

en MicroClave™ Neutral Displacement Connector

Rx only

Intended Purpose:

Needle free connectors with neutral displacement are for infusion of fluids into a patient's vascular catheter via a needle free connection.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients that have a vascular catheter with luer-lock extension line(s).

Contraindications:

None known.

General Warnings:

1. Sterile, Single patient use: Do not reprocess or resterilize. Reuse of device not properly maintained creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single patient use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

General Precautions:

1. Use aseptic technique.
2. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
3. Do not exceed 400 psig for pressure infusions. Refer to instructions for use for the vascular access device for pressure limitations.
4. Change MicroClave in accordance with institutional policies and procedures.
5. Do not use needles, blunt cannulas or luer caps on MicroClave connectors.
6. Access MicroClave connectors straight on without angle.
7. Do not use with a luer-slip connector.

Directions:

1. Prime MicroClave and place on catheter extension line.
2. Disinfect MicroClave using an aggressive circular motion before accessing.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
2797

Distributed by:
Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®

3. Allow MicroClave to dry.
4. Attach IV tubing, syringe or blood tube holder to MicroClave by inserting the luer and twisting until a friction fit is achieved.

⚠ Precaution: Do not over-tighten a luer beyond the friction fit as this may damage both the luer and the MicroClave.

5. Flush the MicroClave with normal saline after each use.

Gravity Flow Rate: 9348 mL/hr†

†Flow rate values are approximate and are determined using deionized water at 100 cm head height.

MicroClave is a trademark of ICU Medical, Inc.



Single patient use

Do not resterilize

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

be MicroClave канектар з зрушеннем нутралі

Мэтаава прызначэнне:

Безыгольны канектары з зрушеннем нутралі прызначаны для ўлівання вадзкай ў судзінкавы катэтэр пасякта праць безыгольнае злучэнне.

Мэтава група пасяктаў:

Прызначаны для выкарыстання ў пасяктаў, які маюць судзінкавы катэтэр з падаўжальнікамі Люэра шрубавага тыпу.

Пропінаказанні:

Невядомыя.

Агульныя палярэджанні:

1. Стэрыльны, для аднаго пасякта: Не апраўдаўца і не стэрылізаўца паўторна. Паўторнае выкарыстанне не абслугоўвайшай належным чынам

прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да сміротнага выхаду. Паўторная апраўдаўка медыцынскіх прыладаў, прызначаных толькі для аднаразовага ўжывання адным пасяктаам, можа прывесці да зникнення прадукцыі або страты функцыянальнасці.

⚠ Precaution: Do not over-tighten a luer beyond the friction fit as this may damage both the luer and the MicroClave.

2. Перад ужываннем прадукта азнаёміца з ўсімі папярэднінні, мерамі засцірогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэдніння можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя пасякта або яго смерці.

3. Прамыўвайце MicroClave звычайным фізіялагічным растворам пасля кожнага выкарыстання.

4. Упакоўка безнапорнага ўвядзення: 9348 mL/†

†Значэнні кутка ўвядзення приблізнай і вызначаюча пры выкарыстанні дзіянізаванай вады пры вышыні вадзкай 100 см.

5. Применіце стандартныя меркі і спазвайце політикі на інстытуцыя для всіхі процедураў, включчично безаспакотніх ізхвърлянне на ізделянія.

6. Не надвишавайте 400 psig за інфузіі под наляганне. Вижте інструкцыі за пользованнем з дзяліцтвам па ограничэння на наляганне.

7. На прайпіма MicroClave немоите upotrebljavati igle, tupe kanile ni kapice Luer priključka.

8. Не използвайте иглы, тыпи канюли или луер капачкі върху конекторите MicroClave.

9. Агульныя меры засцірогі:

1. Выкарыстоўвае тэхніку аспыткы.

2. Выкарыстоўвае стандартныя меры засцірогі і выконвае правілы установы ў дыялоні: да ўсіх працэдураў, якія ўключаюць быспечную ўтылізацыю прылад.

3. Не перавышаіце 400 ф/кв.дз для інфузіі пад ціскам. Звязніца да інструкцыі па выкарыстанні прылады судзінкавага доступу таскоўна амежаванай ціску.

4. Замяняйце MicroClave ў адпаведнасці з інтытуцыйнай палітыкай і працэдурамі.

5. Не выкарыстоўвае іролкі, туپыя канюлю або каўпачкі Люэра на раздымах MicroClave.

6. Ажыццяўлайце доступ да раздыму MicroClave прама, без кута.

7. Не выкарыстоўвае з раздымам Люэра фрыкцыйнага тыпу.

8. Указаніе:

1. Падрыхтуйце MicroClave і змяніце яго на падаўжальнік катэтэра.

9. Прызначаны для выкарыстання ў пасяктаў, які маюць судзінкавы катэтэр з падаўжальнікамі Люэра шрубавага тыпу.

10. Мэтава група пасяктаў:

Прызначаны для выкарыстання ў пасяктаў, які маюць судзінкавы катэтэр з падаўжальнікамі Люэра шрубавага тыпу.

11. Пропінаказанні:

Невядомыя.

12. Агульныя палярэджанні:

1. Стэрыльны, для аднаго пасякта: Не апраўдаўца і не стэрылізаўца паўторна. Паўторнае выкарыстанне не абслугоўвайшай належным чынам

прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да сміротнага выхаду.

2. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

3. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

4. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

5. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

6. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

7. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

8. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

9. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

10. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

11. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

12. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

13. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

14. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

15. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

16. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

17. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

18. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

19. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

20. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

21. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

22. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

23. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

24. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

25. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

26. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

27. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

28. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

29. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

30. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

31. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

32. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

33. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

34. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

35. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

36. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

37. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

38. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

39. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

40. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

41. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

42. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

43. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

44. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

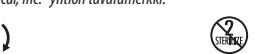
45. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

46. Правілы засцірогі: Не змяніце раздым Люэра або каўпачкі Люэра.

5. Huuhtele MicroClave tavallisella keittosuolaliuoksella jokaisen käytön jälkeen.
Painovoimainen virtausnopeus: 9 348 ml/h[†]

†Virtausnopeudet ovat likiomääräisiä, ja ne on määritetty käyttäen deionisoitua vettä 100 cm:n hydrostatisseja paineikorkeudesta.

MicroClave on ICU Medical, Inc. -yhtiön tavaramerkki.



Potilaakohtaiseen käytöön



Ei saa steriloilla uudelleen

Näissä merkinnöissä esiintyy "Rx only" on ilmoitaa Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikelaitoston CFR-säännöistä seuraavasti: Huomio: Liittovallton lain mukaan tähän laitteeseen saa myydä vain läillistellut terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksetä.

fr Raccord à déplacement neutre MicroClave

Utilisation prévue :

Les raccords sans aiguilles à déplacement neutre servent à la perfusion de liquides dans le cathéter vasculaire d'un patient via une connexion sans aiguille.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients qui ont un cathéter vasculaire avec ligne(s) d'extension Luer-Lock.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements généraux :

1. Stérile et à utiliser chez un seul patient : Ne pas retraiter ou restériliser. La réutilisation d'un dispositif non correctement entretenu crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour être utilisés chez un seul patient peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.

Débit par gravité: 9348 ml/h[†]

†Les valeurs de débit sont approximatives et ont été déterminées avec de l'eau désionisée à une hauteur de charge de 100 cm.

MicroClave est une marque de commerce d'ICU Medical, Inc.

A jelen címken használt „Rx only” (Kizárolag orvos rendelvényre) megjelölés használatainak a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározottak szerinti közelés megtétele: Figyelem: Az Egységes Általános szövegesítő törvényel értelmében ez az eszköz kizárolag engedélyel rendelkezhet orvos által vagy annak rendelvényére értekesíthető.

is MicroClave tengi án bakflæðis

Tilteluu notkun:

Nárlarlaus tengi án bakflæðis eru fyrir innrennslí vökva inn i æðahollegg sjúklings um nárlaust tengi.

Sjúklingamarkhópur:

Ætladl notkunar hjá sjúklingum sem hafa æðahollegg með luer-lock framleingarslóngu(m).

Frábendingar:

Engar þekktar.

Allmennar viðvaranar:

1. Dauðinrein, ætladl til notkunar fyrir einn sjúkling: Ekkí til endurnýtingar eða endurmszefingar. Endurnotkun búnaðar, sem er ekki rétt haldið við, skapar mögulega haettu á alvarlegum áverkum og/eða sjíkgum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningsatékum sem adeins eru ætlud til notkunar fyrir einn sjúkling getur orsakað tildegin árangur eða verri virki.
2. Lesið allar viðvaranar, varuðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Síðað ekki ger, getur það leitt til alvarlegra áverka eða daða sjúklings.

Allmennar varuðarráðstafanir:

1. Vöhafði smittgát.
2. Gerið hefbundnar varuðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.
3. Ekkí beita meiri brystingi við inndelingu en 400 pundum á fertommu m.v. mæli. Takmörk á þrystingu er að finna í leiðbeiningum um notkun búnaðar í æðar.
4. Breytið MicroClave í samræmi við reglur og aðferðir stofnunar.
5. Ekkí nota nálar, bitlausar holnálar eða lok á luer-tengi á MicroClave tengi.
6. Setjið MicroClave tengi beint á án beygjum.

it Connettore a spostamento neutro MicroClave

Destinazione d'uso:

I connettori a spostamento neutro senza ago sono destinati all'infusione di liquidi nel catetere vascolare di un paziente, attraverso una connessione senza ago.

Gruppo target di pazienti:

Destinato all'uso su pazienti con un catetere vascolare dotato di una o più prolunghe Luer Lock.

Setjið MicroClave tengi beint á án beygjum.

2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

Précautions générales :

1. Observer une technique d'asepsie.
2. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
3. Ne pas dépasser 400 psig pour les perfusions sous pression. Se reporter à la notice d'utilisation du dispositif d'accès vasculaire pour connaître les limites de pression.
4. Changer le MicroClave conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
5. Ne pas utiliser d'aiguilles, de canules mousse ou de bouchons Luer sur les raccords MicroClave.
6. Accéder aux raccords MicroClave tout droit, sans inclinaison.
7. Ne pas utiliser un raccord Luer Slip.

Instructions :

1. Amorcer le MicroClave et le placer sur la ligne d'extension du cathéter.
2. Désteriliser le MicroClave d'un mouvement circulaire agressif avant d'y accéder.
3. Laisser le MicroClave sécher.
4. Fixer la tubulure IV, la seringue ou le porte-tube à sang au MicroClave en insérant le Luer et en le tournant jusqu'à ce qu'un ajustement serré soit obtenu.
- ⚠️ **Précaution : Ne pas trop serrer un Luer au-delà de l'ajustement serré car cela pourrait endommager le Luer et le MicroClave.**
5. Rincer le MicroClave avec du sérum physiologique standard après chaque utilisation.
6. Schließen Sie den IV-Schlauch, die Spritze oder den Bluttubushalter an den MicroClave an, indem Sie den Luer einführen und drehen, bis eine Reibungspassung erreicht ist.
7. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

1. Aseptische Techniken anwenden.

Portata per gravità: 9.348 ml/h[†]

†Le valori della portata sono approssimativi e determinati utilizzando acqua deionizzata con una prevalenza di 100 cm.

MicroClave è una Marca di ICU Medical, Inc.

7. Ekkí nota með luer-slip tengi.

Leiðbeiningar:

1. Hlaðið MicroClave og setjið á framleingarslóngu holleggs.
2. Sóttreinsni MicroClave með áköfum hringreyfingum fyrir notkun.
3. Látið MicroClave þorna.
4. Tengið áðaslóngum, sprauta eða áðaslöngfestingu við MicroClave með því að setja luer-tengið og snúa þar til viðnámfestingu er náð.

⚠️ **Várúðarráðstöfun: Ekkí herða luer-tengi með en sem nemur viðnámfestingu því það geta baði luer-tengið og MicroClave skemmt.**

5. Skolið MicroClave með venjulegri saltlausn eftir hverja notkun.

Rennslisliðrau á ðaum: 9.348 ml/kst.

†Gildi rennslisliðrau er áætluð, og eru ákvörðuð með því að nota afjónað vatn við 100 cm vökvaðöppning.

MicroClave er vörumerki ICU Medical, Inc.



Átlað til notkunar fyrir einn sjúkling

Má ekki endursmitsaða

"Rx only" er notað í pessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlit yngingu FDA á framfar: Varúð: Alrikilság takmarka súlu pessa lækningsatékum við heilbrigðistarsfmenn með starfsleyfi eða fyrir mæli.

7. Ekkí nota nálar, varuðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Síðað ekki ger, getur það leitt til alvarlegra áverka eða daða sjúklings.

Almennar varuðarráðstafanir:

1. Vöhafði smittgát.
2. Gerið hefbundnar varuðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.
3. Ekkí beita meiri brystingi við inndelingu en 400 pundum á fertommu m.v. mæli. Takmörk á þrystingu er að finna í leiðbeiningum um notkun búnaðar í æðar.
4. Breytið MicroClave í samræmi við reglur og aðferðir stofnunar.
5. Ekkí nota nálar, bitlausar holnálar eða lok á luer-tengi á MicroClave tengi.
6. Setjið MicroClave tengi beint á án beygjum.

2. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Verwendung bei einem einzelnen Patienten

Nicht resterilisieren

«Rx only» (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.

de MicroClave Anschluss mit neutraler Verdrängung

Zweckbestimmung:

Nadelfreie Anschlüsse mit neutraler Verdrängung dienen der Infusion von Flüssigkeiten in den Gefäßkatheter eines Patienten über eine nadelfreie Verbindung.

Patientenzielgruppe:

Vorgesehen zur Verwendung bei Patienten mit einem Gefäßkatheter mit Luer-Lock-Verlängerungsleitung(en).

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Allgemeine Warnhinweise:

1. Sterile, Verwendung bei einem einzelnen Patienten: Nicht wieder aufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung eines nicht ordnungsgemäß gehandhabten Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbewahrung von Medizinprodukten, die zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt sind, kann zu Beeinträchtigungen ihrer Leistung oder Funktionsverlust führen.

⚠️ **Präcaution: Ne pas trop serrer un Luer au-delà de l'ajustement serré car cela pourrait endommager le Luer et le MicroClave.**

2. Rincer le MicroClave avec du sérum physiologique standard après chaque utilisation.

Durchflussrate: 934 ml/h[†]

†Die Flussraten sind ungefähre Werte und wurden mit entionisiertem Wasser bei 100 cm Höhe untersucht.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

1. Aseptische Techniken anwenden.

Portata per gravità: 9.348 ml/h[†]

†Die Flussraten sind ungefähre Werte und wurden mit entionisiertem Wasser bei 100 cm Höhe untersucht.

MicroClave ist eine Marke von ICU Medical, Inc.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze generali:

1. Sterile, uso monopaziente: non ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo non manutenuto correttamente espone a un potenziale rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monopaziente può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.

2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, e istruzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocare la morte.

3. Usare una tecnica aseptica.

4. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

5. Non superare 400 psig per le infusioni a pressione. Per le limitazioni di pressione fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il dispositivo di accesso vascolare.

6. Sostituire MicroClave in conformità con le prassi e le procedure della struttura sanitaria.

7. Usare un solo dispositivo.

8. Non utilizzare aghi, canule, smusse o tappi Luer sui connettori MicroClave.

9. Accedere ai connettori MicroClave con una manetta rettangolare.

10. Non usare con un connettore Luer-Slip.

Portata per gravità: 9.348 ml/h[†]

†I valori della portata sono approssimativi e determinati utilizzando acqua deionizzata con una prevalenza di 100 cm.

MicroClave è un marchio di ICU Medical, Inc.

Vispārejī piešķirdzības pasākumi:

1. Izmantot aseptisku tehniku.

2. Levērojiet standarta piešķirdzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūram, tostarp attiecībā uz ierīciem drošu likvidēšanu.

3. Spiediena infuzijā nepārsniedz 400 psig. Spiediena ierobežojums skaitet asinsvadu piekļuves ierīces lietošanas pamācību.

4. Mainiet MicroClave saskaņā ar iestādes politiku un procedūrām.

5. Neizmantojiet adatas, nezas kanulas vai luera vā

Gravitasjonsflowhastighet: 9348 ml/tt
Flowhastighetsverdier er omrentlig og fastsett ved bruk av avionert vann ved en trykkhøyde på 100 cm.

MicroClave er et varemerke for ICU Medical, Inc.



Til bruk på én patient



Skal ikke resteriliseres

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Federal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.

PL Złączka MicroClave z neutralnym ciśnieniem odłączania

Przewidziane zastosowanie:

Bezglowne złączki z neutralnym ciśnieniem służą do infuzji płynów do cewnika naczyniowego pacjenta poprzez połączenie bezglowne.

Grupa docelowa pacjentów:

Przeznaczony do stosowania u pacjentów posiadających cewnik naczyniowy z przedwodem przedłużającym typu Luer-Lock.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Ostrzeżenia ogólne:

- Sterylny, do stosowania u jednego pacjenta: Nie wolno używać ponownie, podważając regenerację ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia, które nie było prawidłowo utrzymane, stwarza możliwość poważnego urazu i (lub) zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do użycia w jednym pacjencie może spowodować pogorszenie działania lub utratę funkcjonalności.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcję zamieszczone w dołączonej do opakowania wklejce informacyjnej.

Cilna grupa pacjentata:

Predviđeno za upotrebu kod pacijentata kod kojih je plasiran vaskularni kateter sa jednom ili više Luer produžnih linija.

Kontraindikacije:

Nisu poznate.

Opšta upozorenja:

- Sterilno, samo za upotrebu na jednom pacijentu: Nemojte ponovo obradivati i sterilizati. Ponovna upotreba uređaja koji se ne održava pravilno predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda i/ili infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih sredstava namenjenih isključivo za upotrebu na jednom pacijentu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika sredstva ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
- Pre upotrebe pročitate sve upozorenja, mere opreza i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijentata.

Opšte mere opreza:

- Primenjujte aseptičnu tehniku.
- Primenjujte standardne mere opreza i pratite propise ustanove za sve postupke, uključujući i bezbedno odlaganje sredstava u otpad.
- Nemojte prekorakiti 400 psig za infuziju pod pritiskom. Za ograničenja pritiska pogledajte uputstvo za upotrebu uređaja za pristup krvnim sudovima.
- Zamenite MicroClave u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
- Nemojte koristiti igle, tipe kanile ili luer kapice na MicroClave konektorima.
- Pristupite MicroClave konectorima pravno, a ne pod ugлом.
- Nemojte koristiti sa standardnim konektorom.

Uputstvo:

- Pripremite MicroClave i postavite na produžnu liniju katetera.

2. Dezinfikujte MicroClave grubim kružnim pokretima pre pristupa.

3. Ostavite MicroClave da se osuši.

4. Prijavite IV cev, špiric ili držac epruve za krv na MicroClave umetanjem luer-a i okretnjem dok se ne postigne frikciona veza.

Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Ogólne środki ostrożności:

- Stosować zasady aseptyki.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji urządzeń.
- W przypadku wykonywania infuzji pod ciśnieniem nie przekraczać wartości 400 psig. Informacje na temat ograniczeń dotyczących ciśnienia można znaleźć w instrukcji wyrobu do dostępu naczyniowego.
- Złączki MicroClave należy zmieniać zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.
- Ze złączkami MicroClave nie wolno używać igieł, tępich kaniul ani nasadek luer.
- Dostęp do złączek MicroClave należy uzyskiwać na wprost, bez kąta.
- Nie używać złączek typu luer-slip.

Instrukcje:

1. Wypełnić złączkę MicroClave i podłączyć ją do przewodu przedłużającego cewnika.

2. Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować MicroClave stosując energiczne ruchy okrągłe.

3. Pożekać, aż złączka MicroClave wyschnie.

4. Podłączyć dren do wlewów dozujących, strzykawkę lub uchwyt na próbówkę na krew do złączki MicroClave, podłączając złączkę luer i przekręcając je do momentu użyskania dopasowania na ścisły.

⚠ Środki ostrożności: Nie wolno nadmiernie przekręcać złączek luer po uzyskaniu dopasowania na ścisły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie złączek luer i złączek MicroClave.

5. Po każdym użyciu należy przepłukać złączkę MicroClave roztworem soli fizjologicznej.

Priekúdza prepruhu gravitačného 9348 ml/godz.

⚠ Wartości priekúdu prepruhu sú príbližne i ustálane zo užívania vody deionizovanej dla stupu ciecy 100 cm.

MicroClave jest znakiem towarowym firmy ICU Medical, Inc.



1



2

Do użytku u jednego pacjenta

Nie sterylizować ponownie

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenie przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanow Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub jego zlecenie.

PT Conector de Deslocamento Neutro MicroClave

Finalidade prevista:

Os conectores sem utilização de agulhas com deslocamento neutro destinam-se à perfusão de fluidos no cateter vascular de um doente através de uma conexão sem utilização de agulhas.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se à utilização em doentes que têm um cateter vascular com linha(s) de extensão luer-lock.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Advertências gerais:

1. Estéril, para utilização num único paciente: A não se reproessa ou reesteriliza.

A reutilização do dispositivo não mantido adequadamente cria um potencial risco de lesão grave e/ou infecção, que pode levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a utilização num único paciente poderá resultar na degradação da performance ou perda de funcionalidade.

2. Iñainte de utilizar, citati toate avertismentele, precautiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

3. Iñainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

4. Fixe as tubagens IV, suportes de tubos de sangue ou seringas ao MicroClave inserindo o luer e girando até obter um encaixe de pressão.

5. Po cada vez de uso, limpe o MicroClave com solução fisiológica normal após a utilização.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

6. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

7. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

8. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

9. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

10. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

11. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

12. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

13. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

14. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

15. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

16. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

17. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

18. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

19. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu apertezi demasiat o luer para além do encaxe de pressão,

uma vez que fazê-lo pode danificar tanto o luer quanto o MicroClave.

20. Iñainte de utilizar, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

⚠ Precauție: Nu aperte

Flödeskägheterna är ungefärliga värden och fastställs med hjälp av avjoniserat vatten vid 100 cm vätsketryck.

MicroClave är ett varumärke som tillhör ICU Medical, Inc.



Enpatientbruk



För inte omsteriliseras

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.

tr MicroClave Nötr Displasman Konektörü

Kullanım Amaç:

Nötr displasmanlı iğnesiz konektörler, hastanın vasküler kateterine, iğnesiz bağlanıyla sıvı infüzyonuna yönelikdir.

Hedef Hasta Grubu:

Luer-lock uzatma hattı/hatları olan vasküler kateter bulunan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Genel Uyarılar:

1. Steril, tek hasta kullanım için: Tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Uygun idame ettilmemiş cihazın tekrar kullanılması, ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Yalnızca tek bir hasta kullanım amaçlanan tıbbi cihazların tekrar işlemenin gerekliliği, performans düşüşü veya işlev kaybıyla sonuçlanabilir.

2. Kullanmadan önce tüm prospektüsdeki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Genel Önlemler:

1. Aseptik teknik kullanın.
2. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyın.
3. Basıncı infüzyonlar için 400 psig'yi aşmayın. Basınc sınırlamaları için vasküler erişim cihazının kullanma talimatına bakın.
4. MicroClave'in kurumsal politika ve prosedürlerle uygun olarak değiştirin.
5. MicroClave konektörlerinde iğneler, kör kanıller veya luer kapaklar kullanmayın.
6. MicroClave konektörlerine açı olmadan doğrudan erişin.
7. Luer-slip konektörle kullanmayın.

Talimat:

1. MicroClave'den sıvi geçirin ve kater uzatma hattına yerleştirin.
2. Erişimden önce MicroClave'yi agresif dairesel hareketle dezenfekte edin.
3. MicroClave'i kurumaya bırakın.
4. IV tüpi, şırıngayı veya kan tüpü tutucusunu, luer sokak ve sürtünmeli bir oturma elde edilene kadar dönüştürecek MicroClave'e takın.

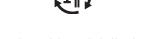
Önlem: Lueri sürtünmeli oturmanın ötesinde aşırı sıkımayın; aksi takdirde hem luer hem de MicroClave zarar görebilir.

5. Her kullanımdan sonra MicroClave'den normal salın geçirin.

Yerçekimi Akış Hızı: 9348 ml/sat

†Akış hızı değerleri yaklaştıktır ve 100 cm yük basıncında deyionize su kullanılarak belirlenir.

MicroClave, ICU Medical, Inc.'in ticari markasıdır.



Sadece tek hasta kullanılır



Tekrar sterilize etmeyin

"Rx only", bu etiketlenmede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanular, bu cihazı satışı lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.

uk Нейтральний конектор для витіснення MicroClave

Призначення:

Безголовковий конектор з нейтральним зміщенням призначений для введення рідин у судинний катетер пацієнта через безголовкове з'єднання.

Цільова група пацієнтів:

Призначений для використання у пацієнтів, які мають судинний катетер із трубкою(-ами) подовженням Люера.

Протипоказання:

Невідомі.

Загальні застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: Не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування пристроя без належного обслуговування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може привести до смерті. Повторна обробка медичних пристрій, призначених лише для одноразового застосування, може привести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладиші в упаковці. Невиконання цього може привести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.

Загальні запобіжні заходи:

1. Дотримуйтесь правил антисептика.
2. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтесь політики установки стосовно всіх процедур, включаючи безпечнону утилізацію пристрій.
3. Не перевищуйте тиск у 400 фунтів на квадратний дюйм для інфузії під тиском. Обмеження тиску вказані в інструкціях по експлуатації пристрою для судинного доступу.
4. Змініть MicroClave відповідно до інституційної політики та процедур.
5. Не використовуйте голки, канюлі з тупим кінчиком або ковпачок Люера на конекторах MicroClave.

6. Доступ до конекторів MicroClave прямий, без кутів.

7. Не використовуйте з Люер-конектором.

Напрямок:

1. Підготуйте MicroClave і помістіть на трубку подовження катетера.

2. Перед доступом продезінфікуйте MicroClave, використовуючи агресивні кругові рухи.

3. Дайте MicroClave висохнути.

4. Щоб прикріпити трубку для крові до MicroClave, треба вставити ковпачок Люера і закрутити до повного досління фрикційної посадки.

⚠ Запобіжний захід: Не затягуйте ковпачок Люера до упору при фрикційній посадці, оскільки це може пошкодити як ковпачок, так і MicroClave.

5. Промивайте MicroClave звичайним фізіологічним розчином після кожного використання.

Швидкість гравітаційного потоку: 9348 мл/год†

†Значення швидкості потоку є приблизними та візуалізуються з використанням діонізованої води при напорі 100 см.

MicroClave є торговельною маркою компанії ICU Medical, Inc.



Одноразове застосування



Не стерилізуйте повторно

Позначення «Rx only» використовується у цьому маркуванні, що донести наступну

тезу згідно документу FDA CFR: Узагалі Федеральний закон обмежує продаж цього

пристроя. Дозволено лише піцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.

cn MicroClave 中性位移连接器

预期用途:

中性位移无针连接器用于通过无针连接将液体输注到患者的血管导管中。

重力流速:9348 mL/hr†

患者目标群体:

旨在用于具有带鲁尔锁延长管线的血管导管的患者。

禁忌症:

无已知禁忌症。

一般警告:

1. 无菌, 单个患者使用:不得再处理或再灭菌。重复使用不当维护的器械有造成严重受伤和/或感染的风险, 这可能会导致死亡。对仅供单个患者使用的医疗器械进行再处理可能会导致性能下降或功能丧失。

2. 使用前, 请阅读所有包装插页警告、注意事项和说明。否则, 可能会造成患者严重受伤或死亡。

一般注意事项:

1. 采用无菌技术。
2. 针对所有程序(包括器械安全处置)采取标准预防措施并遵循机构政策。
3. 压力输注不要超过 400 psig。有关压力限制, 请参阅血管通路装置的使用说明。
4. 根据机构政策和程序更换 MicroClave。
5. 不要在 MicroClave 连接器上使用针头、钝套管或鲁尔帽。
6. 以无角度方式直接接入 MicroClave 连接器。
7. 不要与鲁尔滑动连接器一起使用。

说明:

1. 灌注 MicroClave 并放置在导管延长管线上。
2. 接入前用力划圈对 MicroClave 进行消毒。
3. 擦干 MicroClave。
4. 通过插入鲁尔接头, 并拧至摩擦配合, 以将静脉 (IV) 输注管、注射器或血管架连接到 MicroClave。

⚠ 注意事项:切勿将鲁尔接头拧得过紧以致超出摩擦配合范围, 因为这可能会损坏鲁尔接头和 MicroClave。

5. 每次使用后用生理盐水冲洗 MicroClave。

重力流速:9348 mL/hr†

†流速值为近似值, 是使用去离子水在 100 cm 头高下确定的。

MicroClave 是 ICU Medical, Inc. 的商标。

1

STERILE



单个患者使用

不得再灭菌

本标签中使用 "Rx only" 来传达 FDA CFR 中提出的以下声明:注意:联邦法律限制本器械仅由执业医疗保健从业人员销售或遵其医嘱销售。