismus. Spona zůstane na zkosném hrotu jehly. Pouzdro spony se od spony a jehly oddělí.
 - Jehlu a bezbavé pouzdro spony ihned zahodte do kontejneru na ostré předměty.

DK Brugsanvisning

Indikationer

Sikkerhedsindføringsnålen inkorporerer en aktiv sikkerhedsklemmekanisme til at minimere utilsigtede nålestik, når nålen bruges til at indføre en guidewire.

Kontraindikationer

Sikkerhedsindføringsnålen må ikke anvendes til patienter, som har en kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer med sikkerhedsindføringsnålen omfatter, men er ikke begrænset til:

- Utilsigtet karpunktur
- Pneumothorax
- Hæmothorax
- Luftemboli
- Hæmatomdannelse
- Skade på plexus brachialis
- Trombose

Risici

Denne sikkerhedsindføringsnål er designet til at reducere risikoen for utilsigtede nålestik; der skal dog udvises forsigtighed for at undgå nålestik. Universelle forholdsregler skal overholdes i overensstemmelse med standarderne fra CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) for blodbårne patogener, når der benyttes nåle, som penetrerer huden, for at undgå risiko for eksponering for kontamineret blod.

ADVARSLER

- Efter tilbagetrækning af sikkerhedsindføringsnålen fra patienten og aktivering af sikkerhedsklemmen, må nålen ikke forsøges genindført i patienten. Forsøg heller ikke at sætte den beskyttende hætte tilbage på nålen. Kassér omgående nålen i en dertil indrettet beholder til skarpe genstande.
- Genanvendelse af engangsudstyr skaber en potentiel risiko for patient eller bruger. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionelle egenskaber. Kontaminering og/eller begrænset funktion af apparatet kan medføre skader, sygdom eller patientdødsfald.

Brugsanvisning: Brug aseptisk teknik.

- BEMÆRK:** Begge hænder skal forblive på nålens facetkant hele tiden.
- Anordningen skal efterses inden brug for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelse og håndtering. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller kontamineret, eller hvis de beskyttende hætter er løse eller mangler. Brug af en beskadiget eller kontamineret anordning kan medføre skade, sygdom eller patientdødsfald.
- Hvis der under brug af dette produkt eller som resultat af brugen af det er opstået en alvorlig hændelse, bedes det rapporteret til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt den nationale myndighed.

- Punkter det ønskede kar efter desinfektion af punkturstedet og fjernelse af den beskyttende hætte fra nålen.
- Sæt guidewiren ind i den proximale ende af nålemuffen.
- Fremfør guidewiren igennem nålen ind i karret.
- Fremføring af guidewiren kan kræve en rolig roterende bevægelse.
- FORSIGTIG:** FOR AT UNDGÅ EVENTUEL OVERSKERING ELLER BESKADIGELSE AF GUIDEWIREN MÅ GUIDEWIREN IKKE TRÆKKES TILBAGE MOD KANYLENS FACETKANT. HVIS GUIDEWIREN IKKE FREMFØRES, SKAL DU SAMTIDIGT TAG E NÅLEN OG GUIDEWIREN UD AF PUNKTURSTEDET OG BEGYNDE FORFRA.
- Fremfør guidewiren rutinemæssigt til den ønskede dybde.
- Hold guidewiren på plads, træk sikkerhedsindføringsnålen tilbage fra karret, og tag nålen ud af guidewiren.
- FORSIGTIG:** UNDLAD AT AKTIVERE SIKKERHEDSKLEMMEN, FØR NÅLEN ER TAGET UD AF GUIDEWIREN.
- Tag fat om det gennemsigtige Memmekabinet, som indeholder sikkerhedsklemmen, med din frie hånd. Fremfør det gennemsigtige klemmekabinet langs sikkerhedsindføringsnålen mod nålens facetkant.
- Fremfør klemmekabinettet over nålens facetkant i en kontinuerlig bevægelse, hvorved sikkerhedskmekanismen aktiveres. Klemmen vil forblive på nålens facetkant. Klemmekabinettet vil adskilles fra klemmen og nålen.
- Kassér omgående nålen og det gennemsigtige klemmekabinet i en beholder til skarpe genstande.

EE Kasutusjuhend

Näidustused

Turvasissetusnõel sisaldab aktiivset turvaklambri mehhanismi, et minimeerida tahtmatuid nõelatarkeid. Ne kasutatakse, et vältida, kui nõela kasutatakse juhttraadi sisestamiseks.

Vastunäidustused

Turvasissetusnõela ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne kasutatud materjali suhtes.

Võimalikud komplikatsioonid

Turvasissetusnõelaga kaasnevad võimalikud tüsistused hõlmavad järgmist, kuid mitte ainult:

- Tahtmatu soone punktsioon
- Pneumotooraks
- Hemotooraks
- Õhkemboolia
- Hematomoi teke
- Õlarvare põimiku vigastus
- Tromboos

Ohud

See turvasissetusnõel on loodud juhuslike nõelatargete ohu vähendamiseks; siiski tuleb olla ettevaatlik, et nõelatarkeid vältida. Saastunud verega kokkupuute ohu vältimiseks nahka läbistavate nõelte kasutamisel tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid vastavalt: CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) vere kaudu levivate haigustekitajate standarditele.

HOIATUSED

- Pärast turvasissetusnõela eemaldamist patsiendist ja turvaklambri aktiveerimist ärge proovige nõela uuesti patsienti sisestada. Samuti ärge proovige nõelale kaitsekatte uuesti peale panna. Visake nõel kohe sobivasse teravate esemete konteinerisse.
- Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete korduvkasutamine on patsientide või kasutajale potentsiaalselt ohtlik. See võib põhjustada saastumist ja/või seadme funktsionaalse võimekuse halvenemist. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võib põhjustada patsiendil vigastusi, haigusi või surma.

Kasutusjuhend: Kasutage aseptilist tehnikat.

- MÄRKUS:** Mõlemad käed peaksid koogu äge jääma nõelateraviku taha. Enne kasutamist kontrollige, kas turvasissetusnõel on kaitsemisel tekkinud kahjustuste osas. Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud või kui kaitsekorgid on lahti või puuduvad. Kahjustatud või saastunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või surma.

- Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel leiab aset ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja / või tema volitatud esindajale ning oma riiklikule asutusele.

- Pärast torkekohta desinfitseerimist ja nõelalt kaitsekatte eemaldamist punkteerige soovitud soon.
- Sisestage juhttraat nõelaruumi proksimaalsesse otsa.
- Viige juhttraat läbi nõela soonde.
- Juhttraadil edasiviimine võib nõuda õrna pöörlevat liigutust.
- ETTEVAATUSTI** ÄRGE TÕMMAKE JUHTTRAATI VÄLJA NÕELATERAVIKU VASTU VÄLTMÄKS JUHTTRAADI VÕIMALIKU LÄBISTAMIST VÕI KAHJUSTAMIST. KUI JUHTTRAAT EI LIIGU EDASI, EEMALDAGE NÕEL JA JUHTTRAAT PUNKTEERIMISKOHAST SAMAAEGSelt JA ALUSTAGE UUESTI.
- Liigutage juhttraat tavapärasel viisil soovitud sügavusse.
- Hooldage juhttraati paigal, võtke soonest välja turvasissetusnõel ja eemaldage mõlt juhttraadist.
- ETTEVAATUSTI** ÄRGE AKTIVEERIGE OHUTUSKLAMBRIT ENNE NÕELA EEMALDAMIST JUHTTRAADILT.
- Haarake vaba käega klambri läbipaistvast korpusest, milles on metallist turvaklamber. Viige klambri läbipaistev korpus ettepoole piki turvasissetusnõela nõelateraviku poole.
- Ühe pideva liigutusega liigutage klambri korpus üle nõelateraviku, mis aktiveerib ohutusmekhanismi. Klamber jääb nõelateravikule. Klambri korpus eraldub klambrist ja nõelast.
- Visake nõel ja klambri läbipaistev korpus kohe teravate esemete konteinerisse.

ES Instrucciones de uso

Indicaciones

La aguja introductora de seguridad incluye un mecanismo de clip de seguridad activo para reducir al mínimo los pinchazos accidentales cuando la aguja se utiliza para introducir un cable guía.

Contraindicaciones

La aguja introductora de seguridad no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones con la aguja introductora de seguridad incluyen, entre otras, las siguientes:

- Perforación accidental de vasos
- Hemotórax
- Formación de hematomas
- Trombosis
- Neumotórax
- Embolia gaseosa
- Lesión al plexo braquial

Riesgos

Esta aguja introductora de seguridad está diseñada para reducir el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja; no obstante, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar pinchazos. Deben tomarse las precauciones universales de acuerdo con las normas de los CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) para patógenos sanguíneos cuando se utilizan agujas que penetran la piel para evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada.

AVISOS

- Después de retirar la aguja introductora de seguridad del paciente y activar el clip de seguridad, no intente volver a introducir la aguja en el paciente. No intente tampoco volver a tapar la aguja con la tapa protectora. Deseche la aguja inmediatamente en un recipiente adecuado para objetos punzantes.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o deterioro de su funcionamiento. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del producto pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Instrucciones de uso: Utilice una técnica aseptica.

- NOTA:** mantenga ambas manos detrás del bisel de la aguja en todo momento.
- Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no se ha dañado durante su transporte y manipulación. No utilice si el embalaje o el producto está dañado o contaminado o si los tapones protectores están sueltos o faltan. La utilización de un dispositivo dañado o contaminado podría provocar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

- Si durante la utilización de este producto o como resultado de su utilización, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

- Después de desinfectar el sitio de la punción y retirar la tapa protectora de la aguja, perfor e el vaso deseado.
- Introduzca el cable guía en el extremo proximal de la cabeza de la aguja.
- Haga avanzar el cable guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.
- Para avanzar el cable guía puede requerirse un movimiento giratorio suave.

ADVERTENCIA: NO RETRAIGA EL CABLE GUÍA CONTRA EL BISEL DE LA AGUJA YA QUE PODRÍA CORTARSE O DAÑARSE. SI EL CABLE GUÍA NO AVANZA, RETIRE SIMULTÁNEAMENTE LA AGUJA Y EL CABLE GUÍA DEL SITIO DE PUNCIÓN Y VUELVA A COMENZAR.

- Haga avanzar el cable guía de la forma habitual hasta la profundidad deseada.
- Sostenga el cable guía en su lugar, retraiga la aguja introductora de seguridad del vaso y retire la aguja del cable guía.
- ADVERTENCIA:** NO ACTIVE EL CLIP DE SEGURIDAD ANTES DE RETIRAR LA AGUJA DEL CABLE GUÍA.
- Sujete la carcasa transparente del clip, que aloja el clip de seguridad metálico, con la mano libre. Haga avanzar la carcasa transparente del clip hacia adelante a lo largo de la aguja introductora de seguridad hacia el bisel de la aguja.
- En un solo movimiento continuo, haga avanzar la carcasa del clip sobre el bisel de la aguja activando el mecanismo de seguridad. El clip permanecerá sobre el bisel de la aguja. La carcasa del clip se separará del clip y de la aguja.
- Deseche la aguja y la carcasa transparente del clip inmediatamente en un recipiente para objetos punzantes.

FI Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

Sisäinnviennin turvanuola sisältää aktiivisen turvakinnittinmekanismin, joka minimoi tahattomat neulanpistot, kun neulaa käytetään ohjainlangan sisäinnvientiin.

Vasta-aiheet

Sisäinnviennin turvanuolaa ei pidä käyttää potilaille, joilla on tiedetty yliherkkyyt jollekin käytetyistä materiaaleista.

Mahdolliset komplikaatiot

Sisäinnviennin turvanuolan mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- tahaton suonipunktio
- lmarinta
- veririnta
- lmaembolia
- hematooman muodostuminen
- hartiapunkoksen vaurio
- tromboosi.

Riskit

Sisäinnviennin turvanuola on suunniteltu vähentämään tahattomien neulanpistojen riskiä. Silti on oltava varovainen neulanpistojen välttämiseksi. Kun käytetään mitä tahansa neuloja, jotka puhkaisevat ihon, on noudatettava CDC/OSHA:n (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration) standardein mukaisia, veriteitse tarttaviin patogeeniineen liittyviä yleisiä varotoimia, jotta kontaminoituneelle verelle altistumisen riski vältetään.

VAROITUKSET

- Kun sisäinnviennin turvanuola on vedetty pois potilaasta ja turvakinnittin on aktivoitunut, neulaa ei saa yrittää viedä uudelleen potilaaseen. Neulaa ei myöskään saa yrittää peittää uudestaan suojalaitteella. Hävität neula heti asianmukaiseen särmäjäteastiaan.
- Kertäykäistyösten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän. Seurauksena voi olla kontaminoitu ja/tai toiminnallisuuden heikkeneminen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminnallisuus voivat aiheuttaa potilaille vamman, sairauden tai kuoleman.
- Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käynnön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä maasi kansalliselle viranomaiselle.
- En pistokohhta on desinfiointi ja suojalaitte on poistettu neulasta, tee pistu haluttuun suoneen.
- Aseta ohjainlanka neulan kannan proksimaaliseen päähän.
- Vie ohjainlanka neulan läpi suoneen.
- Ohjainlangan eteenpäin viemien voi vaatia hieman kiertävää liikettä.

HUOMIO: ÄLÄ VEDÄ OHJAINLANGAA NEULAN VIISTEREUNAA VASTEN, JOTTA OHJAINLANGAN MAHDOLLINEN KAITKEAMINEN TAI VAURIOTUMINEN VÄLTÄTÄÄN. JOS OHJAINLANGA EI TÖNNY ETEENPÄIN, POISTA NEULA JA OHJAINLANGA SAMANAIKAISESTI PISTOKOHDASTA JA ALOITA ALUSTA.

- Vie ohjainlanka tavanomaisella tavalla haluttuun syvyyteen.
- Pidä ohjainlanka paikallaan, vedä sisäinnviennin turvanuola pois suonesta ja irrota neula ohjainlangasta.
- HUOMIO:** ÄLÄ AKTIVOI TURVAKIINNITTINTÄ ENNEN KUIN POISTAT NEULAN OHJAINLANGASTA.
- Tartu vapaalla kädellä läpinäkyvään kiinnittinkoteloon, jonka sisällä metallinen turvakinnittin on. Työnää läpinäkyvää kiinnittinkotelo a eteenpäin sisäinnviennin turvanuolaa pitkin neulan viistereunaa kohti.
- Työnää kiinnittinkotelo yhdellä jatkuvalla liikkeellä neulan viistereun pälle, jolloin turvakemaksi aktivoituu. Kiinnittin pysyy neulan viistereunon päällä. Kiinnittinkotelo irtoaa kiinnittimestä ja neulasta.
- Hävität neula ja läpinäkyvä kiinnittinkotelo heti särmäjäteastiaan.

FR Notice d'utilisation

SAFECAN™ Safety Introducer Needle

HU SAFECAN Biztonsági Befűző Tű
Az űrtartalmat, hosszúságot, az Echogén hegyet vagy
Nem-echogén hegyet lásd az egységcímkén
18 Ga. - 0,035 hüvelykes (0,889 mm) vezetőhuzalhoz
21 Ga. - 0,018 hüvelykes (0,457 mm) vezetőhuzalhoz

IT Ago introduttore di sicurezza **SAFECAN**
Vedere l'etichetta dell'unità per informazioni sul calibro, la lunghezza, la punta ecogena o la punta non ecogena
18 Ga. - Per l'utilizzo con filo guida da 0,889 mm (0,035 poll.)
21 Ga. - Per l'utilizzo con filo guida da 0,457 mm (0,018 poll.)

LT Saugaus įvedimo adata „**SAFECAN**“
 Informacija apie storį, ilgį, galiuką (echogeniškias ar ne) pateikta etiketėje
 18 Ga. – skirta naudoti su 0,035 col. (0,889 mm) vieliniu kreipikliu
 21 Ga. – skirta naudoti su 0,018 col. (0,457 mm) vieliniu kreipikliu

LV SAFECAN drošības ievadītājadata
Manometra izmēru, garumu, ehogēnisko vai neehogēnisko uzgali
skatiet uz ierīces etiķetes
18 Ga. - izmantošanai ar 0,035 collu (0,889 mm) vadītājspīgu
21 Ga. - izmantošanai ar 0,018 collu (0,457 mm) vadītājspīgu

NL SAFECAN-veiligheidsintroducenaald
Zie het etiket op de unit voor de maat van de drukmeter, de
lengte en de echogeniciteit van de tip (wel of niet echoogeen)
18 Ga. - Voor gebruik met voerdraad van 0,035 inch (0,889 mm)
21 Ga. - Voor gebruik met voerdraad van 0,018 inch (0,457 mm)

PL Igła wprowadzająca **SAFEKAN** z zabezpieczeniem
Informacje o rozmiarze (G), długości, rodzaju końcówki
(echogeniczna lub nieechogeniczna), patrz etykieta urządzenia
18 G — do stosowania z przewodnikiem o średnicy 0,889 mm
(0,035 cala)
21 G — do stosowania z przewodnikiem o średnicy 0,457 mm
(0,018 cala)

PT Agulha Introdutora de Segurança **SAFEKAN**
 Veja o rótulo da unidade para obter o tamanho do manômetro,
 o comprimento, a ponta ecogênica ou não ecogênica
 18 G. Para utilização com fios-guia de 0,035 pol. (0,889 mm)
 21 G. Para utilização com fios-guia de 0,018 pol. (0,457 mm)

RO Ac introducător de siguranță **SAFEKAN**
 Consultați eticheta unității pentru informații despre calibrul, lungime,
 vârf ecogen sau vârf non-ecogen
 Calibrul 18 - Pentru utilizare cu fir de ghidare de 0,035 in.
 (0,889 mm)
 Calibrul 21 - Pentru utilizare cu fir de ghidare de 0,018 in.
 (0,457 mm)

SE SAFECAN säkerhetsintroducernål
Se enhetens etikett för måtärstorlek, längd, ekogen spets och icke-ekogen spets
18 Ga. - För användning med en ledare på 0,035 tum (0,889 mm)
21 Ga. - För användning med en ledare på 0,018 tum (0,457 mm)

SI Varnostna uvajalna igla **SAFECAN**
Glejte oznako enote za velikost, dolžino, ehogeno konico ali neehogeno konico.
G 18 – za uporabo z vodilno žico 0,889 mm (0,035 palca)
G 21 – za uporabo z vodilno žico 0,457 mm (0,018 palca)

SK Bezpečnostná zavádzacia ihla **SAFECAN**
Veľkosť, dĺžku, echogénnu špičku alebo neechogénnu špičku nájdete na označení jednotky
18 Ga. – Na použitie s 0,035-palcovým (0,889 mm) vodiacim drôtom
21 Ga. – Na použitie s 0,018-palcovým (0,457 mm) vodiacim drôtom

	 ISO 15223-1; 5.6.3	 ISO 15223-1; 5.2.3		 ISO 15223-1; 5.4.3	 ISO 15223-1; 5.1.6	 ISO 15223-1; 5.4.2	 ISO 15223-1; 5.2.6	 ISO 15223-1; 5.2.8
HU	Nem pirogén	Etilén-oxidál sterilizálva.	Egyszeres steril elválasztó rendszer	A bontatlan, sérülésmentes csomag tartalma steril.	Utánrendelési szám	Egyszeri használatra	Újrasterilizálása tilos.	Ha sérült a csomag, ne használja, és nézzon utána a használati utasításban.
IT	Apriogeno.	Sterilizzato con ossido di etilene.	Sistema di barriera sterile singola	Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile.	Consultare le Istruzioni per l'uso	Monouso	Non risterilizzare.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
LT	Nepirogeniška	Sterilizuota etileno oksidu.	Vieno sterilaus barjero sistema	Jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista, turinis yra sterilus.	Žr. naudojimo instrukciją	Pakartotinio užsakymo numeris	Vienkartinio naudojimo	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir laikytis naudojimo instrukcijos.
LV	Nepirogēns	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	Vienas sterilas barjeras sistēma	Sterils saturs neatvērta, nebojātā iepakojumā.	Ievērot lietošanas pamācību	Atkārtota pasūtījuma numurs	Vienreizlietojams	Nesterilizēt atkārtoti.
NL	Niet-pyrogeen	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	Systeem met enkelvoudige steriele barrière	Inhoud steril in de ongeopende, onbeschadigde verpakking.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Nummer voor nabestellingen	Voor eenmalig gebruik	Niet opnieuw steriliseren.
PL	Niepirogenny	Wyjałowiono tlenkiem etylenu.	System pojedynczej bariery jałowej	Zawartość nieotwartego i nieszkodzonego opakowania jest jałowa.	Patrz instrukcja używania	Numer do ponownego zamówienia	Do už ytku jednorazowego	Nie sterylizować ponownie.
PT	Não pirogénico	Esterilizado utilizando óxido de etileno.	Sistema de barreira estéril individual	Conteúdo esterilizado numa embalagem fechada e não danificada.	Consulte as instruções de utilização	Número para encomenda	Utilização única	Não reesterilizar.
RO	Non-pirogen	Sterilizat cu oxid de etilenă.	Sistem cu barieră sterilă individuală	Conținutul este steril dacă ambalajul este nedesfăcut, fără deteriorări.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Număr pentru comandă	De unică folosință	A nu se resteriliza.
SE	Ikke-pyrogen	Steriliserad med etylenoxid.	Enkelt sterilt barriärsystem	Innehållet är steril i oöppnad, oskadad förpackning.	Se bruksanvisningen	Beställningsnummer	Engångsbruk	Får inte omsteriliseras.
SI	Apirogeno	Sterilizirano z etilenoksidom.	Sistem enojne sterilne pregrade	V neoprti in nepoškodovani embalaži je vsebina sterilna.	Glejte navodila za uporabo.	Številka za ponovno naročilo	Za enkratno uporabo.	Ne sterilizirajte ponovno.
SK	Nepyrógenne	Sterilizované etylénoxidom.	Systém jednej sterilnej bariéry	Obsah je sterilný v neotvorenom nepoškodenom obale.	Pozrite návod na použitie	Číslo pre opakovanú objednávku	Jednorazové použitie	Neresterilizujte.

	ISO 15223-1; 5.1.1	 ISO 15223-1; 5.1.2	 ISO 15223-1; 5.1.4	 ISO 15223-1; 5.1.5		 ISO 15223-1; 5.1.3	
 Gyártó	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Lejáratí idő	Tételszám	Az elkészítés során nem használtak természetes latexgumit vagy DEHP-t.	Orvosi eszköz	Gyártás ideje	A szimbólumok gyűjteménye megtalálható a használati utasításban.
 Fabbricante	Mandatario nella Comunità Europea	Data di scadenza	Numero di lotto	Non realizzato in lattice di gomma naturale o DEHP.	Dispositivo medico	Data di fabbricazione	Il glossario dei simboli è fornito nelle istruzioni per l'uso.
 Gamintojas	Igalios atstovas Europos Bendrijoje	Tinka naudoti iki	Serijos numeris	Pagaminta be natūralaus latekso arba DEHP	Medicinos priemonė	Pagaminimo data	Simbolių žodynėlis pateiktas naudojimo instrukcijoje.
 Ražotājs	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Izlietot līdz	Sērijas numurs	Nesatur dabīgu gumijas lateksu vai DEHP.	Medicīniskā ierīce	Ražošanas datums	Simbolu vārdnīca ir pieejama lietošanas pamācībā.
 Fabrikant	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Uiterste gebruiksdatum	Lotnummer	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex of DEHP	Medisch hulpmiddel	Productiedatum	De verklarende lijst van symbolen is te vinden in de gebruiksaanwijzing
 Producent	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Data ważności	Numer serii	Nie zawiera lateksu naturalnego ani DEHP	Wyrób medyczny	Data produkcji	Objaśnienie symboli podano w instrukcji używania
 Fabricante	Mandatário na Comunidade Europeia	Data de validade	Número de lote	Não contém látex de borracha natural nem DEHP	Dispositivo médico	Data de fabrico	O glossário dos símbolos é fornecido nas instruções de utilização
 Producător	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Data expirării	Număr de lot	Fabricat fără latex din cauciuc natural sau DEHP	Dispozitiv medical	Data fabricației	Glosarul de simboluri este furnizat în instrucțiunile de utilizare
 Tillverkare	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Använd före-datum	Partinummer	Inte tillverkad med naturligt latexgummi eller DEHP	Medicinteknisk produkt	Tillverkningsdatum	Symbolförklaringen finns i bruksanvisningen
 Proizvajalec	Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti	Rok uporabnosti	Številka partije	Ni izdelano z naravnim lateksom ali DEHP.	Medicinski pripomoček	Datum izdelave	Tabela s simboli se nahaja v navodilih za uporabo.
 Výrobca	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Dátum použiteľnosti	Číslo distribučnej šarže	Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu a DEHP	Zdravotnícka pomôcka	Dátum výroby	V návode na použitie je uvedený slovník symbolov

HU Használati utasítás

Javallatok

A Biztonsági Befűző Tű magába foglal egy biztonsági csipető mechanizmust a nem szándékos tűsúrosok minimalizálására, amikor a tűt a vezetőhuzal befűzésére használják.

Ellenjavallatok

A Biztonsági Befűző Tű használata nem ajánlott olyan betegeknek, akik ismert túlérzékenységgel rendelkeznek bármelyik használt anyagra.

Lehetséges komplikációk

A Biztonsági Befűző Tű lehetséges komplikációi magukba foglalják, de nem korlátozódnak a következőkre:

- Véredény nem szándékos megsérülése
- Légmell
- Hemotorax
- Légembólia
- Hematóma kialakulása
- Brachiális plexus megsérülése
- Trombózis

Kockázatok

Ezt a Biztonsági Befűző Tűt arra tervezték, hogy csökkentse a nem szándékos tűsúrosok kockázatát; ettől függetlenül ügyelni kell a tűsúrosok elkerülésére. Amikor bármilyen olyan tűt használ, amellyel átjárja a bőrt, be kell tartani a CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration) vérel terjedő kórokozókra vonatkozó szabványaival kapcsolatos általános érvényű óvintézkedéseket, a fertőzött vérek való kitettségi kockázatának elkerülése céljából.

FIGYELMEZTÉSEK

- Miután kihúzták a Biztonsági Befűző Tűt a betegből, és aktiválta a biztonsági csipetőt, ne próbálja meg visszavezetni a tűt a betegbe. Valamint ne próbálja visszahelyezni a tűt a védőburkolatba. Helyezze a tűt azonnal egy éles eszközök tárolására alkalmas tárolóba.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó számára potenciális kockázattal jár. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. Az eszköz szennyeződése és/vagy korlátozott működőképessége a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- **Használati utasítás:** Alkalmazzon aszeptikus technikát.
- **MEGEGYZÉS:** Mindkét kéznek végig a tű hegye mögött kell maradnia.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy nem sérült-e meg a szállítási vagy mozgatási során. Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett, vagy ha a védősapkák megazultak vagy hiányoznak. Sérült vagy szennyezett eszköz használatára a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ha ezen termék használata során, vagy használata következtében súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének és az Önnel illetékes nemzeti hatóságnak.

1. A szúrás helyének fertőtlenítése és a tű védőburkolatának eltávolítása után szúrja meg a kívánt véredényt.
2. Ilessze be a vezetőhuzalt a tűvel proximális végébe.
3. Tolja be a vezetőhuzalt a tűn keresztül a véredénybe.
4. A vezetőhuzal betöltása finom csavarát igényelhet.

FIGYELMEZTETÉS: HOGY ELKERÜLJE A VEZETŐHUZAL LEHETSÉGES SÉRÜLÉSÉT VAGY SZAKADÁSÁT, NE HÚZZA KI A VEZETŐHUZALT A TŰ HEYÉN KEREZTÜL. HA A VEZETŐHUZAL NEM MEGY TOVÁB, AKKOR A TŰVEL EGYÜTT HÚZZA KI A SZÚRÁS HELYÉRŐL ES KEZDJE ELŐRÖL.

5. Tolja be rutinszerűen a vezetőhuzalt a kívánt mélységbe.
6. Tartsa a helyén a vezetőhuzalt, húzza ki a Biztonsági Befűző Tűt a véredényből és vegye le a tűt a vezetőhuzalról.

FIGYELMEZTETÉS: NE AKTIVÁLJA A BIZTONSÁGI CSIPETŐT AZÉLŐT, HOGY ELTÁVOLÍTÁNA A TŰT A VEZETŐHUZALRÓL.

7. A szabad kezével fogja meg az átlátós csipetőburkolatot, amely a fém biztonsági csipetőt borítja. Tolja előre az átlátós csipetőburkolatot a Biztonsági Befűző Tű mentén a tű hegye felé.
8. Egy folytonos mozdulattal tolja túl a csipető burkolatát a tű hegyén, ezzel aktiválja a biztonsági mechanizmust. A csipető rajta marad a tű hegyén. A csipető burkolata el fog válni a csipetőtől és a tűtől.
9. Helyezze a tűt és az átlátós csipetőburkolatot azonnal az éles tárgyak tárolójába.

IT Istruzioni per l'uso

Indicazioni

L'ago introduttore di sicurezza comprende un morsetto di sicurezza attivo per ridurre al minimo le punture accidentali quando l'ago viene utilizzato per introdurre un filo guida.

Controindicazioni

L'ago introduttore di sicurezza non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota verso uno qualunque dei materiali impiegati.

Potenziali complicanze

Possibili complicanze legate all'utilizzo dell'ago introduttore di sicurezza comprendono, ma non solo, le seguenti:

- perforazione accidentale dei vasi
- emotorace
- formazione di ematomi
- lesione del plesso brachiale
- pneumotorace
- embolia gassosa
- trombosi

Rischi

Questo nuovo ago introduttore di sicurezza è progettato per ridurre il rischio di punture accidentali; si deve tuttavia prestare la massima attenzione per evitare le punture da ago. Quando si utilizza qualsiasi ago che penetra la pelle si devono rispettare le precauzioni universali conformi alle norme dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention - CDC/OSHA) relative ai patogeni a trasmissione ematica al fine di evitare il rischio di esposizione a sangue contaminato.

AVVERTENZE

- Dopo aver estratto l'ago introduttore di sicurezza dal paziente e attivato il morsetto di sicurezza, non tentare di reintrodurre l'ago nel paziente. Inoltre, non tentare di richiudere l'ago con il cappuccio protettivo. Smaltire immediatamente l'ago in un apposito contenitore per rifiuti taglienti.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore. Il riutilizzo può provocare la contaminazione e/o la compromissione delle caratteristiche funzionali del dispositivo. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono a loro volta determinare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

- **Istruzioni per l'uso:** adottare una tecnica asettica.
- **NOTA:** entrambe le mani devono rimanere sempre dietro la smussatura dell'ago.
- Esaminare il dispositivo prima dell'uso per garantire che non abbia subito danni durante il trasporto e la manipolazione. Non usarlo se l'imballaggio o il prodotto sono danneggiati o contaminati o se i cappucci protettivi sono allentati o mancanti. L'utilizzo di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Se durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo si verifica un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale.

1. Dopo la disinfezione del sito di puntura e la rimozione della protezione protettiva dall'ago, perforare il vaso desiderato.
2. Inserire il filo guida nell'estremità prossimale del mozzo dell'ago.
3. Far avanzare il filo guida attraverso l'ago nel vaso.
4. Per far avanzare il filo guida eseguire delicatamente un movimento rotatorio.

ATTENZIONE: NON ESTRARRE IL FILO GUIDA IN SENSO CONTRARIO ALLA SMUSSATURA DELL'AGO PER EVITARE IL RISCHIO DI TAGLI O DANNI AL FILO GUIDA. SE IL FILO GUIDA NON AVANZA, RIMOVERE CONTEMPORANEAMENTE L'AGO E IL FILO GUIDA DAL SITO DI PUNTURA E INIZIARE NUOVAMENTE.

5. Far avanzare il filo guida come di routine alla profondità desiderata.
6. Tenendo fermo il filo guida, estrarre l'ago introduttore di sicurezza dal vaso e rimuovere l'ago dal filo guida.

ATTENZIONE: NON ATTIVARE IL MORSETTO DI SICUREZZA PRIMA DI RIMOVERE L'AGO DAL FILO GUIDA.

7. Afferrare la sede morsetto trasparente, contenente il morsetto di sicurezza in metallo, con la mano libera. Far avanzare la sede morsetto trasparente lungo l'ago introduttore di sicurezza verso la smussatura dell'ago.
8. Con un movimento continuo, far avanzare la sede morsetto sulla smussatura dell'ago attivando il meccanismo di sicurezza. Il morsetto rimane sulla smussatura dell'ago. La sede morsetto si separa dal morsetto e dall'ago.
9. Smaltire immediatamente l'ago e la sede morsetto trasparente nel contenitore per rifiuti taglienti.

LT Naudojimo instrukcija

Indikacijos

Saugaus įvedimo adata turi aktyviojo saugos spaustuko mechanizmą, apsaugantį nuo netyčinių dūrių adata, kai ji naudojama vieliniam kreipikliui įkišti.

Kontraindikacijos

Saugaus įvedimo adatos negalima naudoti pacientams, kurie turi žinomai padidėjusį jautrumą bet kuriai naudojamai medžiagai.

Galimos komplikacijos

Galimos šios ir kitos saugaus įvedimo adatos naudojimo komplikacijos:

- Netyčinis kraujagyslės pradūrimas
- Pneumotorakas
- Hemotorakas
- Hematomos susidarymas
- Trombozė

Rizika

Ši saugaus įvedimo adata skirta atsitiktinių dūrių adata rizikai sumažinti. Vis dėlto, norint jų išvengti, reikia elgtis atsargiai. Naudojantis odą praduriančiomis adatomis būtina laikytis universalių atsargumų priemonių pagal CDC / OSHA (Centers for Disease Control and Prevention – Ligu kontrolės ir prevencijos centrų / Occupational Health and Safety Administration – Profesinės sveikatos ir saugos administracijos) standartus dėl patogenų krauijye, kad būtų išvengta užkrešto kraujo keliamos rizikos.

[SPĖJIMAI

- Ištraukę saugaus įvedimo adatą iš paciento ir aktyvinę saugos spaustuką nebandykite dar kartą kišti adatos į pacientą. Be to, nebandykite užmauti adatos apsauginio gaubtelio. Nedelsdami išmeskite adatą į tinkamą aštrių atliekų talpyklę.
- Jei vienkartinės priemonės naudojamos pakartotinai, pacientui arba naudotojui gali kilti rizika. Galimas užteršimas ir (arba) gali pablogėti funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) funkcionalumo ribotumo gali būti sutrikdyta paciento sveikata arba jis gali mirti.

Naudojimo nurodymai: Būtinas sterilumas.

- PASTABA:** Abi rankos visą laiką turi būti ne priešais adatos smaigalį.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar vežant ir tvarkant neatsirado pažeidimų. Jeigu pakuotė arba gaminyss pažeisti, užteršti, atsipalaidavę apsauginiai gaubteliai arba jų nėra, nesinaudokite. Naudojantis pažeista arba užteršta priemone gali būti sutrikyta paciento sveikata arba jis gali mirti.
- Jeigu naudojantis šiuo gaminiu arba dėl jo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

- Dezinfekavę dūrio vietą ir nuėmę adatos apsauginį gaubtelį, pradurkite norimą kraujagyslę.
- Įveskite vielinį kreipiklį į proksimalinį adatos įvorės galą.
- Prakiškite vielinį kreipiklį į kraujagyslę.
- Kištant vielinį kreipiklį gali reikėti atsargiai sukti.
- PERSPĖJIMAS.** NETRAUKITE VIELINIO KREIPIKLIO PRO ADATOS SMAIGALĮ, KAD NEJDURTUMĖTE IR NEPAŽEISTUMĖTE VIELINIO KREIPIKLIO. JEIGU VIELINIS KREIPIKLIS NESISTUMIA, IŠTRAUKITE ADATĄ KARTU SU VIELINIU KREIPIKLIU IŠ DŪRIO VIETOS IR PRADEKITE IŠ PRADŽIŲ.

- [praistų būdu įkiškite vielinį kreipiklį iki norimo gylio.
- Laikykite vielinį kreipiklį vietoje, ištraukite saugaus įvedimo adatą iš kraujagyslės ir numaukite adatą nuo vielinio kreipiklio.
- PERSPĖJIMAS.** NEAKTYVINKITE SAUGOS SPAUSTUKO PRIEŠ NUMAUDAMI ADATĄ NUO VIELINIO KREIPIKLIO.
- Laisviaja ranka suimkite skaidrų spaustuko korpusą, kuriame yra metalinis saugos spaustukas. Stumkite skaidrų spaustuko korpusą ant saugaus įvedimo adatos link adatos galiuko.
- Vienu ištinisiu judesiu užstumdami spaustuko korpusą ant adatos galiuko, aktyvindami saugos mechanizmą. Spaustukas liks ant adatos galiuko. Spaustuko korpusas nusimsaus nuo spaustuko ir adatos.
- Iškart išmeskite adatą ir skaidrų spaustuko korpusą į aštrių daiktų talpyklę.

LV Lietošanas pamācība

Indikācijas

Drošības ievadītājadata ietver aktīvu drošības fiksatora mehānismu, lai minimizētu nejausū dūrienu iespējamību, kad vadītājstīgas ievadīšanai tiek izmantota adata.

Kontraindikācijas

Drošības ievadītājadatu nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret kādu no izmantotajiem materiāliem.

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas, strādājot ar drošības ievadītājadatu, ietver, bet nav ierobežotas ar šādām:

- Netīša asinsvada punkcija
- Pneimotorakss
- Hemotorakss
- Gaisa embolija
- Hematomu veidošanās
- Pleca pinuma savainojums
- Tromboze

Riski

Šī drošības ievadītājadata ir paredzēta tam, lai mazinātu nejausū adatas dūrienu risku; tomēr ir jāņirkojas piesardzīgi, lai izvairītos no dūrieniem. Lai izvairītos no riska saskarties ar piesārņotām asinīm, izmantojot jebkādas adatas, kas caurdur ādu, ir jāievēro universāli piesardzības pasākumi atbilstoši CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention/ Occupational Safety and Health Administration) standartiem attiecībā uz asins patogēniem.

BRĪDINĀJUMI

- Pēc drošības ievadītājadatas izņemšanas no pacienta un drošības fiksatora aktivizēšanas nemēģiniet atkārtoti ievietot adatā pacienta ķermenī. Nemēģiniet arī uzlikt adatai atpakaļ aizsargvāciņu. Nekavējoties izmetiet adatu piemērotā asinīs priekšmetiem paredzētā konteinerā.

- Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana pacientam vai galalietotājam rada potenciālu risku. Šāda rīcība var radīt piesārņojuma draudus un/vai samazināt sistēmas funkcionēšanas spēju. Piesārņojums un/vai ierobežota ierīces funkcionalitāte var izraisīt ievainojumu, saslimšanu vai pacienta nāvi.

Lietošanas pamācība: Izmantojiet aseptiskus metodus.

- PIEZĪME:** abām rokām visu laiku jāatrodas aiz adatas slīpinājuma.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārkliecinātos, ka transportēšanas un apstrādes laikā nav radušies kādi bojājumi. Nelietojiet, ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts vai piesārņots vai ja aizsargvāciņi ir valģīgi vai to nav. Bojātas vai piesārņotas ierīces lietošana var izraisīt pacienta savainošanu, slimību vai nāvi.

- Ja šī izstrādājuma lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, paziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādēm.

- Pēc punkcijas vietas dezinficēšanas un aizsarga noņemšanas no adatas ieduriet vajadzīgajā asinsvadā.
- Ievietojiet vadītājstīgu adatas sērdenā proksimālajā galā.
- Virziet vadītājstīgu cauri adatai iekšā asinsvadā.
- Vadītājstīgas virzīšanai var būt nepieciešama maiga rotācijas kustība.

UZMANĪBU! NEVELCIET VADĪTĀJSTĪGU ĀRĀ PRET ADATAS SLĪPINĀJUMU, LAI IZVAIRĪTOS NO IESPĒJAMAS VADĪTĀJSTĪGAS PĀRRAUSĀNAS VAI SABOJĀŠĀNAS. JA VADĪTĀJSTĪGA NEVIRZĀS UZ PRIEKŠU, VIENLAICĪGI IZVELCIET ADATU UN VADĪTĀJSTĪGU NO PUNKCIJAS VIETAS UN SĀCIET NO JAUNA.

- Virziet vadītājstīgu ar standarta metodi līdz vajadzīgajam dziļumam.
- Turiet vadītājstīgu vietā, izvelciet drošības ievadītājadatu no asinsvada un izņemiet adatu no vadītājstīgas.

UZMANĪBU! NEAKTIVIZĒJĒIT DROŠĪBAS FIKSATORU PIRMS ADATAS IZŅEMŠĀNAS NO VADĪTĀJSTĪGAS.

- Ar brīvo roku satveriet caurspīdīgo fiksatora korpusu, kas satur metāla drošības fiksatoru. Virziet caurspīdīgo fiksatora korpusu uz priekšu pa drošības ievadītājadatu pretī adatas slīpinājumam.
- Ar vienu nepārtrauktu kustību pāridiet fiksatora korpusu pāri adatas slīpinājumam, tā aktivizējot drošības mehānismu. Fiksators paliks uz adatas slīpinājuma. Fiksatora korpus attālies no fiksatora un adatas.
- Nekavējoties izmetiet adatu un caurspīdīgo fiksatora korpusu asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

NL Gebruiksaanwijzing

Indicaties

De veiligheidsintroducernaald bevat een actief klemmechanisme voor de veiligheid dat onbedoeld aanprikken met de naald tot een minimum beperkt wanneer de naald wordt gebruikt voor het inbrengen van een voerdraad.

Contra-indicaties

De veiligheidsintroducernaald mag niet worden gebruikt bij patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties bij gebruik van de veiligheidsintroducernaald zijn onder andere, maar niet beperkt tot, de volgende:

- Onbedoeld aanprikken van een bloedvat
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Luchtembolie
- Vorming van een hematoom
- Letsel van de
- Trombose
- plexus brachialis

Risico's

Deze veiligheidsintroducernaald is ontworpen om het risico van onbedoeld aanprikken met de naald te verkleinen. Probeer naaldverwondingen echter hoe dan ook te vermijden. Neem bij het inbrengen van een naald in de huid altijd de universeel geldende voorzorgsmaatregelen in acht ten aanzien van via bloed overdraagbare ziekteverwekkers, in overeenstemming met de normen van ziektebestrijdingsinstanties en het Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) om het risico van blootstelling aan besmet geraakt bloed te beperken.

WAARSCHUWINGEN

- Nadat de veiligheidsintroducernaald uit de patiënt is verwijderd en de veiligheidsklem is geactiveerd mag u geen nieuwe poging doen om deze naald in te brengen bij de patiënt. Ook mag u niet opnieuw het beschermddopje aanbrengen op de naald. Gooi de naald direct weg in een hiervoor bestemde container voor scherpe materialen.

- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik veroorzaakt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het apparaat kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Gebruiksaanwijzing: Pas een aseptische techniek toe.

- OPMERKING:** Houd uw beide handen te allen tijde achter de punt van de naald.
- Inspecteer voorafgaande aan gebruik of er geen schade is ontstaan tijdens de verzending en verwerking. Gebruik het product niet als de verpakking of het product zelf beschadigd of besmet is geraakt, of als beschermhulpjes loszitten of ontbreken. Als een beschadigd of besmet geraakt hulpmiddel toch wordt gebruikt kan dit leiden tot letsel of ziekte bij, of overlijden van, de patiënt.

- Als tijdens of ten gevolge van het gebruik van dit product een ernstig incident heeft plaatsgevonden, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

- Nadat de aanpriklocatie is ontsmet en het beschermddopje van de naald is verwijderd, prik u het gewenste bloedvat aan.
- Breng de voerdraad in het proximale uiteinde van de naaldhub in.
- Voer de voerdraad via de naald op in het bloedvat.
- Bij het opvoeren van de voerdraad kan het nodig zijn een licht draaiende beweging te maken.
- LET OP:** TREK DE VOERDRAAD NIET TERUG TOT TEGEN DE PUNT VAN DE NAALD OM TE VOORKOMEN DAT U DE VOERDRAAD MISSCHIEEN DOORSNIJDT OF BESCHADIGT. ALS DE VOERDRAAD NIET VERDER GAAT, VERWIJDER DAN TEGENLIJ DE NAALD EN DE VOERDRAAD UIT DE AANPRIKLOCATIE EN BEGIN OPNIEUW.
- Voer de voerdraad op de gebruikelijke wijze op tot de gewenste diepte.
- Houd de voerdraad op zijn plek en trek de veiligheidsintroducernaald uit het bloedvat en van de voerdraad af.
- LET OP:** ACTIVEER DE VEILIGHEIDSKLEM NIET VOORDAT DE NAALD IS VERWIJDERD VAN DE VOERDRAAD.
- Pak met uw vrije hand de doorzichtige klembehuizing, met daarin de metalen veiligheidsklem, vast. Beweg de doorzichtige klembehuizing naar voren over de veiligheidsintroducernaald richting de punt van de naald.
- Breng de klembehuizing in een vloeiende beweging over de punt van de naald zodat het veiligheidsmechanisme wordt geactiveerd. De klem blijft op de punt van de naald zitten. De klembehuizing wordt van de klem en de naald gescheiden.
- Gooi de naald en de doorzichtige klembehuizing direct weg in een container voor scherpe materialen.

PL Instrukcja używania

Wskazania

Igła wprowadzająca z zabezpieczeniem zawiera aktywny mechanizm zacisku zabezpieczającego w celu ograniczenia przypadkowych zakłuć podczas korzystania z igły do wprowadzania przewodnika.

Przeciwwskazania

Igły wprowadzającej z zabezpieczeniem nie należy używać u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.

Możliwe powikłania

Możliwe powikłania związane z zastosowaniem igły wprowadzającej z zabezpieczeniem obejmują między innymi następujące zdarzenia:

- przypadkowe przebicie naczyńia,
- odma opłucnowa,
- krwiak opłucnej,
- zator powietrzny,
- powstanie krwiaka,
- uraz splotu ramiennego,
- zakrzepica.

Ryzyko

Niniejsza igła wprowadzająca z zabezpieczeniem została zaprojektowana pod kątem minimalizacji ryzyka przypadkowych zakłuć; niemniej jednak należy dołożyć starań w celu ograniczenia zakłuć. Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności zgodnie z normami Occupational Safety and Health Administration / Centers for Disease Control and Prevention (OSHA / CDC) dla patogenów przenoszonych przez krew, podczas używania jakichkolwiek igieł, które wnikają w skórę, aby uniknąć ryzyka narażenia na zakażoną krew.

OSTRZEŻENIA

- Po wycofaniu igły wprowadzającej z zabezpieczeniem z ciała pacjenta i aktywacji zatrasku zabezpieczającego nie wolno podejmować prób ponownego wprowadzenia igły do ciała pacjenta. Ponadto nie wolno ponownie nakładać na igłę nasadki ochronnej. Utylizacja igły natychmiast do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre.

- Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności. Zanieczyszczenie i (lub) ograniczona funkcjonalność urządzenia mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Instrukcja używania: Stosować technikę aseptyczną.

- UWAGA:** Obie dłonie powinny zawsze znajdować się za ukośnym ścięciem igły.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy podczas transportu i obsługi nie wystąpiły uszkodzenia. Nie używać, jeżeli opakowanie lub produkt są uszkodzone, zanieczyszczone lub jeżeli nasadki ochronne są poluzowane bądź ich nie ma. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Jeżeli w czasie używania tego produktu lub w wyniku jego używania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organom krajowym.

- Po dezynfekcji miejsca wkłucia i zdjęciu osłony z igły nakłuć wybrane naczynie.
- Wprowadzić przewodnik do proksymalnego końca nasadki igły.
- Wsuwać przewodnik przez igłę do naczynia.
- Wprowadzenie przewodnika może wymagać delikatnego ruchu obrotowego.
- PRZESTROGA:** ABY UNIKAĆ POTENCJALNEGO PRZECIECIA LUB USZKODZENIA PROWADNIKA, NIE WOLNO WYCOFYWAC GO PO UKOŚNYM ŚCIECIU IGŁY. JEŻELI WPROWADZENIE PROWADNIKA JEST NIEMOŻLIWE, NALEŻY JEDNOCZEŚNIE WYSUNĄĆ IGŁĘ I PROWADNIK Z MIEJSCA WKŁUCIA I PONOWNIE ROZPOCZĄĆ PROCEDURĘ.

- Kontynuować wprowadzanie przewodnika w zwykły sposób do żądanej głębokości.
- Przytrzymując przewodnik w miejscu, wycofać igłę wprowadzającą z zabezpieczeniem z naczynia i zdjąć ją z przewodnika.
- PRZESTROGA:** NIE AKTYWOWAĆ ZACISKU ZABEZPIECZAJĄCEGO PRZED WYJĘCIEM IGŁY Z PROWADNIKA.
- Wolną dłońią chwycić przezroczystą obudowę zacisku mieszczącą metalowy zacisk zabezpieczający. Przesuwać przezroczystą obudowę zacisku wzdłuż igły wprowadzającej z zabezpieczeniem w kierunku ukośnego ścięcia igły.
- Jednym ciągłym ruchem nasunąć obudowę zacisku na ukośne ścięcie igły, aktywując mechanizm zabezpieczający. Zacisk pozostanie na ukośnym ścięciu igły. Obudowa zacisku odłączy się od zacisku i igły.
- Niezwłocznie wyrzucić igłę i przezroczystą obudowę zacisku do pojemnika na odpady ostre.

PT Instruções de utilização

Indicações

A Agulha Introdutora de Segurança dispõe de um mecanismo ativo com clip de segurança para minimizar picadas inadvertidas quando a agulha é utilizada para introduzir um fio-guia.

Contra-indicações

A Agulha Introdutora de Segurança não deve ser utilizada em doentes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos materiais utilizados.

Potenciais complicações

As potenciais complicações relacionadas com a Agulha Introdutora de Segurança incluem, entre outras:

- Punção inadvertida de vasos
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Embolia gasosa
- Formação de hematomas
- Lesão do plexo braquial
- Trombose

Riscos

A Agulha Introdutora de Segurança foi concebida para reduzir o risco de picadas inadvertidas; no entanto, deve ter-se cuidado para evitar picadas. Devem ser seguidas as precauções universais, em conformidade com as normas aplicáveis para agentes patogénicos transmitidos pelo sangue da Occupational Safety and Health Administration/Centers for Disease Control and Prevention (OSHA/CDC), sempre que são utilizadas agulhas que penetram a pele, de forma a evitar o risco de exposição a sangue contaminado.

ADVERTÊNCIAS

- Após a remoção da Agulha Introdutora de Segurança do doente e a ativação do clip de segurança, não tente reintroduzir a agulha no doente. Além disso, não tente tapar a agulha novamente com a capa protetora. Descarte a agulha imediatamente num recipiente adequado para perfurocortantes.
- A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Pode resultar em contaminação e/ou comprometer a capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Instruções de utilização: Utilize técnica aséptica.

- NOTA:** As duas mãos devem permanecer sempre atrás do bisel da agulha.
- Examine antes da utilização para garantir que não ocorreram danos durante o envio e o manuseamento. Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou contaminados ou se as tampas de proteção estiverem soltas ou ausentes. A utilização do dispositivo danificado ou contaminado pode causar lesões, doenças ou morte do doente.
- Se durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu mandatário e a sua autoridade nacional.

- Após a desinfeção do local da punção e remoção da proteção da agulha, punçione o vaso desejado.
- Insira o fio-guia na extremidade proximal da conexão da agulha.
- Faça o fio-guia avançar através da agulha para o interior do vaso.
- Pode ser necessário um movimento de rotação suave para fazer avançar o fio-guia.
- ATENÇÃO:** NÃO RECOLHA O FIO-GUIA CONTRA O BISEL DA AGULHA, PARA EVITAR DANIFICAR OU CORTAR O FIO-GUIA. SE O FIO-GUIA NÃO AVANÇAR, REMOVA SIMULTANEAMENTE A AGULHA E O FIO-GUIA DO LOCAL DE PUNÇÃO E REPITA O PROCESSO.
- Faça avançar o fio-guia até à profundidade desejada com a técnica de rotina.
- Fixe a posição do fio-guia, retire a Agulha Introdutora de Segurança do vaso e remova a agulha do fio-guia.
- ATENÇÃO:** NÃO ATIVE O CLIP DE SEGURANÇA ANTES DE REMOVER A AGULHA DO FIO-GUIA.
- Segure a cápsula transparente do clip, a qual contém o clip de segurança metálico, com a mão livre. Faça avançar a cápsula transparente do clip ao longo da Agulha Introdutora de Segurança, em direção ao bisel da agulha.
- Num único movimento contínuo, faça avançar a cápsula do clip sobre o bisel da agulha para ativar o mecanismo de segurança. O clip irá permanecer no bisel da agulha. A cápsula do clip irá separar-se do clip e da agulha.
- Descarte a agulha e a cápsula transparente do clip de imediato para um recipiente de objetos pontiagudos.

RO Instrucțiuni de utilizare

Indicații

Acul introductor de siguranță încorporează un mecanism activ cu clemă de siguranță pentru a reduce la minimum potențialele de ac accidentale atunci când acul este folosit pentru a introduce un fir de ghidare.

Contraindicații

Acul introductor de siguranță nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la materialele folosite.

Complicații potențiale

Complicațiile potențiale ale acului introductor de siguranță includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Înțepare accidentală a vasului
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Embolie gazoasă
- Formare de hematoame
- Leziune a plexului brahial
- Tromboză

Risuri

Acest ac introductor de siguranță este proiectat pentru a reduce riscul de înțepături accidentale de ac; cu toate acestea, trebuie să aveți grijă să evitați înțepăturile de ac. Precauțiile universale trebuie respectate în conformitate cu standardele CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention)/Occupational Safety and Health Administration) pentru agenții patogeni transmisibili prin sânge, atunci când se utilizează orice fel de ac care pătrund în piele pentru a evita riscul expunerii la sânge contaminat.

AVERTIZĂRI

După retragerea acului introductor de siguranță din pacient și activarea clemei de siguranță, nu încercați să reintroduceți acul în pacient. De asemenea, nu încercați să puneți la loc capacul acului cu apărătoarea de protecție. Eliminați acul imediat într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau afectare a capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivelor pot duce la vătămare, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

Instrucțiuni de utilizare: Utilizați tehnica aseptică.

- NOTĂ:** Țineți în permanență ambele mâini în spatele bizoului acului.
- Efectuați o inspecție înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu s-au produs deteriorări în timpul transportului și manipulării. Nu utilizați dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau contaminat sau dacă capacele de protecție sunt desfăcute sau lipesc. Utilizarea dispozitivelor deteriorat sau contaminat poate duce la vătămare, imbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentanții sau autorizai și autorității naționale.
- După dezinfectarea locului de punție și îndepărtarea apărătorii de protecție de la ac, înțepați vasul dorit.
- Introduceți firul de ghidare în capătul proximal al pistonului seringii.
- Împingeți firul de ghidare prin ac în vas.
- Împingerea firului de ghidare poate necesita o mișcare ușoară de rotație.
- ATENȚIE:** NU RETRAGEȚI FIRUL DE GHIDARE PE LÂNGĂ BIZOUL ACULUI PENTRU A EVITA POSIBILA ȚIERE SAU DETEIORARE A FIRULUI DE GHIDARE. DACĂ FIRUL DE GHIDARE NU AVANSEAZĂ, SCOATEȚI SIMULTAN ACUL ȘI FIRUL DE GHIDARE DIN LOCUL PUNCTIEI ȘI ÎNCEPEȚI DIN NOU.
- Împingeți firul de ghidare în mod obișnuit până la adâncimea dorită.
- Țineți firul de ghidare în poziție, retrageți acul introductor de siguranță din vas și scoateți acul din firul de ghidare.
- ATENȚIE:** NU ACTIVĂȚI CLEMA DE SIGURANȚĂ ÎNAINTE DE A SCOATE ACUL DIN FIRUL DE GHIDARE.
- Prindeți cu mâna liberă carcasa transparentă a clemei care adăpostește clema metalică de siguranță. Împingeți carcasa transparentă a clemei înainte de-a lungul acului introductor de siguranță spre bizonul acului.
- Într-o mișcare continuă, împingeți carcasa clemei peste bizoul acului, activând mecanismul de siguranță. Clema va rămâne pe bizoul acului. Carcasa clemei se va separa de clemă și ac.
- Eliminați acul și carcasa transparentă a clemei imediat în recipientul pentru obiecte ascuțite.

SE Bruksanvisning

Indikationer

Säkerhetsintroducernålen har en aktiv säkerhetsmekanism med en klämma som minimerar oavsiktliga nålstick när nålen används för att föra in en ledare.

Kontraindikationer

Säkerhetsintroducernålen får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som ingår.

Potentiella komplikationer

Möjliga komplikationer som kan uppstå med säkerhetsintroducernålen är bland annat följande:

- Oavsiktlig kärlpunktion
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Luftemboli
- Hematom
- Skada i brachialplexus
- Trombos

Risker

Den här säkerhetsintroducernålen är utformad för att minska risken för oavsiktliga nålstick. Användaren måste dock ändå vara försiktig och försöka undvika nålstick. Universella försiktighetsåtgärder måste följas i enlighet med gällande riktlinjer från CDC/OSHA (Centers for Disease Control and Prevention)/Occupational Safety and Health Administration) angående blodburna patogener vid användning av nålar som penetrerar hud, så att risken för exponering för blodsmitta minimeras.

VARNINGAR

- Efter att säkerhetsintroducernålen har tagits bort från patienten och säkerhetsklämman har aktiverats får du inte försöka föra in nålen i patienten igen. Försök inte heller att sätta på nålskyddet. Kassera nålen omedelbart i en lämplig behållare för vassa föremål.
- Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för en patient eller användare. Detta kan leda till kontaminering och/eller försämring av funktionskapaciteten. Kontamination och/eller begränsad enhetsfunktion kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Bruksanvisning: Använd aseptisk teknik.

- ÖBS:** Båda händerna ska vara bakom nålens fasade spets hela tiden.
- Inspektera