INSTRUCTIONS FOR USE

TRO-VENOCATH

IV CANNULA

EN

Please read the instructions for use carefully before use. The product is to be used exclusively by clinical personnel in accordance with the instructions for use.

Applies to the following types:	Wings	Injection port	Hydrophobic filter	FEP or PUR catheter	Available with Rapid flash
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ With 3-way stop cock	✓	–	–	FEP	–

MATERIALS USED
Polypropylene, Polyethylene, Polycarbonate (only contained in TRO-VENOCATH 3+), Silicone, Stainless Steel and Polyacetal
Catheter: FEP or PUR

INDICATIONS
- Infusion of fluids such as solutions, parenteral nutrition and administration of other drugs.
- To maintain hydration and/or correct dehydration if patient is unable to take sufficient volume of oral liquids.
- Transfusion of blood and blood components.

CONTRAINDICATIONS
- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.
- Administration of highly viscous fluids.
- Massive blood transfusion (Massive blood transfusion generally defines a rapid administration of large volumes of blood (for an adult: > 4.5 L, ≥ 10 units of red blood cells, or > 1 blood volume) within 24 hours).

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Select the proper size of IV Cannula. Always use the smallest size cannula possible to adequately deliver the desired IV fluids.
2. Carefully select and clean the vein puncture site.
3. Inspect the cannula package for integrity and expiry and then remove the cannula from the package.
4. Use the product immediately after opening the individual blister packing.
5. Remove the needle cover and grip the needle hub projection.
6. Insert the cannula into the vein at a low angle and check for blood in the flashback chamber to ensure proper vein puncture. For IV cannulas with “**rapid flash**” feature: insert the cannula into the vein at a low angle and check for blood flow through the catheter to ensure proper vein puncture and a quick flashback.
7. Advance the catheter into the vein and simultaneously withdraw the needle with a swift, continuous motion parallel to the skin. It is highly recommended that the needle hub must not be rotated (clockwise/anti clockwise), during withdrawal of needle.
8. Immediately dispose of the needle in a sharp container.
9. Avoid blood spillage by pressing a finger on the vein, on or above the catheter tip.
10. Replace the needle with either the IV infusion set line or the luer-lock plug.
11. Tape down the wings of the cannula to the patient’s skin.
12. Cover the puncture site with a sterile dressing.
13. Drugs can be injected intermittently with the help of a syringe through the injection port after removing the port cap.
14. The injection port cap should remain closed when not in use.
15. Inspect the vein puncture site regularly for any reactions and check all connections.

NOTE: Point No. 11, 13 and 14 are applicable only for IV Cannulas with injection port and wings.

CAUTION:
- Do not use scissors or other cutting instruments at or near the insertion site as the catheter might get damaged or cut off.
- Do not pull or push the catheter with excessive force and do not bend the catheter as the catheter might get damaged or separate from the hub.
- Avoid injecting highly viscous fluids through the injection port (Applicable only for IV Cannula with injection port).
- NEVER TRY TO REINSERT THE PARTIALLY OR COMPLETELY WITHDRAWN NEEDLE!
- Do not re-sterilize. Discard the set after single use.
- Do not use if package is damaged or opened.
- Reuse and cleaning of product may alter their structural and mechanical properties. It may lead to infection or other illness/injury.
- The product should be replaced and disposed of as per facility approved protocol or national guidelines.
- Store between 5°C – 35°C, avoid excessive heat, protect from direct sunlight and moisture.
- TROGE MEDICAL GMBH will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from reuse of product.
- TROGE MEDICAL GMBH will not be responsible for any direct or indirect incidental or consequential damages if product is not used as per instructions for use.

Rev. Date: 2022-07

GEBRAUCHSANWEISUNG

TRO-VENOCATH

VENENVERWEILKANÜLE

DE

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Das Produkt ist ausschließlich von klinischem Fachpersonal entsprechend der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Gilt für die folgenden Typen:	Flügel	Injektionsport	Hydrophobic Filter	FEP oder PUR Katheter	Erhältlich mit “Rapid flash”
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ Mit 3-Wege Hahn	✓	–	–	FEP	–

VERWENDETE MATERIALIEN
Polypropylen, Polyethylen, Polycarbonat (nur in TRO-VENOCATH 3+ enthalten), Silikon, Edelstahl und Polyacetal
Katheter: FEP oder PUR

INDIKATIONEN
- Infusion von Flüssigkeiten wie Lösungen, parenterale Ernährung und Verabreichung von anderen Medikamenten.
- Zur Aufrechterhaltung der Flüssigkeitszufuhr und/oder zur Behebung einer Dehydrierung, wenn der Patient nicht in der Lage ist, eine ausreichende Menge an oraler Flüssigkeit zu sich zu nehmen.
- Transfusionen von Blut und Blutbestandteilen.

KONTRAINDIKATIONEN
- Nicht zu verwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der verwendeten Materialien.
- Verabreichung von hochviskosen Flüssigkeiten.
- Massivtransfusionen (Eine Massivtransfusion ist im Allgemeinen definiert als die rasche Verabreichung großer Blutmengen (bei einem Erwachsenen: > 4,5 L, ≥ 10 Einheiten Erythrozyten oder > 1 Blutvolumen) innerhalb von 24 Stunden).

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Wählen Sie die richtige Größe der I.V.-Kanüle. Verwenden Sie immer die kleinstmögliche Kanüle, um die gewünschte Infusionsflüssigkeit in angemessener Weise zu verabreichen.
2. Wählen Sie die Venenpunktionsstelle sorgfältig aus und reinigen Sie sie.
3. Prüfen Sie die Kanülen-Verpackung auf Unversehrtheit und Verfallsdatum und nehmen Sie die Kanüle dann aus der Verpackung.
4. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der einzelnen Blister-Verpackung.
5. Entfernen Sie die Nadelabdeckung und greifen Sie den Nadel-Vorsprung.
6. Führen Sie die Kanüle in einem flachen Winkel in die Vene ein und prüfen Sie, ob sich Blut in der Rückschlagkammer befindet, um eine korrekte Venenpunktion sicherzustellen. Bei I.V.-Kanülen mit „**Rapid Flash**“-Funktion: Führen Sie die Kanüle in einem niedrigen Winkel in die Vene ein und prüfen Sie, ob Blut durch den Katheter fließt, um eine ordnungsgemäße Venenpunktion und einen schnellen Rückfluss sicherzustellen.
7. Führen Sie den Katheter in die Vene ein und ziehen Sie gleichzeitig die Nadel mit einer schnellen, kontinuierlichen Bewegung parallel zur Haut zurück. Es wird dringend empfohlen, den Nadelansatz beim Zurückziehen der Nadel nicht zu drehen (im oder gegen den Uhrzeigersinn).
8. Entsorgen Sie die Nadel sofort in einem geeigneten Behälter.
9. Vermeiden Sie das Austreten von Blut, indem Sie mit einem Finger auf die Vene an oder über der Katheterspitze drücken.
10. Ersetzen Sie die Nadel entweder durch die Leitung des IV-Infusionssets oder den Luer-Lock-Stecker.
11. Kleben Sie die Flügel der Kanüle auf der Haut des Patienten fest.
12. Decken Sie die Einstichstelle mit einem sterilen Verband ab.
13. Nach Entfernen der Portkappe können Medikamente mit Hilfe einer Spritze intermittierend durch den Injektionsport injiziert werden.
14. Die Kappe des Injektionsports sollte geschlossen bleiben, wenn sie nicht benutzt wird.
15. Überprüfen Sie die Venenpunktionsstelle regelmäßig auf eventuelle Reaktionen und kontrollieren Sie alle Anschlüsse.

HINWEIS: Die Punkte Nr. 11, 13 und 14 gelten nur für I.V.-Kanülen mit Injektionsanschluss und Flügeln.

ACHTUNG
- Verwenden Sie keine Scheren oder andere schneidende Instrumente an oder in der Nähe der Einführungsstelle, da der Katheter beschädigt oder abgeschnitten werden könnte.
- Ziehen oder schieben Sie den Katheter nicht mit übermäßiger Kraft und biegen Sie ihn nicht, da der Katheter beschädigt werden oder sich von der Nabe lösen könnte.
- Vermeiden Sie die Injektion von hochviskosen Flüssigkeiten durch den Injektionsport (gilt nur für I.V.-Kanülen mit Injektionsport).
- VERSUCHEN SIE NIEMALS, DIE TEILWEISE ODER VOLLSTÄNDIG ZURÜCKGEZOGENE KANÜLE WIEDER EINZUFÜHREN!
- Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Wiederverwendung und Reinigung des Produktes können seine strukturellen und mechanischen Eigenschaften verändern. Dies kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.
- Das Produkt sollte gemäß dem von der Einrichtung genehmigten Protokoll oder den nationalen Richtlinien ausgetauscht und entsorgt werden.
- Zwischen 5°C und 35°C lagern, übermäßige Hitze vermeiden, vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.
- Die TROGE MEDICAL GmbH ist nicht verantwortlich für direkte Schäden oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.
- Die TROGE MEDICAL GmbH haftet nicht für direkte oder indirekte Neben- oder Folgeschäden, wenn das Produkt nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Rev. Datum: 2022-07

NOTICE D’ULISATION

TRO-VENOCATH

CATHÉTER COURT

FR

Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation. Le produit ne doit être utilisé que par des spécialistes cliniques et conformément aux instructions d’utilisation.

S’applique aux types suivants :	Ailes	Port d’injection	Filtre hydrophobique	Cathéter FEP ou PUR	Disponible avec „Rapid flash“
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ Avec robinet d’arrêt à 3 voies	✓	–	–	FEP	–

MATÉRIAUX UTILISÉS
Polypropylène, polyéthylène, polycarbonate (contenu uniquement dans TRO-VENOCATH 3+), silicone, acier inoxydable et polyacétal.
Cathéter : FEP ou PUR

INDICATIONS
- Perfusion de liquides tels que des solutions, nutrition parentérale et administration d’autres médicaments.
- Pour maintenir l’hydratation et/ou corriger la déshydratation si le patient est incapable de prendre un volume suffisant de liquides oraux.
- Transfusions de sang et de composants sanguins.

CONTRE-INDICATIONS
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l’un des matériaux utilisés.
- Administration de liquides à haute viscosité.
- Transfusions sanguines massives (La transfusion sanguine massive est généralement définie comme l’administration rapide d’importants volumes de sang (pour un adulte: > 4,5 L, ≥ 10 unités de globules rouges, ou > 1 volume sanguin) dans les 24 heures).

NOTICE D’ULISATION
1. Sélectionnez la taille appropriée de la canule IV. Utilisez toujours la plus petite taille de canule possible pour délivrer de manière adéquate les fluides IV souhaités.
2. Sélectionnez et nettoyez soigneusement le site de ponction de la veine.
3. Inspecter l’emballage de la canule pour vérifier l’intégrité et la date de péremption, puis retirer la canule de l’emballage.
4. Utiliser le produit immédiatement après l’ouverture de l’emballage individuel sous blister.
5. Retirer le couvercle de l’aiguille et saisir la projection du moyeu de l’aiguille.
6. Insérez la canule dans la veine à un angle faible et vérifiez la présence de sang dans la chambre de retour de flamme pour vous assurer que la veine est correctement piquée. Pour les canules IV avec la fonction “**rapid flash**”: insérez la canule dans la veine à un angle faible et vérifiez le flux sanguin dans le cathéter pour assurer une ponction correcte de la veine et un retour rapide du flash.
7. Avancer le cathéter dans la veine et retirer simultanément l’aiguille avec un mouvement rapide et continu parallèle à la peau. Il est fortement recommandé de ne pas faire tourner l’embout de l’aiguille (dans le sens des aiguilles d’une montre ou dans le sens inverse) pendant le retrait de l’aiguille.
8. Jetez immédiatement l’aiguille dans un récipient pour objets pointus.
9. Éviter tout écoulement de sang en appuyant un doigt sur la veine, sur ou au-dessus de l’extrémité du cathéter.
10. Remplacer l’aiguille par la ligne du set de perfusion IV ou par la prise luer lock.
11. Scotchez les ailes de la canule sur la peau du patient.
12. Couvrir le site de ponction avec un pansement stérile.
13. Les médicaments peuvent être injectés par intermittence à l’aide d’une seringue par l’orifice d’injection après avoir retiré le bouchon de l’orifice.
14. Le capuchon de l’orifice d’injection doit rester fermé lorsqu’il n’est pas utilisé.
15. Inspectez régulièrement le site de ponction de la veine pour détecter toute réaction et vérifiez toutes les connexions.

REMARQUE: Les points 11, 13 et 14 ne s’appliquent qu’à la canule IV avec orifice d’injection et ailettes.

ATTENTION:
- N’utilisez pas de ciseaux ou d’autres instruments coupants sur ou à proximité du site d’insertion car le cathéter pourrait être endommagé ou coupé.
- Ne tirez pas ou ne poussez pas le cathéter avec une force excessive et ne pliez pas le cathéter car il pourrait être endommagé ou se séparer de l’embout.
- Évitez d’injecter des liquides très visqueux par le port d’injection (applicable uniquement pour les canules IV avec port d’injection).
- N’ESSAYEZ JAMAIS DE RÉINSÉRER L’AIGUILLE PARTIELLEMENT OU COMPLÈTEMENT RETIRÉE!
- Ne pas re-stériliser. Jeter le produit après une seule utilisation.
- Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé ou ouvert.
- La réutilisation et le nettoyage du produit peuvent modifier ses propriétés structurelles et mécaniques. Cela peut entraîner des infections ou d’autres maladies/blessures.
- Le produit doit être remplacé et éliminé conformément au protocole approuvé par l’établissement ou en conformité avec les directives nationales.
- Conserver entre 5°C et 35°C, éviter la chaleur excessive, protéger des rayons directs du soleil et de l’humidité.
- TROGE MEDICAL GmbH n’est pas responsable des dommages directs ou indirects résultant de la réutilisation du produit.
- TROGE MEDICAL GmbH n’est pas responsable des dommages directs ou indirects, accessoires ou consécutifs, si le produit n’est pas utilisé conformément aux instructions d’utilisation.

Date de rév.: 2022-07

INSTRUCCIONES DE USO

TRO-VENOCATH

CÁNULA IV

ES

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal clínico de acuerdo con las instrucciones de uso.

Se aplica a los siguientes tipos:	Alas	Puerto de inyección	Filtro hidrofóbico	Catéter FEP o PUR	Disponible con “rapid flash”
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ Con rubinetto di arresto a 3 vie	✓	–	–	FEP	–

MATERIALES UTILIZADOS:
Polipropileno, polietileno, policarbonato (sólo contenido en TRO-VENOCATH 3+), silicona, acero inoxidable y poliacetal
Catéter: FEP o PUR

INDICACIONES:
- Infusión de líquidos como soluciones, nutrición parenteral y administración de otros fármacos.
- Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar un volumen suficiente de líquidos por vía oral.
- Transfusión de sangre y componentes sanguíneos.

CONTRAINDICACIONES:
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- Administración de fluidos altamente viscosos.
- Transfusión de sangre masiva (Una transfusión masiva de sangre se define generalmente como una administración rápida de grandes volúmenes de sangre (para un adulto: > 4,5 L, ≥ 10 unidades de glóbulos rojos, o > 1 volumen de sangre) en 24 horas).

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Seleccione el tamaño adecuado de la cánula intravenosa. Utilice siempre la cánula de menor tamaño posible para administrar adecuadamente los fluidos intravenosos deseados.
2. Seleccionar y limpiar cuidadosamente el lugar de punción de la vena
3. Inspeccione el envase de la cánula para comprobar su integridad y su caducidad y, a continuación, extraiga la cánula del envase.
4. Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el blister individual.
5. Retire la tapa de la aguja y agarre el saliente del cubo de la aguja.
6. Inserte la cánula en la vena con un ángulo bajo y compruebe si hay sangre en la cámara de flashback para asegurarse de la correcta punción de la vena. En el caso de las cánulas intravenosas con función de „**rapid flash**“: introduzca la cánula en la vena en un ángulo bajo y compruebe el flujo de sangre a través del catéter para asegurar una punción adecuada de la vena y un flashback rápido.
7. Haga avanzar el catéter en la vena y, al mismo tiempo, retire la aguja con un movimiento rápido y continuo paralelo a la piel. Se recomienda encarecidamente no girar el cubo de la aguja (en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario), durante la retirada de la aguja.
8. Desechar inmediatamente la aguja en un contenedor de objetos punzantes.
9. Evitar el derrame de sangre presionando con un dedo sobre la vena, en o por encima de la punta del catéter.
10. Sustituir la aguja por la línea del equipo de infusión intravenosa o por el tapón luer-lock.
11. Pegue las aletas de la cánula a la piel del paciente.
12. Cubrir el lugar de punción con un apósito estéril.
13. Los fármacos pueden inyectarse de forma intermitente con la ayuda de una jeringa a través del puerto de inyección después de retirar la tapa del puerto.
14. El tapón del puerto de inyección debe permanecer cerrado cuando no se utilice.
15. Inspeccione regularmente el lugar de punción de la vena para detectar cualquier reacción y compruebe todas las conexiones.

NOTA: Los puntos nº 11, 13 y 14 sólo son aplicables a las cánulas intravenosas con puerto de inyección y aletas.

ADVERTENCIA:
- No utilice tijeras u otros instrumentos cortantes en el lugar de inserción o cerca de él, ya que el catéter podría dañarse o cortarse.
- No tire ni empuje el catéter con una fuerza excesiva y no lo doble, ya que el catéter podría dañarse o separarse del conector.
- Evite inyectar fluidos muy viscosos a través del puerto de inyección (aplicable sólo a la cánula intravenosa con puerto de inyección).
- NO INTENTE NUNCA REINSERTAR LA AGUJA PARCIAL O TOTALMENTE EXTRAÍDA.
- No volver a esterilizar. Deseche el set después de un solo uso.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- La reutilización y limpieza del producto puede alterar sus propiedades estructurales y mecánicas. Puede provocar infecciones u otras enfermedades/lesiones.
- El producto debe ser sustituido y eliminado según el protocolo aprobado por el centro o las directrices nacionales.
- Almacenar entre 5°C–35°C, evitar el calor excesivo, proteger de la luz solar directa y de la humedad.
- TROGE MEDICAL GMBH no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del producto.
- TROGE MEDICAL GMBH no será responsable de ningún daño directo o indirecto, incidental o consecuente, si el producto no se utiliza según las instrucciones de uso.

Fecha de revisión 2022-07

ISTRUZIONI PER L’USO

TRO-VENOCATH

AGO CANNULA INTRAVENOSO

IT

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l’uso prima dell’utilizzo. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale clinico, in conformità con le istruzioni per l’uso.

Si applica ai seguenti tipi:	Ali	Porta d’iniezione	Filtro idrofobico	Catetere FEP o PUR	Disponibile con „Rapid flash“
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ Con rubinetto di arresto a 3 vie	✓	–	–	FEP	–

MATERIALI UTILIZZATI
Polipropilene, polietilene, policarbonato (contenuto solo in TRO-VENOCATH 3+), silicone, acciaio inossidabile e poliacetale
Catetere: FEP o PUR

INDICAZIONI
- Infusione di fluidi come soluzioni, nutrizione parenterale e somministrazione di altri farmaci.
- Per mantenere l’idratazione e/o correggere la disidratazione se il paziente non è in grado di assumere un volume sufficiente di liquidi per via orale.
- Trasfusioni di sangue e componenti del sangue.

CONTROINDICAZIONI
- Da non utilizzare in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali utilizzati.
- Somministrazione di fluidi ad alta viscosità.
- Trasfusione massiva di sangue (Come trasfusione massiva di sangue si definisce generalmente la somministrazione rapida di grandi volumi di sangue (per un adulto: > 4,5 L, ≥ 10 unità di globuli rossi, o > 1 volume di sangue) entro 24 ore).

ISTRUZIONI PER L’USO
1. Selezionare la dimensione corretta dell’ago cannula IV. Utilizzare sempre la cannula della misura più piccola possibile per erogare adeguatamente i fluidi IV desiderati.
2. Selezionare e pulire con cura il sito di puntura della vena
3. Ispezionare la confezione della cannula per verificarne l’integrità e la scadenza, quindi rimuovere la cannula dalla confezione.
4. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo aver aperto il blister individuale.
5. Rimuovere il coperchio dell’ago e afferrare il corpo dell’ago cannula.
6. Inserire l’ago cannula nella vena con un angolo basso e controllare la presenza di sangue nella camera flashback per garantire la corretta puntura della vena. Per le cannule IV con funzione “**rapid flash**”: inserire la cannula nella vena con un angolo basso e controllare il flusso di sangue attraverso il catetere per garantire una corretta puntura della vena e un rapido ritorno del flusso.
7. Far avanzare la cannula nella vena e contemporaneamente ritirare l’ago con un movimento rapido e continuo parallelo alla pelle. È altamente raccomandato che il corpo dell’ago non venga ruotato (in senso orario/antiorario), durante il ritiro dell’ago.
8. Smaltire immediatamente l’ago in un apposito contenitore per taglienti.
9. Evitare la fuoriuscita di sangue premendo un dito sulla vena, sulla o sopra la punta del catetere.
10. Sostituire l’ago con una linea di infusione IV o con un raccordo luer lock.
11. Fissare le alette della cannula alla pelle del paziente.
12. Coprire il sito di puntura con una garza o bendaggio sterile.
13. I farmaci possono essere iniettati a intermittenza con l’aiuto di una siringa attraverso la porta di iniezione dopo aver rimosso il tappo della porta.
14. Il tappo della porta d’iniezione deve rimanere chiuso quando non è in uso.
15. Ispezionare regolarmente il sito di puntura della vena per eventuali reazioni e controllare tutti i collegamenti.

NOTA: I punti n. 11, 13 e 14 sono applicabili solo a cannula IV con porta di iniezione e ali.

ATTENZIONE:
- Non usare forbici o altri strumenti da taglio sul sito di inserimento o vicino ad esso, perché il catetere potrebbe danneggiarsi o tagliarsi.
- Non tirare o spingere il catetere con forza eccessiva e non piegare il catetere perché potrebbe danneggiarsi o separarsi dal corpo.
- Evitare di iniettare fluidi altamente viscosi attraverso la porta di iniezione (applicabile solo alla cannula IV con porta di iniezione).
- NON CERCARE MAI DI REINSERIRE L’AGO PARZIALMENTE O COMPLETAMENTE ESTRATTO!
- Non risterilizzare. Gettare il set dopo l’uso singolo.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il riutilizzo e la pulizia del prodotto possono alterarne le proprietà strutturali e meccaniche. Può portare a infezioni o altre malattie/lesioni.
- Il prodotto deve essere sostituito e smaltito secondo il protocollo approvato dalla struttura o le linee guida nazionali.
- Conservare tra i 5°C e i 35°C, evitare il calore eccessivo, proteggere dalla luce solare diretta e dall’umidità.
- TROGE MEDICAL GmbH non sarà responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.
- TROGE MEDICAL GmbH non è responsabile di eventuali danni diretti o indiretti accidentali o conseguenti se il prodotto non viene utilizzato secondo le istruzioni d’uso.

Data di revisione: 2022-07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

TRO-VENOCATH

ВНУТРИВЕННАЯ КАНЮЛЯ

RU

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Продукт должен использоваться исключительно клиническим персоналом в соответствии с инструкцией по применению.

Применяется к следующим типам:	Крылышки	Инъекционный порт	Гидрофобный фильтр	Катетер FEP или PUR	С функцией „rapid flash“
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ с 3 ходовым краном	✓	–	–	FEP	–

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Полипропилен, полиэтилен, поликарбонат (содержится только в TRO-VENOCATH 3+), силикон, нержавеющая сталь и полиацеталь
Катетер: FEP или PUR

ПОКАЗАНИЯ
- Инфузия жидкостей, таких как растворы, парентеральное питание и введение других препаратов.
- Для поддержания гидратации и/или коррекции обезвоживания, если пациент не в состоянии принять достаточный объем жидкости перорально.
- Переливание крови и ее компонентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.
- Введение высоковязких жидкостей.
- Переливание большого количества крови (Массивное переливание крови обычно определяется как быстрое введение больших объемов крови (для взрослого человека: > 4,5 л, ≥ 10 единиц эритроцитов или > 1 объема крови) в течение 24 часов).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Выберите канюлю для внутривенного вливания соответствующего размера. Всегда используйте канюлю наименьшего размера для адекватной доставки необходимых внутривенных жидкостей.
2. Тщательно выберите место пункции вены и очистите его.
3. Осмотрите упаковку канюли на предмет целостности и срока годности, а затем извлеките канюлю из упаковки.
4. Используйте продукт сразу после вскрытия индивидуальной блистерной упаковки.
5. Снимите колпачок иглы и возьмитесь за выступ втулки иглы.
6. Введите канюлю в вену под небольшим углом и проверьте наличие крови в камере оттока, чтобы убедиться, что вена проколота правильно. Для внутривенных канюль с функцией “ **rapid flash** ”: введите канюлю в вену под небольшим углом и проверьте наличие кровотока через катетер, чтобы убедиться в правильности пункции вены и быстроте обратного тока.
7. Продвиньте катетер в вену и одновременно выведите иглу быстрым непрерывным движением параллельно коже. Настоятельно рекомендуется не вращать втулку иглы (по часовой стрелке/против часовой стрелки) во время извлечения иглы.
8. Немедленно утилизируйте иглу в в контейнер для острых предметов.
9. Избегайте вытекания крови, прижимая палец к вене, на кончике катетера или над ним.
10. Замените иглу либо на линию набора для внутривенной инфузии, либо на заглушку с люэровским замком.
11. Закрепите крылышки канюли на коже пациента.
12. Накройте место прокола стерильной повязкой.
13. Препараты можно вводить периодически с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта.
14. Крышка инъекционного порта должна оставаться закрытой, когда она не используется.
15. Регулярно осматривайте место пункции вены на предмет каких-либо реакций и проверяйте все соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты № 11, 13 и 14 применимы только к канюле для внутривенного вливания с инъекционным портом и крылышками.

ВНИМАНИЕ:
- Не используйте ножницы или другие режущие инструменты в месте введения или рядом с ним, так как катетер может быть поврежден или отрезан.
- Не тяните и не толкайте катетер с чрезмерной силой и не сгибайте его, так как катетер может повредиться или отделиться от втулки.
- Избегайте введения высоковязких жидкостей через инъекционный порт (применимо только для канюли для внутривенного вливания с инъекционным портом).
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВСТАВИТЬ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ!
- Не стерилизуйте повторно. Утилизируйте продукт после однократного использования.
- Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Повторное использование и очистка продукта могут изменить его структурные и механические свойства. Это может привести к инфекции или другим заболеваниям/травмам.
- Продукт следует заменить и утилизировать в соответствии с утвержденным в учреждении протоколом или национальным руководством.
- Хранить при температуре от 5°C до 35°C, избегать чрезмерного нагрева, защищать от прямого солнечного света и влаги.
- Компания TROGE MEDICAL GMBH не несет ответственности за любой прямой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторного использования продукта.
- TROGE MEDICAL GMBH не несет ответственности за любой прямой или косвенный случайный или косвенный ущерб, если изделие используется не в соответствии с инструкцией по применению.

Дата пересмотра: 2022-07

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

TRO-VENOCATH

IV ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ

EL

Διαβάστε πολύ προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες της υγείας και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ισχύει για τους ακόλουθους τύπους:	Πεταλούδα	Θύρα έγχυσης	Υδρόφοβο φίλτρο	Καθετήρας FEP ή PUR	Διαθέσιμο με Rapid flash
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ Με στρόφιγγα 3 κατευθύνσεων	✓	–	–	FEP	–

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ
Πολυπροπυλένιο, Πολυαιθυλένιο, Πολυανθρακικό (περιέχεται μόνο στο TRO-VENOCATH 3+), σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας και πολυακετάλη
Καθετήρας: FEP ή PUR

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Έγχυση υγρών όπως διαλύματα, παρεντερική θρέψη και χορήγηση άλλων φαρμάκων.
- Για τη διατήρηση της ενυδάτωσης ή/και τη διόρθωση της αφυδάτωσης εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει επαρκή ποσότητα από του στόματος υγρών.
- Μετάγγιση αίματος και συστατικών του αίματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.
- Χορήγηση υγρών με υψηλό ιξώδες.
- Μαζικές μεταγγίσεις αίματος (Η μαζική μετάγγιση αίματος ορίζεται γενικά ως η ταχεία χορήγηση μεγάλων όγκων αίματος (για έναν ενήλικα: > 4,5 λίτρα, ≥ 10 μονάδες ερυθρών αιμοσφαιρίων ή > 1 όγκος αίματος) εντός 24 ωρών).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος IV Ενδοφλέβιου σωληνίσκου. Να χρησιμοποιείτε πάντα τον μικρότερο δυνατό σωληνίσκο ώστε να χορηγήσετε επαρκώς τα επιθυμητά ενδοφλέβια υγρά.
2. Επιλέξτε και καθαρίστε προσεκτικά το σημείο παρακέντησης της φλέβας
3. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του ενδοφλέβιου σωληνίσκου ως προς την αρτιότητά του και τη λήξη του και, εν συνεχεία, αφαιρέστε τον ενδοφλέβιο σωληνίσκο από τη συσκευασία.
4. Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής κυψελοειδούς συσκευασίας.
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και πιάστε την προεξοχή της πλήμνης της βελόνας.
6. Εισαγάγετε τον ενδοφλέβιο σωληνίσκο στη φλέβα υπό μικρή γωνία και ελέγξτε για αίμα στον θάλαμο αναδρομής ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή παρακέντηση της φλέβας. Για IV ενδοφλέβιους σωληνίσκους με δυνατότητα "**rapid flash**" («**ταχείας αναλαμπής**»): εισάγετε τον ενδοφλέβιο σωληνίσκο στη φλέβα υπό μικρή γωνία και ελέγξτε τη ροή του αίματος μέσω του καθετήρα ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή παρακέντηση της φλέβας και μια γρήγορη αναδρομή.
7. Περάστε τον καθετήρα μέσα στη φλέβα και τραβήξτε ταυτόχρονα τη βελόνα με μια γρήγορη, συνεχή κίνηση παράλληλη με το δέρμα. Συνιστάται ιδιαίτερα η πλήμνη της βελόνας να μην περιστρέφεται (δεξιόστροφα/αριστερόστροφα), κατά την αφαίρεση της βελόνας.
8. Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα σε ένα ειδικό κλειστό δοχείο.
9. Αποφύγετε τη διαρροή αίματος πιέζοντας με ένα δάχτυλο τη φλέβα, πάνω ή πάνω από το άκρο του καθετήρα.
10. Αντικαταστήστε τη βελόνα είτε με τη γραμμή σετ έγχυσης IV είτε με το βύσμα luer-lock.
11. Κολλήστε με ταινία την πεταλούδα του ενδοφλέβιου σωληνίσκου στο δέρμα του ασθενούς.
12. Καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με έναν αποστειρωμένο επίδεσμο.
13. Τα φάρμακα μπορούν να εγχύονται κατά διαστήματα με τη βοήθεια μιας σύριγγας μέσω της θύρας έγχυσης μετά την αφαίρεση του πώματος της θύρας.
14. Το πώμα της θύρας έγχυσης πρέπει να παραμένει κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
15. Επιθεωρείτε τακτικά το σημείο παρακέντησης της φλέβας για τυχόν αντιδράσεις και ελέγχετε όλες τις συνδέσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα σημεία υπ' αριθ. 11, 13 και 14 ισχύουν μόνο για IV ενδοφλέβιους σωληνίσκους με θύρα έγχυσης και πεταλούδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα εργαλεία κοπής στο σημείο εισαγωγής ή κοντά στο σημείο εισαγωγής, καθώς ο καθετήρας μπορεί να καταστραφεί ή να κοπεί.
- Μην τραβάτε ή μην σπρώχνετε τον καθετήρα με υπερβολική δύναμη και μην λυγίζετε τον καθετήρα, καθώς ο καθετήρας μπορεί να καταστραφεί ή να απομακρυνθεί από την πλήμνη.
- Αποφύγετε την έγχυση υγρών με υψηλό ιξώδες μέσω της θύρας έγχυσης (Ισχύει μόνο για IV ενδοφλέβιο σωληνίσκο με θύρα έγχυσης).
- ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΜΙΑ ΜΕΡΙΚΩΣ Ή ΤΕΛΕΙΩΣ ΑΠΟΤΡΑΒΗΓΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ!
- Μην αποστειρώνετε ξανά. Απορρίψτε το σετ μετά από μία χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη.
- Η επαναχρησιμοποίηση και ο καθαρισμός του προϊόντος μπορεί να αλλοιώσει τις δομικές και μηχανικές του ιδιότητες. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σε άλλη ασθένεια/τραυματισμό
- Το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί και να απορριφθεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο της εγκατάστασης ή τις εθνικές οδηγίες.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 5°C – 35°C, αποφύγετε την υπερβολική ζέστη, και προστατεύστε το από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία.
- Η TROGE MEDICAL GMBH δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες ή έμμεσες τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.
- Η TROGE MEDICAL GMBH δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες ή έμμεσες τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2022-07

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

TRO-VENOCATH

I.V. КАНЮЛА

BG

Моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба преди да използвате. Продуктът трябва да се използва само от клинични специалисти в съответствие с инструкциите за употреба.

Прилага се за следните видове:	Крила	Порт за инжектиране	Хидрофобен филтър	Катетър FEP или PUR	Предлага се с бърза/мигновена дейност
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ С 3-ен спирателен кран	✓	–	–	FEP	–

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ
Полипропилен, полиетилен, поликарбонат (съдържа се само в TRO-VENOCATH 3+), силикон, неръждаема стомана и полиацетал
Катетър: FEP или PUR

ПОКАЗАНИЯ
- Вливане на течности като разтвори, парентерално хранене и прилагане на други лекарства.
- За поддържане на хидратация и/или правилна дехидратация, ако пациентът не може да приема достатъчно количество перорални течности.
- Преливане на кръв и кръвни съставки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали.
- Приложение на силно вискозни течности.
- Масивното кръвопреливане (Масивното кръвопреливане обикновено се определя като бързо прилагане на големи обеми кръв (за възрастен: > 4,5 l, ≥ 10 единици червени кръвни клетки или > 1 обем кръв) в рамките на 24 часа).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Изберете правилния размер на I.V. канюла. Винаги използвайте канюла с най-малък възможен размер, за да доставяте адекватно желаните IV течности.
2. Внимателно изберете и почистете мястото на венозна пункция
3. Проверете опаковката на канюлата за целостта и срока на годност и след това я извадете (канюлата) от опаковката.
4. Използвайте продукта веднага след отваряне на индивидуалната блистерна опаковка.
5. Свалете капака на иглата и хванете издатината инжекционната игла.
6. Поставете канюлата във вената под нисък ъгъл и проверете за кръв в камерата за ретроспекция, за да осигурите правилна венозна пункция. За I.V. канюли с функция за **«rapid flash»** („бърза светкавица"): поставете канюлата във вената под нисък ъгъл и проверете за притока на кръв през катетъра, за да осигурите правилна венозна пункция и бърза ретроспекция.
7. Придвижете катетъра във вената и едновременно с това изтеглете иглата с бързо, непрекъснато движение успоредно на кожата. Силно препоръчително е главината на иглата да не се върти (по часовниковата стрелка/обратно на часовниковата стрелка) по време на изваждането на иглата.
8. Незабавно изхвърлете иглата в контейнер за остри предмети.
9. Избягвайте разливането на кръв, като натиснете пръст върху вената, върху или над върха на катетъра.
10. Сменете иглата или с линията на интравенозния инфузионен комплект, или със запушалка луер-лок.
11. Пристегнете крилцата на канюлата към кожата на пациента.
12. Покрийте мястото на пункцията със стерилна превръзка.
13. Лекарствата могат да се инжектират периодично с помощта на спринцовка през отвора за инжектиране след махането на капачката на порта.
14. Капачката на инжекционния порт трябва да остане затворена, когато не се използва.
15. Проверявайте редовно мястото на венозна пункция за някакви реакции и следете за всякакви връзки.

БЕЛЕЖКА: Точки 11, 13 и 14 са приложими само за I.V. канюли с инжекционен порт и крила.

ВНИМАНИЕ:
- Не използвайте ножици или други режещи инструменти на или близо до мястото на поставяне, тъй като катетърът може да се повреди или среже.
- Не дърпайте и не натискайте катетъра с прекомерна сила и не го огъвайте, тъй като той може да се повреди или да се отдели от главината.
- Избягвайте инжектирането на силно вискозни течности през порта за инжектиране (приложимо само за IV канюла с инжекционен порт).
- НИКОГА НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ПОСТАВЯТЕ ОТНОВО ЧАСТИЧНО ИЛИ НАПЪЛНО ИЗТЕГЛЕНАТА ИГЛА!
- Не стерилизирайте повторно. Изхвърлете комплекта след еднократна употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Повторната употреба и почистването на продукта може да промени неговите структурни и механични свойства. Това може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване
- Продуктът трябва да бъде заменен и изхвърлен в съответствие с одобрен от съоръжението протокол или национални указания.
- Съхранявайте между 5°C – 35°C, избягвайте прекомерна топлина, предпазвайте от пряка слънчева светлина и влага.
- „ТРОГЕ МЕДИКАЛ" (TROGE MEDICAL) GMBH не поема отговорност за преки случайни или последващи щети, произтичащи от повторната употреба на продукта.
- „ТРОГЕ МЕДИКАЛ" (TROGE MEDICAL) GMBH не поема отговорност за преки или непреки случайни или последващи щети, ако продуктът не се използва съгласно инструкциите за употреба.

Дата на актуализация: 2022-07 (Юли 2022 г.)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TRO-VENOCATH

IV. KANÜL

HU

Használat előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást. A terméket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják, a használati utasítás szerint.

A jelen használati utasítás az alábbi típusokra vonatkozik:	Szárnyak	Injektáló nyílás	Hidrofób szűrő	FEP vagy PUR katéterek	Rapid flash-sel kapható
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ 3 utas elzárócsappal	✓	–	–	FEP	–

FELHASZNÁLT ANYAGOK
Polipropilén, polietilén, polikarbonát (csak a TRO-VENOCATH 3+ -ban), szilikon, rozsdamentes acél és poliacetál
Katéter: FEP (fluorozott polimer) vagy PUR (poliuretán)

JAVALLATOK
- Folyadékok, mint például oldatok infúziója, parenterális tápanyagbevitel, és egyéb gyógyszerek beadása.
- A hidratálás és/vagy megfelelő dehidratálás fenntartása, hogy ha páciens nem tud szájon át megfelelő folyadékmennyiséget bevinni.
- Vér és vérkészítmények átömlesztése.

ELLENJAVALLATOK
- Nem használható bármely felhasznált anyag ellen ismert túlérzékenységgel rendelkező páciensek esetén.
- Nagy viszkozitású folyadékok beadása.
- Masszív transzfúzió (A masszív transzfúzió általában nagy mennyiségű vér 24 órán belüli gyors beadását jelenti (felnőtteknél: > 4,5 l, ≥ 10 egység vörösvértest vagy > 1 vérmennyiség)).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Válassza ki az IV. kanül megfelelő méretét. Mindig a lehető legkisebb méretű kanült használja ahhoz, hogy megfelelően elszállítsa a kívánt IV folyadékokat.
2. Körültekintően válassza ki, és tisztítsa meg az érszúrási pontot.
3. Ellenőrizze, hogy a kanül csomagolása sértetlen-e, valamint a lejárati időt, majd vegye ki a kanült a csomagolásból.
4. A terméket azonnal használja fel, miután kivette az egyedi buborékcsomagolásból.
5. Vegye le a tűvédő burkolatot, és fogja meg a tű fogólapját.
6. Helyezze a kanült az érbe alacsony szögben, és ellenőrizze, hogy van-e vér a visszajelző kamrában, amellyel meggyőződhet a helyes érszúrásról. A „**Rapid flash**" tulajdonsággal rendelkező IV. kanülök esetén: helyezze a kanült az érbe alacsony szögben, és ellenőrizze, hogy folyik-e vér a katéteren keresztül, így meggyőződhet a helyes érszúrásról és a gyors visszajelzésről.
7. Tolja tovább a katétert az érbe, és ezzel egyidőben húzza vissza a tűt egy gyors, folyamatos mozdulattal, a bőrrel párhuzamosan. Fokozottan ajánlott, hogy a tűfejet ne forgassa el (egyik irányba sem), miközben kihúzza a tűt.
8. Azonnal dobja el a tűt egy szúróeszközök tárolására szolgáló tárolóedénybe.
9. Kerülje el a vér kifolyását úgy, hogy ujjával megnyomja az eret a katéter csúcsán, vagy afölött.
10. Helyezze a tű helyére az IV-s infúziós készletet, vagy pedig a Luer-záras dugót.
11. Ragassza le a kanül szárnyait a páciens bőrére.
12. Fedje be a szúrási helyet steril kötszerrel.
13. A gyógyszereket ezt követően egy fecskendő segítségével injektálhatja be az injektáló nyíláson keresztül, a csatlakozó kupakjának eltávolítását követően.
14. Ha nincsen használatban, az injektáló nyílás kupakjának zárva kell lennie.
15. Rendszeresen ellenőrizze a szúrási helyet, hogy nem alakult-e ki bármilyen reakció, és ellenőrizzen minden csatlakozást.

MEGJEGYZÉS: A 11-es, a 13-as és a 14-es pontok csak injektáló nyílással és szárnyakkal rendelkező IV. kanülökhöz valók.

FIGYELEM:
- A behelyezési pontnál, vagy akörül ne használjon ollót vagy más vágóeszközt, ugyanis a katéter károsodhat, vagy elvághatja azt.
- Ne tolja be vagy húzza ki a katétert túlzott erővel, és ne hajlítsa meg a katétert, mivel a katéter károsodhat, vagy leválhat a tűfejről.
- Kerülje el nagy viszkozitású folyadékok injektálását az injektáló nyíláson keresztül (csak az injektáló nyílással rendelkező IV kanülre vonatkozik).
- SOSE PRÓBÁLJA MEG VISSZATOLNI A RÉSZLEGESEN VAGY TELJESEN KIHÚZOTT TŰT!
- Ne sterilizálja újra. Egyetlen használatot követően dobja el a készletet.
- Amennyiben a csomagolás károsodott, vagy nyitott, ne használja.
- A termék újrafelhasználása és tisztítása módosíthatja a termék szerkezeti és mechanikai tulajdonságait. Ez fertőzéshez, vagy egyéb betegséghez/sérüléshez vezethet.
- A terméket az intézmény által elfogadott protokoll, vagy az országos útmutatások szerint kell cserélni és ártalmatlanítani.
- 5–35°C közötti hőmérsékleten, túlzott hőhatástól, közvetlen napfénytől és nedvességtől védett helyen tárolja.
- A TROGE MEDICAL GMBH nem vállal felelősséget semmilyen, a termék újrafelhasználásából származó közvetlen véletlen vagy következményes kárért.
- A TROGE MEDICAL GMBH nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes kárért, hogy ha a terméket nem a használati utasítás szerint használták.

Revízió dátuma: 2022-07

NÁVOD K POUŽITÍ

TRO-VENOCATH

IV CANNULA

CS

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Přípravek mají používat výhradně kliničtí odborníci v souladu s návodem k použití.

Platí pro následující typy:	Křídla	Vstřikovací port	Hydrofobní filtr	FEP nebo PUR katétr	Dostupné s rychlým bleskem
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ S 3cestným uzavíracím kohoutem	✓	–	–	FEP	–

POUŽITÉ MATERIÁLY
Polypropylen, Polyethylen, Polykarbonát (obsaženo pouze v TRO-VENOCATH 3+), Silikon, Nerezová ocel a Polyacetal
Katétr: FEP nebo PUR

INDIKACE
- Infuze tekutin, jako jsou roztoky, parenterální výživa a podávání jiných léků.
- K udržení hydratace a/nebo správné dehydrataci, pokud pacient není schopen přijmout dostatečné množství perorálních tekutin.
- Transfuze krve a krevních složek.

KONTRAINDIKACE
- Nepoužívat u pacientů se známou přecitlivělostí na některý z použitých materiálů.
- Podávání vysoce viskózních kapalin.
- Masivní krevní transfuze (Masivní krevní transfuze obecně definuje rychlou podání velkého objemu krve (pro dospělého: > 4,5 l, ≥ 10 jednotek červené krevní buňky nebo > 1 objem krve) do 24 hodin).

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Vyberte správnou velikost IV kanyly. Vždy používejte kanylu nejmenší možné velikosti, abyste adekvátně dodali požadované IV tekutiny.
2. Pečlivě vyberte a vyčistěte místo vpichu žíly.
3. Zkontrolujte neporušenost obalu kanyly a expiraci a poté kanylu z obalu vyjměte.
4. Výrobek spotřebujte ihned po otevření jednotlivého blistru.
5. Odstraňte kryt jehly a uchopte výstupek jehly.
6. Zaveďte kanylu do žíly pod nízkým úhlem a zkontrolujte, zda se v komoře zpětného vzplanutí nenachází krev, abyste zajistili správné propíchnutí žíly. Pro IV kanyly s funkcí „rapid flash": zaveďte kanylu do žíly pod nízkým úhlem a zkontrolujte průtok krve katétrem, abyste zajistili správné propíchnutí žíly a rychlé zpětné vzplanutí.
7. Zaveďte katétr do žíly a současně vytáhněte jehlu rychlým kontinuálním pohybem paralelně s kůží. Důrazně se doporučuje, aby se náboj jehly během vytahování jehly neotáčel (ve směru/proti směru hodinových ručiček).
8. Ihned vyhoďte jehlu do nádoby na ostré předměty.
9. Zabraňte rozlití krve přitlačením prstu na žílu, na špičku katétru nebo nad ní.
10. Nahraďte jehlu buď hadičkou IV infuzní soupravy, nebo luer-lock zátkou.
11. Přilepte křídla kanyly ke kůži pacienta.
12. Zakryjte místo vpichu sterilním obvazem.
13. Léky mohou být injikovány přerušovaně pomocí injekční stříkačky přes injekční port po odstranění uzávěru portu.
14. Víčko injekčního portu by mělo zůstat zavřené, když se nepoužívá.
15. Pravidelně kontrolujte místo vpichu žíly, zda nedošlo k jakékoli reakci a zkontrolujte všechna spojení.

POZNÁMKA: Body č. 11, 13 a 14 platí pouze pro IV kanyly s injekčním portem a křidélky.

POZOR:
- V místě zavedení nebo v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky nebo jiné řezné nástroje, protože by se katétr mohl poškodit nebo uříznout.
- Netahejte ani netlačte za katétr nadměrnou silou a neohýbejte katétr, protože by se mohl poškodit nebo oddělit od hrdla.
- Vyvarujte se vstřikování vysoce viskózních tekutin přes injekční port (platí pouze pro IV kanylu s injekčním portem).
- NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE ZNOVU VLOŽIT ČÁSTEČNĚ NEBO ÚPLNĚ VYTAŽENOU JEHLU!
- Nesterilizujte znovu. Po jednorázovém použití sadu zlikvidujte.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Opětovné použití a čištění produktu může změnit jejich strukturální a mechanické vlastnosti. Může to vést k infekci nebo jinému onemocnění/zranění.
- Produkt by měl být vyměněn a zlikvidován v souladu s protokolem schváleným zařízením nebo národními směrnicemi.
- Skladujte při teplotě 5°C–35°C, nevystavujte nadměrnému teplu, chraňte před přímým slunečním zářením a vlhkostí.
- Společnost TROGE MEDICAL GMBH nenese odpovědnost za žádné přímé náhodné nebo následné škody vyplývající z opětovného použití produktu.
- Společnost TROGE MEDICAL GMBH nenese odpovědnost za žádné přímé nebo nepřímé náhodné nebo následné škody, pokud produkt není používán podle návodu k použití.

Datum revize: 2022-07

УПУТСТВО ЗА КОРИШЋЕЊЕ

TRO-VENOCATH

ИНТРАВЕНСКА КАНИЛА

SR

Молимо Вас пажљиво прочитајте упутства за употребу пре употребе. Производ треба да користе искључиво клинички стручњаци у складу са упутствима за употребу.

Односи се на следеће типове:	Крилца	Отвор за убризгавање	Хидрофобни филтер	ФЕП (флуорисани етилен-пропилен) или ПУР (полиуретан) катетер	Доступно са Репид флеш (брзим повратиним током)
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ Са троструким вентилом	✓	–	–	FEP	–

КОРИШЋЕНИ МАТЕРИЈАЛИ
Полипропилен, полиетилен, поликарбонат (садржи га само ТРО-ВЕНОКАТ 3+), силикон, нерђајући челик и полиацетал
Катетер: ФЕП или ПУР

ИНДИКАЦИЈЕ
- Инфузија течности као што су раствори, парентерална исхрана и примена других лекова.
- Да би се одржала хидратација и/или исправила дехидратација ако пацијент није у могућности да узме довољну количину течности на уста.
- Трансфузија крви и компоненти крви.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
- Не сме се користити код пацијената са познатом преосетљивошћу на било који од коришћених материјала.
- Примена високо вискозних течности.
- Велика трансфузија крви.
- Масивна трансфузија крви (Масивна трансфузија крви генерално дефинише брзу примену великих количина крви (за одраслу особу: > 4,5 л, ≥ 10 јединица црвених крвних зрнаца или > 1 запремина крви) у року од 24 сата).

УПУТСТВО ЗА КОРИШЋЕЊЕ
1. Изаберите одговарајућу величину интравенске каниле. Увек користите најмању могућу канилу како бисте адекватно испоручили жељене интравенске течности.
2. Пажљиво изаберите и очистите место убода у вену
3. Прегледајте паковање каниле да бисте утврдили да је нетакнуто и да није истекао рок трајања, а затим извадите канилу из паковања.
4. Користите производ одмах након отварања појединачног блистер паковања.
5. Уклоните поклопац игле и ухватите држач игле.
6. Уметните канилу у вену под малим углом и проверите да ли има крви у комори за повратни ток како бисте били сигурни да је вена правилно пробушена. За интравенске каниле са функцијом „брзог повратног тока": уметните канилу у вену под малим углом и проверите да ли крв тече кроз катетер како бисте били сигурни да је вена правилно пробушена и да је повратни ток брз.
7. Убаците катетер у вену и истовремено извуците иглу брзим, непрекидним покретом паралелно са кожом. Препоручује се да се држач игле не ротира (у смеру казаљке на сату/супротно од смера казаљке на сату) током извлачења игле.
8. Одмах баците иглу у посуду за оштре предмете.
9. Избегните проливање крви притиском прста на вену, на или изнад врха катетера.
10. Замените иглу или инфузионом линијом за интравенску терапију или лур-лок чепом.
11. Залепите крилца каниле на кожу пацијента.
12. Покријте место убода стерилним завојем.
13. Лекови се могу убризгавати повремено уз помоћ шприца кроз отвор за убризгавање након уклањања поклопца отвора.
14. Поклопац отвора за убризгавање треба да остане затворен када се не користи.
15. Редовно прегледајте место убода у вену због могућих реакција и проверавајте све спојеве.

НАПОМЕНА: Тачке бр. 11, 13 и 14 односе се само на интравенске каниле са отвором за убризгавање и крилцима.

УПОЗОРЕЊЕ:
- Немојте користити маказе или друге инструменте за сечење на месту уметања или у његовој близини јер се катетер може оштетити или исећи.
- Немојте повлачити или гурати катетер прекомерном силом и немојте савијати катетер јер би се катетер могао оштетити или одвојити од чворишта.
- Избегавајте убризгавање високо вискозних течности кроз отвор за убризгавање (примењиво само за интравенску канилу са отвором за убризгавање).
- НИКАДА НЕ ПОКУШАВАЈТЕ ПОНОВО ДА УМЕТНЕТЕ ДЕЛИМИЧНО ИЛИ ПОТПУНО ИЗВУЧЕНУ ИГЛУ!
- Не стерилисати поново. Баците након једнократне употребе.
- Немојте користити ако је паковање оштећено или отворено.
- Поновна употреба и чишћење производа могу да промене њихова структурна и механичка својства. То може да доведе до инфекције или других болести/повреда
- Производ треба заменити и одложити у складу са одобреним протоколом установе или националним смерницама.
- Чувати на температури између 5°C и 35°C, избегавати прекомерну топлоту, заштитити од директне сунчеве светлости и влаге.
- TROGE MEDICAL GMBH не сноси одговорност за било какву директну, случајну или последичну штету која произилази из поновне употребе производа.
- TROGE MEDICAL GMBH не сноси одговорност за било какву директну или индиректну, случајну или последичну штету ако се производ не користи у складу са упутствима за употребу.

Датум ревизије: 2022-07

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

TRO-VENOCATH

CATETER INTRAVENOS

RO

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de folosire înainte de utilizare. Produsul poate fi utilizat exclusiv de către profesioniștii din domeniul medical, în conformitate cu instrucțiunile de folosire..

Se aplică următoarelor tipuri de catetere	Aripioare de fixare	Port de injecție	Filtru hidrofob	Cateter FEP sau PUR	Disponibil cu «Rapid flash»
TRO-VENOCATH	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH plus	✓	✓	–	FEP	–
TRO-VENOCATH sine	–	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH pen	–	–	–	FEP/PUR	–
TRO-VENOCATH neo	✓	–	–	FEP	–
TRO-VENOCATH novo	✓	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo plus	✓	✓	–	PUR	–
TRO-VENOCATH novo sine	–	–	–	PUR	–
TRO-VENOCATH 2	✓	–	✓	FEP	✓
TRO-VENOCATH 2 plus	✓	✓	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 2 sine	–	–	✓	FEP/PUR	✓
TRO-VENOCATH 3+ S 3cestným uzavíracím kohoutem	✓	–	–	FEP	–

MATERIALE FOLOSITE
Polipropilenă, Polietilenă, Policarbonat (conținut doar în TRO-VENOCATH 3+), Silicon, O**țel inoxidabil și** Poliacetal
Cateter: FEP sau PUR

INDICAȚII
- Perfuzia de fluide, cum ar fi soluții, nutriție parenterală și administrarea altor medicamente.
- Pentru menținerea hidratării și/sau corectarea deshidratării dacă pacientul nu este în stare să consume un volum suficient de lichide pe cale orală.
- Transfuzia de sânge și componente sanguine.

CONTRAINDICAȚII
- A nu se folosi la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.
- Administrarea de fluide cu vâscozitate ridicată.
- Transfuzia masivă de sânge (Transfuzia masivă de sânge definește, în general, o administrare rapidă
- a unor volume mari de sânge (pentru un adult: > 4,5 l, ≥ 10 unități de globule roșii sau > 1 volum de sânge) în decurs de 24 de ore).

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Selectați dimensiunea potrivit**ă** a cateterului intravenos. Utilizați întotdeauna cea mai mică dimensiune posibilă a cateterului pentru a administra în mod optim fluidele intravenoase dorite.
2. Selectați și pregătiți aseptic locul puncției venoase.
3. Inspectați integritatea ambalajului **și termenul de expirare**, apoi scoateți cateterul din ambalajul steril.
4. Utilizați produsul imediat după deschiderea blisterului individual.
5. Îndepărtați capacul acului **și prindeți vârful** conectorului acului.
6. Inserați cateterul în venă sub un unghi mic **și verificați** apariția **sânge**lui în camera de revenire pentru a asigura o puncție venoasă corectă. Pentru cateterele intravenoase cu opțiunea „rapid flash": inserați cateterul în venă sub un unghi mic și verificați fluxul sangvin prin cateter pentru a asigura o puncție venoasă corectă și un flux rapid de retur.
7. Avansați cateterul în venă și retrageți simultan acul cu o mișcare rapidă și continuă, paralelă cu pielea. Se recomandă insistent evitarea rotirii conectorului acului (în sensul acelor de ceasornic/în sens invers acelor de ceasornic) în timpul retragerii acului.
8. Imediat după utilizare eliminați acul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
9. Evitați sângerarea apăsând cu degetul pe venă, pe sau **ușor** deasupra vârfului cateterului.
10. Înlocuiți acul fie cu linia setului de perfuzie intravenoasă, fie cu dopul Luer-Lock.
11. Fixați aripioarele cateterului de pielea pacientului cu ajutorul bandei adezive.
12. Acoperiți locul puncției cu un pansament steril.
13. Medicamentele pot fi injectate intermitent cu ajutorul unei seringi prin portul de injecție după **îndepărtarea** capacului protector.
14. Capacul portului de injecție trebuie să rămână închis atunci când nu este utilizat.
15. Inspectați periodic locul puncției venoase pentru a depista orice reacții și asigurați-vă că toate conexiunile sunt etanșe.

NOTĂ: Punctele nr. 11, 13 și 14 sunt aplicabile numai pentru cateterele intravenoase cu port de injecție și aripioare de fixare.

PRECAUȚII
- Nu utilizați foarfec**ă** sau alte instrumente ascuțite la locul de inserție sau în apropierea acestuia, deoarece cateterul ar putea fi deteriorat sau tăiat.
- Nu trageți sau împingeți cateterul cu forță excesivă și nu îndoiți cateterul, deoarece acesta s-ar putea deteriora sau desprinde de mufă.
- Evitați injectarea de fluide cu vâscozitate ridicată prin portul de injecție (Aplicabil numai pentru canulele intravenoase cu port de injecție).
- NU ÎNCERCAȚI NICIODATĂ SĂ REINTRODUCEȚI ACUL RETRAS PARȚIAL SAU COMPLET!
- Nu resterilizați. Aruncați setul după o singură utilizare.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
- Reutilizarea și curățarea produsului pot modifica proprietățile structurale și mecanice ale acestuia. Aceasta poate duce la infecții sau alte boli/vătămări.
- Produsul trebuie înlocuit și eliminat conform protocolului aprobat de unitatea medicală sau conform reglementărilor naționale.
- A se depozita între 5°C și 35°C, evitând căldura excesivă, protejat de lumina directă a soarelui și de umiditate.
- TROGE MEDICAL GMBH nu poartă responsabilitate pentru nicio daună incidentală sau consecutivă direct rezultată din reutilizarea produsului.
- TROGE MEDICAL GMBH nu poartă responsabilitate pentru nicio daună incidentală sau consecutivă directă sau indirectă dacă produsul nu este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare.

Rev. Date: 2022-07



TROGE MEDICAL GMBH
Milchstrasse 19 | 20148 Hamburg | Germany
Tel. +49 (0)40 44 18 44–0 | info@trogemedical.de
www.trogemedical.de