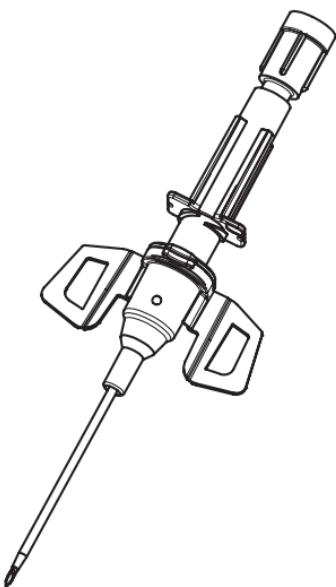


Introcan Safety® 3

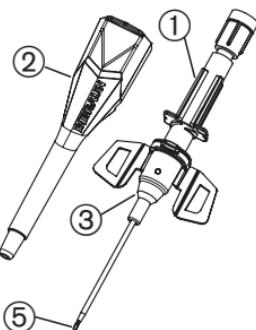


B|BRAUN

LLDorder 6029 - grunewald 221544

- en** Fig. 1: Before needle removal
de Abb. 1: Vor dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 1: Преди изваждане на иглата
cs Obr. 1: Před vytážením jehly
da Fig. 1: Inden fjernelse af kanylen
el Σχ. 1: Πριν από την αφαίρεση της βελόνας
es Fig. 1: antes de la extracción de la aguja
et Joon. 1: Enne nõela eemaldamist
fi Kuva 1: Ennen neulan poistamista
fr Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille
hr Slika 1: prije uklanjanja igle
hu 1. ábra: A tű eltávolítása előtt
it Fig. 1: Prima della rimozione dell'ago
lt 1 pav.: prieš nuimant adatą
lv 1. att. Pirms atadas noņēmšanas
nl Afb. 1: Voor verwijderen van de naald
no Fig. 1: For fjerning av nål
pl Ryc. 1: Przed wyjęciem igły
pt Fig. 1: Antes da remoção da agulha
pt_BR Fig. 1: Antes da remoção da agulha
ro Fig. 1: înainte de scoaterea acului
ru Рис. 1. До извлечения иглы
sk Obr. 1: Pred vytiahnutím ihly
sl Slika 1: Pred odstranitvijo igle

- sr** Sl. 1: Pre uklanjanja igle
sv Fig. 1: Innan nälen tas bort
tr Şek. 1: İğneyi çıkarmadan önce
vi Hình 1: Trước khi tháo kim
zh 图 1: 撤出针芯之前

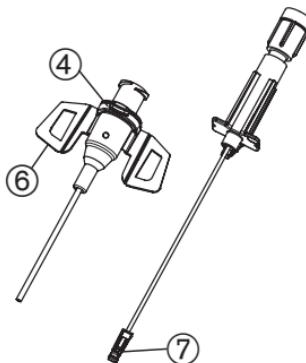


- en** ① Flashback Chamber, ② Protective Guard,
 ③ Catheter Hub, ④ Push-Off Plate,
 ⑤ Needle Bevel, ⑥ Stabilization Platform,
 ⑦ Passive Safety Shield
de ① Blutrückflusssammer, ② Schutzkappe,
 ③ Katheteransatz, ④ Schiebesteg,
 ⑤ Kanülenenschliff, ⑥ Fixierflügel,
 ⑦ Passiver Sicherheitsmechanismus
bg ① Камера за аспириране, ② Предпазител,
 ③ Катетърно съединение, ④ Избутваща плас-
 тина, ⑤ Скосяване на иглата, ⑥ Стабилизираща
 платформа, ⑦ Пасивен предпазен механизъм

- cs** ① Komůrka zpětného toku krve, ② Ochranný kryt, ③ Konus katétru, ④ Posuvná destička,
 ⑤ Hrot jehly, ⑥ Fixační křídélka,
 ⑦ Pasivní bezpečnostní kryt
da ① Flashback-kammer, ② Beskyttelseskappe,
 ③ Katetermuffte, ④ Frigørelsesplade, ⑤ Skräpids,
 ⑥ Stabiliseringsgreb, ⑦ Passivt sikkerhedsskjold
el ① Θάλαμος επιστροφής, ② Προστατευτικό κάλυμμα,
 ③ Πλήμνη καθετήρα, ④ Περιβήμνη προώθησης,
 ⑤ Λοξοτομή βελόνας, ⑥ Σύστημα σταθεροποίησης,
 ⑦ Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας

- en** Fig. 2: After needle removal
de Abb. 2: Nach dem Entfernen der Kanüle
bg Фиг. 2: След изваждане на иглата
cs Obr. 2: Po vytážení jehly
da Fig. 2: Efter fjernelse af kanylen
el Σχ. 2: Μετά την αφαίρεση της βέλονας
es Fig. 2: después de la extracción de la aguja
et Joon. 2: Pärast nöela eemaldamist
fi Kuva 2: Neulan poistamisen jälkeen
fr Fig. 2 : Après le retrait de l'aiguille
hr Slika 2: nakon vodenja igle
hu 2. ábra: A tú eltávolítása után
it Fig. 2: Dopo la rimozione dell'ago
lt 2 pav.: nuėmus adatą
lv 2. att. Pēc adatas noņēmšanas
nl Afb. 2: Na verwijderen van de naald
no Fig. 2: Etter fjerning av nål
pl Ryc. 2: Po wyjęciu igły
pt Fig. 2: Após a remoção da agulha
pt-BR Fig. 2: Depois da remoção da agulha
ro Fig. 2: după scoaterea acului
ru Рис. 2. После извлечения иглы
sk Obr. 2: Po vytiahnutí ihly
sl Slika 2: Po odstranitvi igle

- sr** Sl. 2: Posle uklanjanja igle
sv Fig. 2: Nålen borttagen
tr Şek. 2: İğneyi çıkardıktan sonra
vi Hình 2: Sau khi tháo kim
zh 图 2: 撤出针芯之后



- es** ① Cámara de retorno, ② Cubierta protectora, ③ Conector del catéter, ④ Placa de empuje, ⑤ Bisel de la aguja, ⑥ Plataforma de estabilización, ⑦ Protector de seguridad pasiva
et ① Tagasilaskekamber, ② Kaitsekate, ③ Kateetri jaotur, ④ Mahalükksamispiaat, ⑤ Nöela kaldenurk, ⑥ Stabiliseerimisalus, ⑦ Passiivne ohutustoke
fi ① Takaisinvirtauskamio, ② Suoja, ③ Katetritin keskiosa, ④ Työntölevy, ⑤ Neulan viiste, ⑥ Vakautussiiveke, ⑦ Passiivinen neulansuojuus

- fr** ① Chambre de reflux, ② Couvre-aiguille, ③ Embout du cathéter, ④ Onglet de poussée, ⑤ Biseau, ⑥ Ailettes de stabilisation, ⑦ Protection de securité passive
hr ① Komora za povrat, ② štitnik, ③ čvoriste katetera, ④ pločica za guranje, ⑤ kosa ploha igle, ⑥ stabilizacijska platforma, ⑦ pasivnom sigurnosnom zaštitom
hu ① Visszaáramlási kamra, ② Védőtok, ③ Katéterdugó, ④ Kónusz, ⑤ Metszett tűhegy, ⑥ Rögzítő szárny, ⑦ Onmagatol aktivalodo biztonsagi vedőelem

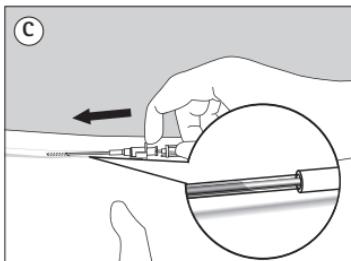
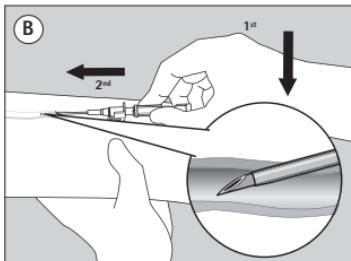
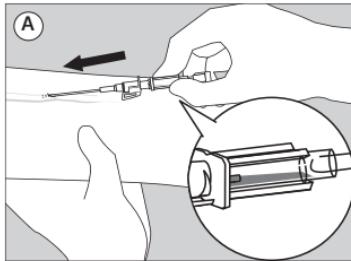
it	① Camera di refluxo, ② Custodia protettivo, ③ Connettore del catetere, ④ Linguetta d'avanzamento, ⑤ Smussa-tura dell'ago, ⑥ Alette di stabilizzazione, ⑦ Protezione di sicurezza passiva	pt BR	① Câmara de visualização do refluxo , ② Capa protetora, ③ Canhão do cateter, ④ Aleta de inserção, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Plataforma de estabilização "asas", ⑦ Tampa de segurança
lt	① Grįžimo kamera, ② apsauga, ③ kateterio įvorė, ④ nustumama plokšteliė, ⑤ adatos kampainis, ⑥ stabilizavimo platforma, ⑦ Savaime užsidengiantis apsauginis dangtelis	ro	① Cameră de reflux, ② Capac protector, ③ Amboul cateterului, ④ Grip de fixare, ⑤ Bizou ac, ⑥ Aripioare de fixare, ⑦ Dispozitiv de siguranță pasiv
lv	① Asins uztvērējs, ② Aizsargs, ③ Katetra uzgalis, ④ Fiksēšanas plāksnīte, ⑤ Adata ar slīpējumu, ⑥ Atbalsta pamatne, ⑦ Pasīvas drošības adatais aizsargs	ru	① Камера обратного тока крови, ② Защитный колпачок, ③ Павильон катетера, ④ Устройство открывания мембранны, ⑤ Игла-проводник, ⑥ Стабилизационная платформа, ⑦ Пассивный защитный экран
nl	① Terugslagkamer, ② Beschermende rand, ③ Katheterhub, ④ Afsluipplaat, ⑤ Geslepen naaldpunt, ⑥ Stabilisatieplatform, ⑦ Passief veiligheidsmechanisme	sk	① Komôrka na sledovanie toku krvi, ② Ochranný kryt, ③ Pripojka katétra, ④ Posuvná platnička, ⑤ Hrot ihly, ⑥ Fixačné kriekľká, ⑦ Pasívny bezpečnostný mechanizmus
no	① Flashback-kammer, ② Beskyttelsesplate, ③ Kateter-koblingspunkt, ④ Avskyrrningsplate, ⑤ Nåleskråkant, ⑥ Stabiliserings-plattform, ⑦ Passiv sikkerhetsskjerm	si	① Nastavek kanile, ② Zaščita, ③ Prikluček za kateter, ④ Potisna ploščica, ⑤ Poševna konica igle, ⑥ Platforma za stabilizacijo, ⑦ Pasivni varnostni ščitnik
pl	① Komora kontrolna, ② Nasadka ochronna, ③ Gniazdo kanuili, ④ Płytki typu push-off, ⑤ Ostrze igły, ⑥ Platforma stabilizująca, ⑦ Pasywna osłona	sr	① Povratna komora ② Štitnik, ③ Čvoriste katetera, ④ Potisna ploča, ⑤ Vrh igle, ⑥ Stabilizaciona platforma, ⑦ Pasivni bezbednosni štit
pt	① Câmara de refluxo, ② Capa protectora, ③ Conexão do cateter, ④ Placa de separação, ⑤ Bisel da agulha, ⑥ Plataforma de estabilização, ⑦ Dispositivo de proteccao passivo	sv	① Backflödeskammare, ② Skyddskåpa, ③ Katetermittstycke, ④ Tryckplatta, ⑤ Nålavfasning, ⑥ Stabiliseringssplattform, ⑦ Passiv sakerhetsskold

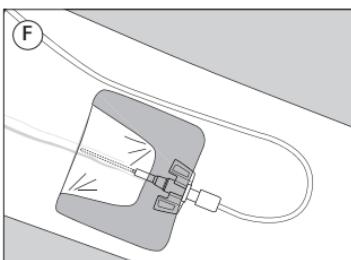
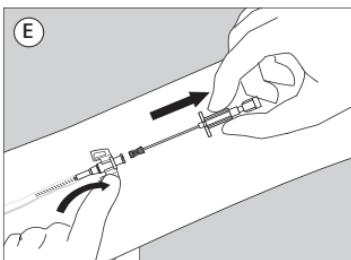
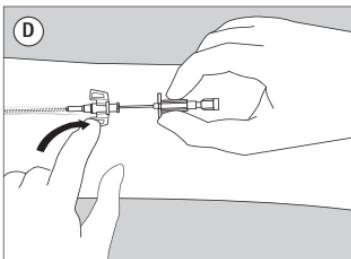
tr ① Kan tutucu ve Odacığı, ② Koruyucu Parça, ③ Kateter Göbeği, ④ Basma Plakası,
⑤ İğne ucu, ⑥ Sabitleme Platformu,
⑦ Pasif Emniyet Kili

vi ① Đầu bảo, ② Bộ phận bảo vệ,
③ Trục ống thông, ④ Tâm dây tháo kim,
⑤ Mặt vát của kim, ⑥ Tâm cố định,
⑦ Đầu bảo vệ an toàn

zh ① 回血密封腔, ② 保护鞘, ③ 针座,
④ 推送板, ⑤ 针尖斜面, ⑥ 固定翼,
⑦ 被动式针头护罩

- en** Directions:
de Anwendungshinweise:
bg Указания:
cs Postup:
da Anvisninger:
el Οδηγίες:
es Instrucciones:
et Juhised:
fi Ohjeet:
fr Instructions :
hr Upute:
hu Leírás:
it Istruzioni:
lt Nuorodomai:
lv Norādījumi:
nl Instructies:
no Instruksjoner:
pl Wskazówki:
pt Instruções de uso:
pt BR Instruções:
ro Instrucțiuni:
ru Указания:
sk Pokyny:
sl Navodila:
sr Uputstva:
sv Anvisningar:
tr Talimatlar:
vi Hướng dẫn:
zh 说明:





cs Návod k použití

Popis

Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 je zavedený periferní katétr určený pro intravaskulární a podkožní přístup ke krátkodobému použití. Je navržen tak, aby:

- minimalizoval neúmyslné poranění jehlou pomocí pasivního bezpečnostního krytu,
- zlepšoval stabilitu katétru integrovanou stabilizační platformou určenou k minimalizaci pohybu v cévě,
- omezil výtok krve z katétru po vytážení jehly a během následného od/připojení prostředků s konektorem typu Luer, čímž přispívá k snížení expozice krve.

Uzavřený IV katétr Safety® 3 lze používat s prostředky pro zajištění přístupu s konektorem typu Luer, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Je dodáván jako sterilní a apyrogenní.

Použité materiály

- PUR, PP, ABS, chrom-niklová ocel, POM, elastomer
- FEP, PP, ABS, chrom-niklová ocel, POM, elastomer

Jeho součásti neobsahují přírodní kaučukový latex, PVC ani DEHP.

Indikace

- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 se zavádí do cévního systému pacienta ke krátkodobému použití při
 - odberech žilní nebo arteriální krve,
 - monitorování krevního tlaku nebo
 - podávání infuzních roztoků, krevních produktů nebo léků (např. v nosních roztocích nebo bez nich) podle SPC příslušného léku / roztoku.
- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 je také indikován k použití při podkožní infuzní terapii podle SPC příslušného léku / roztoku.

- Katétry o velikosti 14 až 24 G lze používat s tlakovými injektory nastavenými na maximální tlak 325 psi a doporučený maximální průtok. Používejte pouze spojku Luer Lock. V tabulce níže naleznete doporučené maximální hodnoty průtoku při použití s tlakovým injektem. Testování provedeno při pokojové teplotě (22 °C / 72 °F). Nahřátí kontrastních látek dle doporučení výrobce může snížit tlak nutný pro dosažení doporučených průtoků.

	Kontrastní latka [mPa*s]	Průtok (ml/sec)
24 G*	2,3	5,0
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8,0
	27,5	3,5
20 G*	2,3	10,5
	27,5	4,0
18 G*	2,3	14,0
	27,5	5,0
16 G*	2,3	15,5
	27,5	5,5
14 G*	2,3	16,5
	27,5	5,5

* platí pro všechny délky

Výše uvedené hodnoty jsou průtoky testované v laboratorních podmínkách a představují maximální průtoky, kterých jsou naše IV katétry schopny dosáhnout, avšak nepředstavují záruky ani předpovědi ohledně výsledků ve vaší situaci. Za přípůsobení průtoků stavu a/nebo léčeb každého pacienta odpovídá v každém případě uživatel.

Populace pacientů a určený živitel

Katétr lze použít u jakékoli populace pacientů při zvážení vhodnosti cévní anatomie a vhodnosti prováděného postupu, vstříkovaného roztoku a délky léčby.

Katétr je určen k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který je vyškolen v používání periferních IV katétrů podle národních předpisů.

Kontraindikace

- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.
- Uzavřený IV katétr Introcan Safety® 3 není určen k usnadnění zavádění prostředků pro zajištění vaskulárního přístupu, jako jsou zaváděcí dráty, dlouhodobé centrální žilní katétry (PICC), periferné zaváděné centrální katétry a midline katétry, do cévního systému.

Bezepečnostní opatření a upozornění

- U všech pacientů dodržujte standardní bezpečnostní zásady. Nezbytná je aseptická technika, náležitá příprava pokožky a průběžná ochrana místa zavedení.
- Při zavádění nebo udržování jakéhokoli IV katétru je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření v souladu se standardy Střediska pro sledování a prevenci nemocí (ECDC) / Úřadu pro bezpečnost a zdraví při práci (CDC/ OSHA) pro patogeny přenášené krví, aby se zamezilo riziku expozice kontaminované krvi.
- Výrobek použijte pouze v případě, že je jeho obal neporušený. Tento prostředek je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen jeho obalem.
- Nepoužívejte opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhorení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- V případě neúspěšného pokusu o umístění IV katétru nejprve vytáhněte z pacienta jehlu, aby se aktivoval bezpečnostní mechanismus, a pak vytáhněte katétr a obojí zlikvidujte.

- Částečně nebo úplně vyjmoutou jehlu nikdy nevracejte zpět do katétru, protože by mohlo dojít k propichnutí a/nebo oddělení katétru.
- Nepokusujte se obejít bezpečnostní mechanismus.
- V nepravděpodobném případě, kdy se bezpečnostní mechanismus nespustí/neaktivoval, udržujte hrot jehly stále směrem od těla a prstu a IV katétr ihned vyhodte do vhodné nádoby na ostré předměty. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Poranění jehlou ihned nahlastě a postupujte podle postupů zdravotnického zařízení.
- Správná funkce je zajištěna pouze při použití konektoru Luer Slip a Luer Lock, které odpovídají normě ISO.
- Konektory Luer Slip by neměly být ponechány bez dorozu z důvodu potenciálního odpojení.
- Je třeba maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození, propichnutí, proříznutí nebo oddělení katétru. Proto katétr a/nebo jehlu během zavádění, posouvání nebo vyjmáni neohybejte.
- V místě zavedení ani v jeho blízkosti nepoužívejte nůžky či ostré nástroje.
- Je-li přítomna krev, propláchněte prostředek podle institucionálních postupů.
- Vždy si zřetelně vyznačte arteriální linky, aby nedošlo k neúmyslné injekci.
- Před arteriální punkcí si zkонтrolujte kolaterální oběh.
- Těsně před tlakovou injekcí je třeba se ujistit o průchodnosti katétru.
- Je třeba provést opatření, aby během podávání tlakové injekce nedošlo k překroucení nebo zablokování systému katétru a tím i selhání výrobku.
- Před použitím s tlakovými injektory se přesvědčte, zda je spojení mezi katétem a tlakovým injektorem bezpečné. Používejte pouze spojku Luer Lock.

- V případě okluze nebo nedostatečné průchodu nemusí funkce omezení tlaku tlakového injektoru zabránit selhání katétru a/nebo infiltrace.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Obecná rizika spojená s IV katétry: infiltrace, extravazace, únik, vzduchová embolie, flebitida, tromboflebitida, trombóza, infekce krevního řečiště související s katérem, lokální infekce, zánět, okluze katétru, zlomení katétru a tvorba sraženin.
- K rizikům arteriální katetrizace patří poranění přilehlých struktur během zavádění, infekce, vaskulární spasmus a trombotické nebo embolické komplikace, které mohou vést k okluzi arterie a způsobit ischemii.
- Neischémické komplikace arteriální katetrizace nebo dokonce opakovaných pokusů o katetrizaci zahrnují krvácení, pseudoaneuryisma, arteriovenózní píštěl, paralýzu nervu, infekce a poranění šláchových pouzder a přilehlých struktur během zavádění.
- Rizika související s podkožní infuzní terapií:
 - systémové nežádoucí účinky: akutní srdeční selhání a hypotonémie
 - lokální nežádoucí účinky: otok, zánět, krvácení, celulitida, erytém a bolest.

Aplikace

Použijte aseptickou techniku. Neotáčejte konus katétru před jeho zavedením.

1. Připravte si všechny prostředky nezbytné k zavedení a stabilizaci.
2. Jejich výběr a dezinfekci provedte podle protokolu zdravotnického zařízení.
3. Použijte škrťidlo.
4. Dříve než vrátíte stabilizační křídélka do vodorovné polohy, ohněte je. Rovným pohybem sejměte ochranný kryt Prohlédněte si pro-

středek a zkontrolujte, zda je konus katétru správně usazen na komůrce zpětného toku.

5. Jemným tahem za kůži zajistěte žílu na místě a napichněte ji. Pozorujte návrat krve do komůrky zpětného toku krve, abyste se přesvědčili, zda bylo napichnuti žily úspěšné (viz obr. A).
6. Celou jednotku katétru a jehly lehce sklopte dolů a zavěďte tak, aby byl hrot katétru uvnitř cévy (viz obr. B).
7. Pomoci posuvné destičky vysuňte katétr z jehly (přibližně 1/8" nebo 3 mm). Můžete sledovat návrat krve v místě mezi jehlou a katérem, abyste se přesvědčili, že katétr je uvnitř vysunuté cévy (viz obr. C). Po potvrzení pokračujte ve vysunování katétru z jehly a zavádění do cévy.

8. Povolte škrťidlo.

9. Jemným přitisknutím stabilizační platformy ke kůži katér stabilizujte (viz obr. D). Kontrolovaný a plynulým pohybem vytáhněte jehlu přímo ven (minimalizujte otáčení a ohýbání jehly). Jakmile hrot jehly opustí katétr, automaticky jej zakryje kovový bezpečnostní kryt (viz obr. E). Po vytážení jehly je výtok krve z katétru omezen.
10. Jehlu s krytem ihned vyhodte do nádoby na ostré předměty.
11. Ihned připojte infuzní linku nebo jiné příslušenství a místo vpichu překryjte sterilním a příhledným krytím (viz obr. F) v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

12. Po vytážení katétru zlikvidujte podle národních předpisů a/nebo postupů zdravotnického zařízení.

Doba použití

- Doba použití závisí na podávané léčbě podle SPC léčiva/rozotoku a měla by se řídit národními předpisy a/nebo postupy nemocnice.
- Místo vpichu je třeba často a pravidelně kontrolovat. V případě lokálních nebo systémových příznaků infekce je třeba katétr vytáhnout.

Likvidace

Likvidace v souladu s národními předpisy a/nebo postupy zdravotnického zařízení.

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahlasťte jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.



en	Do not re-use
de	Nicht wiederverwenden
bg	Да не се използва повторно
cs	Nepoužívat opětovně
da	Må ikke genbruges
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται
es	No reutilizable
et	Mitte korduvkasutada
fi	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Ne pas réutiliser
hr	Nemojte ponovno upotrebjavati
hu	Ne használja fel újra
it	Non riutilizzare
lt	Negalima naudoti kartotinai
lv	Neizmantot atkārtoti
nl	Niet opnieuw gebruiken
no	Skal ikke gjenbrukes
pl	Nie używać ponownie
pt	Não reutilizar
pt	Não reutilizar
BR	A nu se reutiliza
ru	Не использовать повторно
sk	Opäťovne nepoužívať
sl	Samo za enkratno uporabo
sr	Не користити поново
sv	Får ej återanvändas
tr	Yeniden kullanmayınız
vi	Không tái sử dụng
zh	不得二次使用



Caution
Achtung
Внимание
Pozor (výstraha)
Forsiktig
Проохрή
Просохрή
Atención
Ettevaatust
Huomio
Attention
Oprez
Figyelme!
Attenzione
Atsargiai
UZMANĪBU!
Let op
Viktig
Uwaga
Cuidado
Cuidado
Atenção
Внимание!
Varovanie
Previdno
Oprez
Obs
Dikkat
Thân trọng
警告



Consult instruction for use
Gebrauchsanweisung beachten
Вижте инструкциите за употреба
Čtěte návod k použití
Læs brugsanvisningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones de uso
Vt kasutusjuhendit
Katsos käytöohje
Consulter les instructions d'utilisation
Pogledajte upute za uporabu
Nézze meg a használati utasítást
Consultare le istruzioni per l'uso
Žr. naudojimo instrukcijas
Lasīt lietošanas instrukciju
Raadpleeg gebruikersinformatie
Se i bruksanvisningen
Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
Consulte as instruções de utilização
Consulte as instruções de uso
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. руководство по эксплуатации
Pozri návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Se bruksanvisningen
Kullanma kılavuzuna bakınız
Tham khảo hướng dẫn sử dụng
查阅使用说明

REF	LOT	
en Catalog number	Batch number	Green dot
de Artikelnummer	Chargennummer	Grüner Punkt
bg Каталожен номер	Партиден номер	Зелена точка
cs Katalogové číslo	Kód dávky	Zelený bod
da Katalognummer	Batchnummer	Grøn prik
el Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Πράσινη κουκκίδα
es Número de catálogo	Número de lote	Punto verde
et Katalooginumber	Partiinumber	Roheline punkt
fi Luettelonnumero	Eränumero	Vihreä piste
fr Numéro de référence	Numéro de lot	Point vert
hr Kataloški broj	Broj serije	Zelena točka
hu Katalógusszám	Gyártási sorozat száma	Zöld pont
it Numero di catalogo	Numero di lotto	Punto Verde
lt Katalogo numeris	Partijos numeris	Žalias taškas
lv Kataloga numurs	Partijas numurs	Zaļš punkts
nl Artikelnummer	Lotnummer	Groene Punt-logo
no Artikkelnummer	Batch/LOT-nummer	Grønn prikk
pl Numer katalogowy	Numer serii	Zielony punkt
pt Número de catálogo	Número do lote	Ponto verde
pt	Número do lote	Ponto verde
BR		
ro Număr de catalog	Lot nr.	Punct verde
ru Номер по каталогу	Номер серии	Зелёная точка
sk Katalógové číslo	Číslo šarže	Zelený bod
sl Kataloška številka	Številka serije	Zelena pika
sr Kataloški broj	Broj partije	Zelena tačka
sv Katalognummer	Batchnummer	Green dot
tr Katalog numarası	Parti kodu	Yeşil nokta
vi Mã số sản phẩm	Số lô	Chấm màu xanh lá cây
zh 产品编号	批号	绿点标志

en	Use-by date	Manufacturer		Date of manufacture
de	Verwendbar bis	Hersteller		Herstellungsdatum
bg	Срок на годност	Производител		Дата на производство
cs	Použit do data	Výrobce		Datum výroby
da	Anvendes inden	Producent		Fremstillingsdato
el	Ανάλωση έως	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
es	Fecha de caducidad	Fabricante		Fecha de fabricación
et	Kasutada kuni:	Tootja		Tootmiskuupäev
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja		Valmistuspäivä
fr	Date limite d'utilisation	Fabricant		Date de fabrication
hr	Rok uporabe	Proizvodač		Datum proizvodnje
hu	Szavatosság idő	Gyártó		Gyártási dátum
it	Da utilizzarsi entro	Produttore		Data di produzione
lv	Tinka iki datos	Gamintojas		Pagaminimo data
nl	Deriguma termiňš	Ražotājs		Izgatavošanas datums
no	Houdbaarheidsdatum	Fabrikant		Productiedatum
pl	Data przydatności do użycia	Produsent		Produksjonsdato
pt	Prazo de validade	Wytwarzca		Data produkcji
pt	Usar até	Fabricante		Data de fabrico
BR		Fabricante		Data de fabricação
ro	Data de expirare	Fabricantul		Data fabricației
ru	Использовать до	Производитель		Дата изготовления
sk	Použíteľné do	Výrobca		Dátum výroby
sl	Rok uporabnosti	Izdelovalec		Datum izdelave
sr	Rok trajanja	Proizvodač		Datum proizvodnje
sv	Används före	Tillverkare		Tillverkningsdatum
tr	Son kullanım tarihi	Üretici		Üretim tarihi
vi	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất		Ngày sản xuất
zh	有效期	制造商		生产日期



en	Country of manufacture	Do not use if package is damaged
de	Herstellungsland	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Страна на производство	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Země výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Fremstillingsland	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Xύρια κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	País de fabricación	No utilizar si el envase está dañado
et	Tootmisriik	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Valmistusmaa	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Pays de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Država proizvodnje	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Gyártó ország	Ne használja, ha a csomagolás sérült
it	Paese di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Pagaminimo šalis	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Ražotājvalsts	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Land van productie	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Produksjonland	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Kraj produkcji	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Pais de fabrico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
pt	País de fabricação	Não utilizar se o pacote estiver danificado
BR		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ro	Tara de fabricație	Не используйте при повреждении упаковки
ru	Страна изготовления	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sk	Krajina výroby	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sl	Država izdelave	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sr	Zemlja proizvodnje	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
sv	Tillverkningsland	Ambalaji hasar görmüşse kullanmayınız
tr	Üretildiği ülke	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
vi	Quốc gia sản xuất	若包装破损切勿使用
zh	制造国家	

STERILE EO

en	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Einfachsterilbarrieresystem
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Единична стерилна преграда система
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry
da	Steriliseret med ethylenoxid	Enkelt sterilt barrièresystem
el	αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
es	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril único
et	Steriliseeritud etüleenoksüidiiga	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
fi	Steriloitu etyleenioksidilla	Yksinkertainen steriliityden varmistusjärjestelmä
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile simple
hr	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostrukne sterilne barijere
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres sterilgát-rendszer
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema a barriera sterile singola
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo steriliojo barjero sistema
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Viena sterila barjeras sistēma
nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Enkelt sterilt barrièresystem
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Pojedynczy system barriery sterylnej
pt	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril único
pt BR	Esterilizado com óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única
ro	Sterilizat cu etilenoxyd	Sistem cu barieră sterilă unică
ru	Стерилизовано этиленоксидом	Одинарная стерильная барьерная система
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Systém jednej sterilnej bariéry
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Sistem enojne sterilne pregrade
sr	Sterilisano etilen oksidom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
sv	Sterilisering med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir	Tek steril bariyer sistemi
vi	Tiết trùng bằng ethylene oxide	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn
zh	使用环氧乙烷灭菌	单重无菌屏障系统

en	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Non-pyrogenic
de	Einfachsterilbarrièresystem mit Schutzverpackung außen	Pyrogenfrei
bg	Единична стерилна преграда система със защитна външна опаковка	Непирогенно
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Apyrogenni
da	Enkelt steril barrièresystem med udvendig beskyttelsesemballage	Ikke-pyrogen
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική ουσιευασία εξωτερικά	Μη πιρετογόνο
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	No pirogénico
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Mittepürogeenne
fi	Kertakäytöinen steriliityden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Pyrogeeniton
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Apyrogène
hr	Sustav jednostrukog sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Nepirogeno
hu	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer	Nem pirogén
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Apirogeno
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Nepirogeninis
lv	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu	Nepirogēns
nl	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Niet-pyrogeen
no	Enkelt steril barrièresystem med beskyttende utvendig emballasje	Ikke-pyrogen
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Wyrób apirogenny
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de proteção	Isento de pirogénios
pt	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa	Não pirogênico
BR		Apriogen
ro	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior	Апирогенно
ru	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой	Neprogénne
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Apirogeno
sl	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjim zaščitno ovojnino	Nepirogeno
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom	Pyrogenfri
sv	Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Pirojenik değildir
tr	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi	Không sinh nhiệt
vi	Hệ thống bảo vệ vỏ khuôn có bảo bì bảo vệ bên ngoài	无热原
zh	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	



en	Does not contain or no presence of natural rubber latex
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
bg	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук
cs	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedevarelse af) naturgummilatex
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
es	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural
et	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi
fi	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
fr	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel
hr	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex
it	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale
lt	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo pozymių
lv	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedevarelse av) naturgummilatex
pl	Nie zawiera lateksu z kauczu naturalnego
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural
pt_BR	Não contém ou inexistência de látex de borracha natural
ro	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural
ru	Не содержит латекс
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku
sl	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten
sr	Ne sadrži prirođni gumeni lateks i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilatex
tr	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur
vi	Không có chùa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên
zh	不含或不存在天然橡胶乳胶



en	Does not contain or no presence of DEHP
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hr	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymiai
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie zawiera DEHP
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
pt_BR	Não contém ou inexisteência de DEHP
ro	Nu conține și nu include DEHP
ru	Не содержит ДЭГФ
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
tr	DEHP içermez ya da yoktur
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
zh	不含或不存在 DEHP

**MD**

en	Does not contain or no presence of PVC	Medical Device
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC	Medizinprodukt
bg	Не съдържа и няма следи на PVC	Медицинско изделие
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC	Zdravotnický prostředek
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedevarelse af) PVC	Medicinsk udstyr
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	No contiene ni presenta trazas de PVC	Dispositivo médico
et	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi	Meditsiiniseade
fi	Ei sisällä PVC:tä.	Lääkinnällinen laite
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC	Dispositif médical
hr	Ne sadrži ili nije prisutan PVC	Medicinski proizvod
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC	Orvostechnikai eszköz
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC	Dispositivo medico
lt	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymiai	Medicinos priemonė
lv	Nesatur vai tajā nav PVC	Medicīniska ierīce
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC	Medisch hulpmiddel
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedevarelse av) PVC	Medisinsk utstyr
pl	Nie zawiera PVC	Urządzenie medyczne
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC	Dispositivo médico
pt BR	Não contém ou inexistência de PVC	Dispositivo médico
ro	Nu conține și nu include PVC	Dispozitiv medical
ru	Не содержит ПВХ	Медицинское изделие
sk	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC	Zdravotnícka pomôcka
sl	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten	Medicinski pripomoček
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC	Medicinteknisk produkt
sr	Ne sadrži PVC i on nije prisutan	Medičinski uredaj
tr	PVC içermez ya da yoktur	Tibbi Cihaz
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC	Thiết bị y tế
zh	不含或不存在 PVC	医疗器械



en	Keep away from sunlight
de	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Да се пази от слънчева светлина
cs	Chránit před slunečním zářením
da	Må ikke opbevares i sollys
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	No exponer a la luz solar
et	Hoida pääkesevalguse eest
fi	Suojattava auringolta
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Napfénytől védve tartandó
it	Tenerе lontano dalla luce solare
lt	Saugoti nuo saulės šviesos
lv	Neturēt saulē
nl	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter ao abrigo da luz solar
pt	Manter protegido da luz do sol
BR	Manter protegido da luz do sol
ro	A se feri de lumina solară
ru	Не допускать воздействия солнечного света
sk	Chrániť pred slnkom
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
sv	Skydda mot solljus
sr	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
tr	Güneşten uzak tutunuz
vi	Tránh ánh sáng mặt trời
zh	避免日晒



Keep dry
Trocken aufbewahren
Съхранявайте на сухо
Chránit před vlhkem
Opbevares tørt
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Hoida kuivas
Säilytä kuivassa
Garder au sec
Čuvati na suhom
Száron tartandó
Conservare al riparo dall'umidità
Laikyti sausojo vietoje
Sargāt-no-mitruma
Droog houden
Oppbevares tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter em local seco
Mantenga seco
A se păstra uscat
Беречь от влаги
Uchovávať v suchu
Hranite na suhem
Förvaras torrt
Čuvati suvím
Kuru tutunuz
Giữ khô ráo
保持干燥



en	Passive Safety Shield
de	Passiver Sicherheitsmechanismus
bg	Пасивен предпазен механизъм
cs	Pasivní bezpečnostní kryt
da	Passivt sikkerhedsskjold
el	Προστατευτικός μηχανισμός παθητικής ασφάλειας
es	Protector de seguridad pasiva
et	Passiivne ohutustoke
fi	Passiivinen neulansuojuus
fr	Protection de securite passive
hr	pasivnom sigurnosnom zaštitom
hu	Önmagatol aktivalodo biztonsagi vedőelem
it	Protezione di sicurezza passiva
lt	Savaime užsidengiantis apsauginis dangtelis
lv	Pasīvas drošības adatas aizsargs
nl	Passief veiligheidsmechanisme
no	Passiv sikkerhetsskjerm
pl	Pasywna osłona
pt	Dispositivo de proteccao passivo
pt	Tampa de segurança
BR	
ro	Dispozitiv de siguranță pasiv
ru	Пассивный защитный экран
sk	Pasívny bezpečnostný mechanizmus
sl	Pasivni varnostni ščitnik
sr	Pasivni bezbednosni štit
sv	Passiv sakerhetsskold
tr	Pasif Emniyet Kiliti
vi	Đầu bảo vệ an toàn
zh	被动式针头护罩



en	Blood Control Septum
de	Membran zur Reduzierung von Blutaustritt
bg	Мембрана за спиране на кръвотечението
cs	Septum pro kontrolu krve
da	Septum til blodkontrol
el	Διάφραγμα ελέγχου αίματος
es	Tabique de control de sangre
et	Veretõkke vahesein
fi	Verenvirtauksen rajoitin
fr	Septum de contrôle du reflux sanguin
hr	Pregrada za kontrolu krvi
hu	Véráramlás-szabályozó szepturn
it	Setto di controllo del sangue
lt	Kraujavimo kontrolės pertvara
lv	Uzmava, lai kontrolētu asins plūsmu
nl	Bloedcontrole-septum
no	Blodkontrollseptum
pl	Zastawka do kontroli krwawienia
pt	Septo de controlo sanguíneo
pt-BR	Septo de Controle Sanguíneo
ro	Sept de control al săngelui
ru	Перегородка для контроля кровотока
sk	Priečadka na kontrolu krvi
sl	Pregrada za uravnavanje pretoka krvi
sr	Septum za kontrolu krvarenja
sv	Funktion för blodflödeskontroll
tr	Kan Kontrol Bölmesi
vi	Vách ngän kiêm soát máu
zh	血液控制隔膜

-
- AU** For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
- BR** Cateter Intravascular Fechado com Dispositivo de Segurança .
Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno - Proibido Reprocessar .
Importado e Distribuído por:
Laboratórios B|Braun S/A,
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av.
Jequitibá, 09-Arsenal,
São Gonçalo - RJ – Brasil,
CEP.: 24751-000, Farm. Resp.:
Sônia M. Q. de Azevedo,
CRF-RJ n°4260,
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 .
Fabricado por: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malásia,
Consulte a embalagem para ver o número de registro.
- CA** Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA USA 18018-3524
- CN** 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
生产地址: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
售后服务单位:
贝朗医疗(上海)
国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S,P及Q部分
邮编: 200131
- CO** Importado por B Braun Medical SA.
Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá.
- ID** Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia

- Адрес организации принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Казахстан/Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)
сапасына қатысты шағындарды қабылдайтын үйімнің мекенжайы/
Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жаупты үйімнің мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: 8 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com
- Fabricado por: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. - Malasia
- Nosilac upisa med. sredstva u Registrar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o., Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija,
Br. rešenja o upisu u Registrat: 515-02-00277-19-002
- Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04
- Sterilizasyon tipi için primer ambalajı bakınız.
İthalatçı Firma:
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş. Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54 Sarıyer - İstanbul

CH REP B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing site:
B. Braun Medical Ind. Sdn. Bhd.,
Bayan Lepas Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com



1222 15328211

