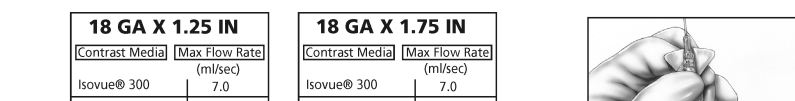
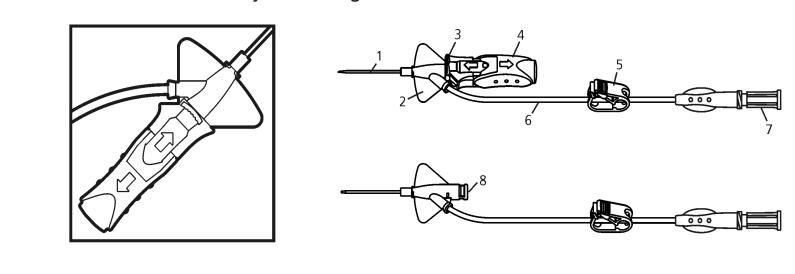


BD Nexiva™

Closed IV Catheter System - Single Port



18 GA X 1.25 IN	18 GA X 1.75 IN
Contrast Media	Contrast Media
Max Flow Rate	Max Flow Rate
(mL/sec)	(mL/sec)
Isovue® 300 7.0	Isovue® 300 7.0
Optiray® 320 6.5	Optiray® 320 6.0
Omnipaque® 300 6.5	Omnipaque® 300 6.0
Optiray® 350 5.5	Optiray® 350 5.0
Isovue® 370 5.0	Isovue® 370 5.0
Omnipaque® 350 5.0	Omnipaque® 350 4.5
Visipaque® 320 4.0	Visipaque® 320 4.0

22 GA	20 GA
Contrast Media	Contrast Media
Max Flow Rate	Max Flow Rate
(mL/sec)	(mL/sec)
Isovue® 300 3.0	Isovue® 300 5.5
Optiray® 320 3.0	Optiray® 320 5.5
Omnipaque® 300 3.0	Omnipaque® 300 5.5
Optiray® 350 3.0	Optiray® 350 4.5
Isovue® 370 3.0	Isovue® 370 4.5
Omnipaque® 350 3.0	Omnipaque® 350 4.0
Visipaque® 320 3.0	Visipaque® 320 4.0

Contrast Media	Max Flow Rate
Solución de contraste	Flujo máximo
Solúção de contraste	Debitó máximo
Kontrastlösöning	Debit máx
Maximale Flussrate	Portata massima
Portata massima	Max stromshæitid
Max stromshæitid	Max flöðshæitighet
Kontrastlöslöning	Maks flöðshæitighet
Varjoainnoliuos	Suurin virtausnopeus
Max virtausnopeus	Μακ. ροή
Μακ. ροή	Μακ. ροή
Roztwór kontrastowy	Maksymalna natężenie przepływu
Kontrastni roztok	Maks. průtok
Kontrastna raztopina	Μακ. ροή
Kontrastna raztopina	Μακ. ροή
对比溶液	最大流速

8017569, D16383-2 (B9-11)	
Brands are trademarks of their respective owners.	
EN	
• Testing done at room temperature (22° C [72° F]).	
• Warning contrast media per manufacturers' recommendations, can reduce the pressure necessary to achieve recommended flow rates.	
• The contrast media listed in the tables are the only media that BD has tested. For any media not listed in the tables, consult the contrast media manufacturer.	
ES	
• Ensayos realizados a temperatura ambiente (22° C [72° F]).	
• El calentamiento de la solución de contraste, según las recomendaciones del fabricante, puede reducir la presión necesaria para conseguir los flujos recomendados.	
• Las soluciones de contraste enumeradas en las tablas son las únicas que BD ha ensayado. Para cualquier solución no enumerada en las tablas, consultar al fabricante de la solución de contraste.	
PT	
• Testes efectuados a temperatura ambiente (22° C).	
• O aquecimento da solução de contraste, de acordo com as recomendações do fabricante, pode reduzir a pressão necessária para se obterem os débitos recomendados.	
• As soluções de contraste listadas nos quadros são as únicas testadas pela BD. Para qualquer solução de contraste que não esteja nos quadros, consulte o fabricante da solução de contraste.	
FR	
• L'analyse est faite a température ambiante (22° C [72° F]).	
• Le réchauffement de la solution de contraste, selon les recommandations du fabricant, peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits recommandés.	
• Les solutions de contraste indiquées dans les tableaux sont les seules solutions testées par BD. Pour les solutions non figurant dans les tableaux, consulter le fabricant de la solution de contraste.	
DE	
• Tests wurden bei Raumtemperatur durchgeführt (22° C).	
• Durch Erwärmung der Kontrastlösung entsprechend den Herstellerempfehlungen kann der zum Erreichen der empfohlenen Flussraten notwendige Druck reduziert werden.	
• Die in den Tabellen aufgeführten Kontrastlösungen sind die einzigen von BD getesteten Lösungen. Informationen über in den Tabellen nicht aufgeführte Lösungen erhalten Sie vom Hersteller der Kontrastlösungen.	
IT	
• Test condotti a temperatura ambiente (22° C).	
• Riscaldando la soluzione di contrasto, in conformità con le raccomandazioni dei produttori, si può ridurre la pressione necessaria per raggiungere i flussi raccomandati.	
• Le soluzioni di contrasto elencate nelle tavole sono le uniche soluzioni testate da BD. Per quanto riguarda le soluzioni non elencate nelle tavole, consultare i rispettivi produttori.	
SV	
• Testen vid rumtemperatur (22° C).	
• Opvarmning av kontrastvätskan i samvärd med produktens anbefalingar kan reducera det nödvändiga trycket för att uppnå rekommenderade flödhastigheter.	
• Kontrastlösningarna som listas i tabellerna är de enda lösningar som BD har testat. För lösningar som finns i tabellerna, kontakta tillverkaren av kontrastlösningen.	
DA	
• Afprøvning udføres ved stuetemperatur (22° C).	
• Opvarmning af kontrastløsning (som anbefalet af producenten) kan reducere det tryk, der er nødvendigt for at opnå de anbefalede fløvhastigheder.	
• Kontrastløsningerne angivet i tabellerne er de eneste opløsninger, som er blevet testet af BD. Kontakt producenten af kontrastløsninger, der ikke er angivet i tabellerne.	
FI	
• Testaaminen tehty huoneämpötiloissa (22° C [72° F]).	
• Varjoainnoliuos lämmitäminen, valmistajan suositusten mukaisesti, voi vähentää painetta, joka tarvitaan suositeltujen virtausnopeuksien saavuttamiseen.	
• Tauluissa luetut kontrastväliaineet ovat ainoat testatut, joska BD on testannut. Jos luuista ette ole listattu taulukoissa, ota yhteyttä varjoainnoliuos valmistajaan.	
EL	
• Ο έλεγχος διεξήχθη στ θερμοκρασία δωματίου (22° C [72° F]).	
• Η θέρμανση του κοκτρολύτου, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, μπορεί να μειώσει την πίεση που απαιτείται για να επιτευχθούν οι συστάσεις ροής.	
• Τα κοκτρολύτα που παρατίθενται στους πίνακες είναι αυτά που έχει ελεήσει η BD. Για πληροφορίες κοκτρολύτου που δεν παρατίθενται στους πίνακες, συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του.	
NO	
• Test utført ved romtemperatur (22° C [72° F]).	
• Opvarming av kontrastvæske i samsvard med produsentens anbefalingar kan redusere trykket som er nødvendig for å oppnå anbefalte strømhastigheter.	
• Kontrastløsningane som er nevnt i tabellerna er de enda lösningar som BD har testat. For lösningar som finns i tabellerna, kontakta tilvakeren av kontrastlösningen.	
PL	
• Testowanie wykonano w temperaturze pokojowej (22° C [72° F]).	
• Podgrzanie roztworu kontrastowego, według zaleceń producenta, może zmniejszyć ciśnienie potrzebne do uzyskania zalecanego natężenia przepływu.	
• Roztwory kontrastowe podane w tabelach są jedynymi roztworami przetestowanymi przez firmę BD. W przypadku jakichkolwiek rozstrzeżeń należy wnieść uwagi w tabelach nawiązując do jakości produktu producenta.	
CS	
• Testování bylo provedeno při pokojové teplotě (22° C).	
• Ohřátí kontrastní látky před použitím může snížit tlak potřebný k dosažení doporučeného průtoku.	
• Kontrastní látky uvedené v tabulkách jsou jediné, které společnost BD ověřovala. Používatelům je žádáno v tabulce neuvedených, požádatje o rady výrobce kontrastní látky.	
RU	
• Испытания проводились при комнатной температуре (22° C [72° F]).	
• Подогрев контрастного раствора (в соответствии с рекомендациями производителя) может вызвать снижение давления, требуемого для достижения рекомендуемых расходов.	
• Концентрации контрастных растворов (в соответствии с рекомендациями производителя) могут вызвать снижение давления, требуемого для достижения рекомендуемых расходов.	

• В таблицах перечислены только контрастные растворы, для которых BD проводила испытания. При использовании контрастного раствора, не перечисленного в таблицах, проконсультируйтесь с изготовителем этого контрастного раствора.

HI • Testirane je obavljeno da sobnoj temperaturi (22° C [72° F]).

• Zagrijavanje kontrastne otopine, u skladu s preporukama proizvođača, može smanjiti pritisak koji je potreban da bi se postigla preporučena brzina protoka.

• Kontraste otopine navedene u tabelama su jedine otopine koje je BD testirao. Za otopine koje nisu navedene u tabelama, obratite se proizvođaču kontrastne otopine.

TR • Test adı oda sıcaklığında (22° C [72° F]) yapılmıştır.

• Kontrast solüsyonu ortalama oda sıcaklığına göre ısıtılm. Önerilen hızı hizlamak elde etmek için gerekli basıncı düşürebilir.

• BD sadece tablolarda listelen vevirilen solüsyonları test etmiştir. Tablolardaki listelenen vevirilenler herhangi bir solüsyon için solüsyon üreticisi ile irtibat kurun.

SI • Testiranje opravljeno pri sobni temperaturi (22° C [72° F]).

• Grejte kontrastraztopino v skladu s priporočili proizvajalca lahko zmanjšate pritisak, ki je potreben za doseglo priporočenege pretoka.

• Kontraste raztopine, ki so navedene v tabelah, so edine raztopine, ki jih je BD testiral. Za vsa sredstva, ki niso navedena v tabelah, se posvetujte s proizvajalcem kontrastne raztopine.

ZH • 測試於室溫 (22° C [72° F]) 進行。

• 將 Contrast 溶液加熱至室溫可減少所需的壓力以達到預期的流速。

• 表中所列對比溶液僅為 BD 經過測試的溶液。對於表中未列出過的溶液，請向該溶液的製造商或經銷商諮詢。



EN • Before needle removal Figure B Before needle removal Figure C Shielded needle

Indications for Use: The Nexiva intravascular catheter is inserted into a patient's vasculature to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids intravascularly. The needle-shielding feature is notched near the luer access port, aid in the prevention of needle-stick injuries. Blood is contained within the device during the catheter insertion process aided in the prevention of blood exposure. This catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness of procedure.

The 18-22 gauge Nexiva catheters are suitable for use with power injectors rated for a maximum of 300 psi when the luer access port(s) is removed and a direct connection is made.

Device Description: The BD Nexiva Closed IV Catheter System is designed to minimize blood exposure. It includes a passive needle-shielding mechanism designed to reduce accidental needlestick injury. The closed system is designed to keep blood contained within the device throughout the insertion process, which may prevent potential exposure for clinicians and patients. The system consists of a radiopaque Valium™ tube with an enhanced stabilization platform, a luer adapter, a luer connector, and a luer adapter. The system consists of a radiopaque Valium™ tube with an enhanced stabilization platform, a luer adapter, a luer connector, a clamp, a vent plug and a luer connector. The luer connector includes two needleless connectors, with one attached to the luer connector and the other included in the package. The 20-gauge is capable of withstanding high pressure injection procedures. The stabilization platform and luer adapter are color-coded.

RT ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The 18-22 gauge Nexiva catheters are suitable for use with power injectors rated for a maximum of 300 psi when the luer access port(s) is removed and a direct connection is made.

Device Description: The BD Nexiva Closed IV Catheter System is designed to minimize blood exposure. It includes a passive needle-shielding mechanism designed to reduce accidental needlestick injury. The closed system is designed to keep blood contained within the device throughout the insertion process, which may prevent potential exposure for clinicians and patients. The system consists of a radiopaque Valium™ tube with an enhanced stabilization platform, a luer adapter, a luer connector, and a luer adapter. The system consists of a radiopaque Valium™ tube with an enhanced stabilization platform, a luer adapter, a luer connector, a clamp, a vent plug and a luer connector. The luer connector includes two needleless connectors, with one attached to the luer connector and the other included in the package. The 20-gauge is capable of withstanding high pressure injection procedures. The stabilization platform and luer adapter are color-coded.

RT ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The 18-22 gauge Nexiva catheters are suitable for use with power injectors rated for a maximum of 300 psi when the luer access port(s) is removed and a direct connection is made.

GENERAL GUIDELINES

- For proper use, clinicians must be familiar with and trained in the use of the BD Nexiva Closed IV Catheter System.
- Observe Standard Precautions on ALL patients.
- Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- Non-pyrogenic. Sterile unless package has been opened or damaged.
- This product is DEHP free. This product does not contain natural rubber latex.
- Volume of 18 and 20 gauge is 0.5 mL. Volume of 22 and 24 gauge is 0.3 mL.

CAUTIONS

- Do not bend the needs when using the catheter system.
- Never insert a needle into the catheter septum (8).
- Do not use scissors at or near the insertion site.
- Do not attempt to override or defeat the needle shielding mechanism.
- Report medication immediately and follow established protocol.
- Immediately dispose of any needles that fail to shield, keeping the needlepoint away from the body and fingers at all times.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Immediately dispose of any needles that fail to shield, keeping the needlepoint away from the body and fingers at all times.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- 18-22 gauge catheter systems are suitable for use with power injectors set to a maximum pressure of 300 psi and within maximum flow rate recommendations (see tables), when the access port is removed and a direct connection is made.
- The use of the catheter system must be assumed immediately before power injection.
- Measures should be taken to avoid kinking or obstructing the catheter system during power injection to avoid product failure.
- Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- It is recommended that the BD Nexiva device be changed according to facility policy, CDC (USA) guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.

WARNINGS

- 24 gauge catheter systems should not be used with power injectors.

CATHETER INSERTION

- Inspect the catheter system. Check that the clamp (5) is not engaged and that the vent plug (1) is secure.
- Holding the colored stabilization platform (2), twist and remove the needle cover.
- Hold the catheter (4) at the finger grips (4) and pull back approximately 1/8" (3mm) on the finger grips (4).
- Push the finger grips (4) back to their original position, making sure that the colored stabilization platform (2) and finger grips (4) are snugly together.
- Access the vessel.
- Observe immediate blood return along the catheter tubing (1). NOTE: Blood return will slow at the catheter/extension tube junction before continuing up the extension tube (1).
- Never insert or advance the entire catheter and needle until slightly to ensure that the catheter tip is within the vessel.
- Advance the catheter off the needle and into the vessel using the push tab (3).
- With the opposite hand, gently press the stabilization platform (2) to the skin to stabilize the catheter.
- Ensure that your fingers are on the finger grips (4), and pull the needle completely out of the catheter until the push tab component (3) releases from stabilization platform (2). DO NOT HOLD UNTIL THE PUSH TAB COMPONENT (3) OF THE DEVICE AS THIS WILL PREVENT THE RELEASE OF THE NEEDLE SHIELD.
- Remove the vent plug (1) and attach administration tubing or access port.
- Secure and apply the sterile dressing.
- Engage the clamp (5).
- Discard the shielded needle in a puncture resistant, leak proof sharps container.
- Release the clamp (5) to flush or infuse.

ES

Sistema cerrado de catéter intravenoso - Recto

Figura A Antes de retirar la aguja
Figura B Después de retirar la aguja
Figura C Aguja protegida

Indicaciones de uso: El catéter intravascular Nexiva se inserta en el sistema vascular del paciente para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar líquidos intravascularmente. El mecanismo de protección de la aguja y el puerto luer de acceso ayudan a evitar las lesiones causadas por punción accidental. La sangre se mantiene en el interior del dispositivo durante el proceso de inserción del catéter, evitando la exposición al sangre. Este catéter se puede usar en cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la adecuación de la anatomía vascular y la idoneidad del procedimiento.

Los catéteres Nexiva de calibre 18 a 22-ga pueden utilizarse con inyector de potencias nominales máximas de 300 psi siempre que se retire el puerto o los puertos de acceso luer y se establezca una conexión directa.

Descripción del dispositivo: El BD Nexiva Closed IV Catheter System se ha diseñado con la finalidad de reducir al mínimo la probabilidad de exposición a sangre. Incorpora un mecanismo de seguridad pasivo que reduce la aguja tras la inserción y cuya función es reducir las lesiones causadas por punción accidental. El diseño del sistema cerrado permite mantener la sangre contenida dentro del dispositivo durante el proceso de inserción completo, lo que contribuye a evitar la exposición de médicos y pacientes. El sistema consta de un catéter fabricado en el material radiopaco denominado Valium™, una aguja blindada que facilita la visualización del punto sanguíneo, una membrana de protección de la aguja, un adaptador de luer, un conector de luer y un adaptador de luer. El conector de luer incluye dos conectores sin aguja, con uno unido al conector de luer y otro incluido en el empaque. El sistema de catéteres de calibre 18-22 puede resistir procedimientos de inyección de alta presión. La plataforma de estabilización y el conector Luer tienen codificación por color.

DIRECTICES GENERALES

- Para una adecuada utilización, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados y formados en el uso del sistema cerrado con catéter para terapia i.v. BD Nexiva™ recto.
- No utilizar fibras en el punto de inserción ni cerca de él.
- No insertar nunca una aguja en la membrana de extracción de la aguja (8).
- Comunicar inmediatamente si se produce un accidente accidental con la aguja y seguir el protocolo establecido.
- Descartar inmediatamente cualquier aguja cuyo mecanismo de protección no funcione, manteniendo la punta alejada del cuerpo y de los dedos en todo momento.
- La exposición a sangre, a través de una punción percutánea con una aguja contaminada o a través de salpicadura a una mucosa, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección con VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Los catéteres de calibre 18 a 22 GA son adecuados para su empleo con inyector de potencia nominal máxima de 300 psi y dentro de las recomendaciones de volumen de flujo máximo (véanse las tablas), cuando se retira el filtro del puerto de acceso y se realiza una conexión directa.
- Este producto está libre de DEHP. Este producto no contiene látex de caucho natural.
- Con los calibres 18 y 20 GA, el volumen es de 0,5 mL. Con los calibres 22 y 24 GA, el volumen es de 0,3 mL.

MODE D'EMPLOI

DIRECTIVES GÉNÉRALES

- Pour une utilisation correcte, les professionnels de santé doivent être familiarisés et formés à l'emploi du système veineux périphérique fermé BD Nexiva™.
- Observer les précautions standard pour TOUTS les patients.
- Une technique aseptique, une préparation de la peau appropriée et une protection continue du site d'insertion sont essentielles.
- Aprérogne, Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Ce produit ne contient pas de DEHP. Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Le volume des 18 et 20 G est de 0,5 mL. Le volume des 22 et 24 G est de 0,3 mL.

PRECAUTIONS

- No doblar la aguja al utilizar el sistema cerrado con catéter para terapia i.v. BD Nexiva™ recto.
- No insertar nunca una aguja en la membrana de extracción de la aguja (8).
- No utilizar fibras en el punto de inserción ni cerca de él.
- No insertar nunca una aguja en la membrana de extracción de la aguja.
- Comunicar inmediatamente si se produce un accidente accidental con la aguja y seguir el protocolo establecido.
- Descartar inmediatamente cualquier aguja cuyo mecanismo de protección no funcione, manteniendo la punta alejada del cuerpo y de los dedos en todo momento.
- La exposición a sangre, a través de una punción percutánea con una aguja contaminada o a través de salpicadura a una mucosa, puede causar enfermedades graves como hepatitis, infección con VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Los catéteres de calibre 18 a 22 GA son adecuados para su empleo con inyector de potencia nominal máxima de 300 psi y dentro de las recomendaciones de volumen de flujo máximo (véanse las tablas), cuando se retira el filtro del puerto de acceso y se realiza una conexión directa.
- Este producto está libre de DEHP. Este producto no contiene látex de caucho natural.
- Con los calibres 18 y 20 GA, el volumen es de 0,5 mL. Con los calibres 22 y 24 GA, el volumen es de 0,3 mL.

AVVERTENZE

- Non piegare l'ago durante l'uso del dispositivo.
- Non inserire mai aghi nei cateteri (8).
- Non usare forbici o pinzette in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione.
- Non tentare di correggere o disattivare il meccanismo di protezione dell'ago.
- Riportare immediatamente la puntura accidentale e attenersi al protocollo stabilito.
- Smaltire immediatamente gli aghi non protetti, tenendone sempre la punta distante dal corpo e dalla dita.
- L'esposizione al sangue, in quanto a puntura percutanea con un ago contaminato o attraverso le membrane mucose, può provocare gravi patologie, come epatite, AIDS (HIV) o altre malattie infettive.
- I cateteri con calibro 18-22 gauge possono essere usati con iniettori meccanici ad alta pressione regolati su un valore massimo di 300 psi, senza superare la portata massima raccomandata (cfr. tavole), dopo aver rimosso le valvole di accesso e aver stabilito una connessione diretta.
- Prima di collegare l'iniettore accertarsi, verificare la pervietà del catetere
- Adottare gli opportuni accorgimenti per evitare piegamenti e ostruzioni del catetere durante l'iniezione e evitare il rischio di mancato funzionamento del dispositivo.
- Ritirare il dispositivo può provocare infezioni o altre malattie infettive.
- Si consiglia di sostituire il dispositivo BD Nexiva in base alla politica della struttura, alle linee guida del CDC (Stati Uniti) o in caso di compromissione dell'integrità del dispositivo.

AVERTISSEMENTS

- Les systèmes de cathéters de calibre 24 G ne doivent pas être utilisés avec des injecteurs sous pression.

INSERTION DU CATHÉTER

- Examiner le système de cathéter. S'assurer que le clamp (5) n'est pas engagé et que le bouchon de mise à l'air libre (7) est solidement attaché.
- Tenir la plateforme de stabilisation en couleur (2) et tourner le protège-aiguille pour le retirer.
- Tenir le cathéter (4) par les poignées (4) et tirer en arrière la bride pour dougs (4) de 3 mm environ.
- Pousser la bride pour dougs (4) à sa position d'origine en s'assurant que la plate-forme de stabilisation en couleur (2) et la bride pour dougs (4) sont pressés l'une de l'autre.
- Accéder au vaisseau.
- Observer un retour de sang immédiat le long du tube du cathéter (1). REMARQUE : Le retour de sang ralentit à la jonction cathéter/rallonge avant de continuer dans le rallonge (6).
- N'insérer ni essayer d'avancer le cathéter avec l'aiguille pour assurer que l'extrémité du cathéter se trouve dans le vaisseau.
- Faire avancer le cathéter hors de l'aiguille et dans le vaisseau en utilisant l'onglet de poussée (3).
- De la autre main, appuyer légèrement la plate-forme de stabilisation (2) contre la peau pour stabiliser le cathéter.
- S'assurer que les doigts sont sur les brides pour dougs (4) et retirer complètement l'aiguille du cathéter jusqu'à ce que l'onglet de poussée (3) se dégage de la plate-forme de stabilisation (2). NE PAS TENIR L'ONGLET DE POUSSÉE (3) DU DISPOSITIF POUR NE PAS EMPÊCHER LE DÉGAGEMENT DU PROTECTEUR DE L'AIGUILLE.
- Retirer le bouchon de mise à l'air libre (7) et collecter si le site de somministrazione a una valvola di accesso.
- Appliquer un pansement stérile.
- Engager le clamp (5).
- Retirer le bouchon de mise à l'air libre (7) et attacher une rallonge ou un port d'accès.
- Relâcher le clamp (5) pour irriguer ou perfuser.

DE

Geschlossenes IV-Kathetersystem - Einzianschluss

Abbildung A Vor Entfernen der Kanüle
Abbildung B Nach Entfernen der Kanüle
Abbildung C Geschützte Kanüle

Verwendungsweck: Der intravaskuläre Katheter Nexiva wird in das Gefäßsystem eines Patienten eingeführt, um Blut abzunehmen, den Blutdruck zu überwachen oder Flüssigkeiten intravaskulär zu verabreichen. Der Nadelstichschutzmechanismus und der Luer-Lock-Anschluss helfen bei der Vermeidung einer Blutexposition während der Einrichtung des Katheters. Das Blut wird während der Injektion im Inneren des Geräts zurückgehalten. Dieses Katheter kann bei allen Patientenpopulationen verwendet werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Gefäßanatomie und der Vorgang geeignet sind.

Nexiva-Katheter mit 18 bis 22 Gauge eignen sich für automatische Spritzenpumpen mit einem Höchstdruck von 300 psi, nachdem der Luer-Lock-Anschluss entfernt wurde und eine direkte Verbindung erfolgt.

Beschreibung der Vorrichtung: Das BD Nexiva Geschlossene IV-Kathetersystem ist entworfen, um die Exposition des Patienten vor einer Nadelstichverletzung zu reduzieren. Die Vorrichtung umfasst einen passiven Nadelstichschutzmechanismus, der unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen einschränken soll. Mit dem geschlossenen System soll das während des gesamten Einführvorgangs in der Katheteranlage zurückgehalten werden. Das Blut wird während der Injektion im Inneren des Geräts zurückgehalten. Dieses Kathetersystem mit 18 bis 22 Gauge können Injektionsverfahren mit hoher Druckbelastung standhalten. Die Stabilisierungsplatte und der Luer-Lock-Adapter sind farblich gekennzeichnet.

• Fijar y apretar un apósito estéril.

• Cerrar el clamp (5).

• Retirar el filtro de aire (7) y conectar al sistema de administración u otro dispositivo de acceso.

• Abrir el clamp (5) para lavar o infundir.

PT

Sistema de cateter IV fechado - uma via

Figura B Antes da remoção da agulha
Figura C Depois da remoção da agulha
Figura C Aguja protegida

Indicações de utilização: O cateter intravascular Nexiva é inserido no sistema vascular do paciente na coleta de sangue para amostra, controla da tensão arterial ou administração intravascular de fluidos. A funcionalidade de proteção da agulha e a porta de acesso do tipo Luer auxiliam na prevenção de lesões por picada da agulha. O sangue é contido no interior do dispositivo durante o processo de inserção do cateter, auxiliando na prevenção da exposição do sangue. Este cateter pode ser utilizado em qualquer população de pacientes, tendo em atenção a adequação à anatomia vascular e à adequação do procedimento.

Os cateteres Nexiva de calibre 18-22 podem ser utilizados com injetores de pressão com classificação máxima de 300 psi quando a(s) porta(s) de acesso Luer estão removidas e é estabelecida uma conexão direta.

Descrição do dispositivo: O BD Nexiva Closed IV Catheter System (sistema de cateteres fechado) foi concebido para minimizar a exposição sanguínea intravascular. O mecanismo de proteção da agulha e o acesso do tipo Luer auxiliam na prevenção de lesões por picada da agulha. O sangue é contido no interior do dispositivo durante o processo de inserção do cateter, auxiliando na prevenção da exposição do sangue. Este cateter pode ser utilizado em qualquer população de pacientes, tendo em atenção a adequação à anatomia vascular e à adequação do procedimento.

Os cateteres Nexiva de calibre 18-22 podem ser utilizados com injetores de pressão com classificação máxima de 300 psi quando a(s) porta(s) de acesso Luer estão removidas e é estabelecida uma conexão direta.

Descrição do dispositivo: O BD Nexiva Closed IV Catheter System (sistema de cateteres fechado) foi concebido para minimizar a exposição sanguínea intravascular. O mecanismo de proteção da agulha e o acesso do tipo Luer auxiliam na prevenção de lesões por picada da agulha. O sangue é contido no interior do dispositivo durante o processo de inserção do cateter, auxiliando na prevenção da exposição do sangue. Este cateter pode ser utilizado em qualquer população de pacientes, tendo em atenção a adequação à anatomia vascular e à adequação do procedimento.

Os cateteres Nexiva de calibre 18-22 podem ser utilizados com injetores de pressão com classificação máxima de 300 psi quando a(s) porta(s) de acesso Luer estão removidas e é estabelecida uma conexão direta.

PRECAUÇÕES

- Não dobre a agulha quando usar o sistema de cateter.
- Nunca introduza a agulha no seio do cateter (8).
- Não use tesouras no local de introdução ou sua proximidade.
- Não tente suplantat ou anular o mecanismo de proteção da agulha.
- Seguindo conforme se mostra na Figura (D), puxe aproximadamente 3 mm nas peças para os dedos (4).
- Empurre as peças para os dedos (4) de volta à sua posição original, certificando-se de que as aletas coloridas de estabilização (2) e as peças para os dedos (4) estão apertadas entre si.
- Acceda ao vaso.
- Observe o refluxo de sangue imediato ao longo do cateter (1). NOTA: O refluxo de sangue irá diminuir de velocidade na junção tubo de endoscátero/cateter antes de prosseguir até ao tubo de extensão (6).
- Nunca insira ou avance o cateter com a agulha para assegurar que a ponta do cateter está dentro do vaso.
- Avance o cateter retirando-o da agulha e para o vaso utilizando a alça de progressão (3).
- Com a outra mão, aperte suavemente a plataforma de estabilização (2) contra a pele para estabilizar o cateter.
- Assegure-se de que os seus dedos se encontram firmemente na plataforma de estabilização (2) e que os seus dedos estão firmemente ligados ao conector Luer e ao adaptador de luer.
- Os sistemas de cateter 18-22 gauge são adequados para utilização com injetores de potência máxima de 300 psi e dentro das recomendações de débito máximo (consulte os quadros), quando se retira a porta de acesso e é feita uma ligação directa.
- A permeabilidade do sistema de cateter deve ser verificada imediatamente antes de se utilizar o injetor de potência.
- Devem ser tomadas precauções de sobras ou o obstrução do sistema de cateter durante injeções de potência, visando evitar a falha do produto.
- A reutilização pode provocar infeção ou outra doença infecciosa.
- Recomenda-se a substituição do dispositivo BD Nexiva de acordo com as directivas das instalações, as directivas do CDC (EUA) ou caso a integridade do dispositivo tenha sido afectada.

RECOMENDACIONES

- Nunca introduza la aguja en el sitio del catéter (8).
- No use tesouras no local de introdução ou sua proximidade.
- Não tente suplantat ou anular o mecanismo de proteção da agulha.
- Seguindo conforme se mostra na Figura (D), puxe aproximadamente 3 mm nas peças para os dedos (4).
- Empurre as peças para os dedos (4) de volta à sua posição original, certificando-se de que as aletas coloridas de estabilização (2) e as peças para os dedos (4) estão apertadas entre si.
- Acceda ao vaso.
- Observe o refluxo de sangue imediato ao longo do cateter (1). NOTA: O refluxo de sangue irá diminuir de velocidade na junção tubo de endoscátero/cateter antes de prosseguir até ao tubo de extensão (6).
- Nunca insira ou avance o cateter com a agulha para assegurar que a ponta do cateter está dentro do vaso.
- Av

BD Medical

9450 South State Street
Sandy, Utah 84070 USA.

For information not listed here, see appropriate Buy Specification.

Title: BD Nexiva Single Port IFU

Artwork Drawing Number: D16383

Single Unit Dimensions: 22" x 17" sheet folded to 5.5" x 4.25"

Print Colors: PMS 2755 Blue

Notes: Finished folded size is 5.5" x 4.25" with the BD Logo panel facing up.

Material: 40# White Offset

Revision History

Rev	Description of Changes	ECO No.
1	Initial release for Nexiva single port consolidation.	ECO100629
2	Add "Indications Use" and "Device Description" sections. Add Rx ONLY statement. Add last line in Cautions section and Warnings section. Updated ISO symbols legend. Updated trademark by-line date. Updated address to RA S: drive. Updated SAP and document numbers. Changed page size to 22" x 17" and fold size to 5.5" x 4.25".	ECO151232