namic

Devices

en Namic Devices

Caution:
Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warning:
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Medline Industries, LP representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Devices are designed for use with other fluid-management products. Do not connect with products not intended for fluid management and the purposes described in Namic Directions For Use. Inappropriate medication, liquid nutritional formula, or air administered intravenously due to misconnections with inappropriate devices could cause catastrophic consequences to the patient.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline Industries, LP and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Product Description:
Namic brand products include a variety of devices such as manifolds, adaptors, torque devices, guidewire introducers, abscess evacuation sets, pressure monitoring lines, contrast injection lines that deliver contrast and/or saline, angiographic kits, fluid delivery sets, port protectors, and closed systems for use in fluid management and pressure monitoring applications.

Intended Use/Indications for Use:
These devices are intended to be used in Fluid Management and/or Invasive Pressure Monitoring systems.

Contraindications:
None known.

Warnings:
- Ensure that you are making secure connections when using this device to prevent the introduction of air into the system that could result in embolism and in rare instances of death.
- All connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in embolism and or exposure to biohazards.
- Examine product carefully for entrapped air and fully debubble prior to injection to minimize the potential for embolism and in rare instances death.
- Clinicians are required to adhere to good clinical practice techniques, including but not limited to handwashing and wearing gloves during use.
- If using with contrast media, refer to the contrast media manufacturer's instructions for use prior to use.

Precautions:
- **LATEX:** Refer to the package label for information regarding the presence or absence of latex for a particular product.

Potential Complications:
Potential complications associated with fluid management and/or pressure monitoring procedures include but are not limited to the following:
- Allergic reaction (including anaphylaxis)
- Arterial/venous thrombosis
- Cardiac or respiratory arrest
- Cerebral vascular accident
- Death
- Embolism
- Exposure to biohazards
- Hemorrhage
- Infection
- Myocardial infarction
- Transient ischemic attack (TIA)

How Supplied:
Contents supplied STERILE using an Ethylene Oxide (EO) process. Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Disposal:
Always dispose of blood contaminated products in a manner consistent with established biohazard procedures. Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Warranty:
Medline Industries, LP warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Medline Industries, LP's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Medline Industries, LP's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Medline Industries, LP shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Medline Industries, LP neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Medline Industries, LP assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Manufactured by: Medline Industries, LP

fr Dispositifs Namic

Attention :
Selon la législation fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

Avertissement :
Contenu fourni STÉRILE avec utilisation d'un processus de stérilisation par oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommages, appeler votre représentant Medline Industries, LP Avant utilisation, inspecter le contenu afin de vérifier qu'aucun dommage n'est

survenu pendant l'expédition.

Réservé à une utilisation sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation sont susceptibles de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou pourraient conduire à une défaillance de celui-ci, qui à son tour, pourrait entraîner des lésions, des maladies, ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation sont également susceptibles de créer un risque de contamination du dispositif et/ou une infection du patient ou encore une infection croisée, y compris, sans que cela soit limitatif, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif pourrait entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

Les dispositifs sont conçus pour être utilisés avec d'autres produits de gestion des fluides. Ne pas raccorder à des produits non destinés à la gestion de fluide et aux finalités décrites dans le Mode d'emploi Namic. Un médicament inapproprié, une formule nutritionnelle liquide ou de l'air administrés par voie intraveineuse en raison d'un mauvais branchement avec des appareils inappropriés pourrait avoir des conséquences catastrophiques pour le patient.

Après utilisation, mettre le produit et son emballage au rebut conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local en vigueur.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Medline Industries, LP et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Description du dispositif :
Les produits de marque Namic incluent toute une variété de dispositifs tels que des collecteurs, des adaptateurs, des dispositifs de torsion, des introducteurs de fil-guides, des kits de drainage d'abcès, des tubulures pour le monitorage de la pression, des tubulures d'injection de produits de contraste permettant l'administration de produits de contraste et/ou de sérum physiologique, des kits d'angiographie, des ensembles d'alimentation en fluides, des protecteurs de port ainsi que des systèmes fermés destinés à être utilisés dans des applications de gestion des fluides et de monitorage de la pression.

Utilisation prévue/Indications :
Ces dispositifs sont destinés à être utilisés avec des systèmes de gestion des fluides et/ou de monitorage invasif de la pression.

Contre-Indications :
Aucune connue.

Avertissements :
- S'assurer de la solidité des connexions lors de l'utilisation de ce dispositif afin d'empêcher l'entrée d'air dans le système qui pourrait conduire à une embolie, et dans de rares cas, au décès du patient.
- Toutes les connexions doivent être serrées manuellement. Un serrage excessif peut provoquer des fissures et des fuites qui pourraient entraîner une embolie et/ou l'exposition à des risques biologiques.
- Examiner le produit avec soin pour s'assurer qu'il n'y a pas d'air emprisonné et évacuer toutes les bulles d'air avant l'injection en vue de réduire le risque potentiel d'embolie, et dans de rares cas, de décès.
- Il est demandé aux cliniciens de respecter les règles des bonnes pratiques cliniques, y compris, sans que cela soit limitatif, le lavage des mains et le port de gants lors de l'utilisation du dispositif.
- En cas d'utilisation avec un produit de contraste, se reporter au mode d'emploi du fabricant du produit de contraste avant de procéder.

Précautions :
- **LATEX :** se reporter à l'étiquette de l'emballage pour avoir des informations quant à la présence ou à l'absence de latex dans un produit particulier.

Complications potentielles :
Les complications potentielles associées aux procédures de gestion des

fluides et/ou de monitorage de la pression incluent, sans s'y limiter, les complications suivantes :
- Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
- Thrombose artérielle/veineuse
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Embolie
- Exposition à des risques biologiques
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Accident ischémique transitoire (AIT)

Conditionnement :
Contenu fourni STÉRILE avec utilisation d'un processus de stérilisation par oxyde d'éthylène (OE). À conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est incomplet ou illisible.

Élimination :
Toujours éliminer les produits contaminés par du sang conformément aux procédures en vigueur en matière de risques biologiques. L'élimination de ce dispositif nécessite des précautions particulières et doit se faire conformément aux règlements hospitaliers et nationaux en vigueur relatifs aux déchets biologiques dangereux.

Garantie :
Medline Industries, LP garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de cet instrument. **Cette garantie annule et remplace toute autre garantie qui n'est pas expressément énoncée aux présentes, qu'elle soit expresse ou implicite en vertu de la loi ou autrement y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptabilité relative à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects indépendants de la volonté de Medline Industries, LP affectent directement l'instrument et les résultats obtenus suite à son utilisation. L'obligation de Medline Industries, LP en vertu de la présente garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et Medline Industries, LP ne pourra être tenu responsable de toute perte, dommage ou dépense accidentelle ou consécutive, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. **Medline Industries, LP n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument. Medline Industries, LP n'assume aucune responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, de qualité marchande ou d'adaptabilité relative à un usage particulier, liée à de tels instruments.**

Fabriqué par : Medline Industries, LP

es Dispositivos Namic

Precaución:
La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Advertencia:
El contenido se suministra ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). No use el producto si la barrera estéril está dañada. En caso de encontrar desperfectos, comuníquese con su representante de Medline Industries,

LP Revise el producto antes del uso para comprobar que no se produjeron daños durante el envío.

Exclusivamente para un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su falla, lo que a su vez podría provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

Los dispositivos están diseñados para utilizarse con otros productos para el manejo de líquidos. No los conecte con productos que no están indicados para el manejo de líquidos y para los fines descritos en las Instrucciones de uso de Namic. Una medicación incorrecta, fórmula nutricional líquida o aire que ingrese por vía intravenosa a causa de conexiones incorrectas con dispositivos no aptos puede provocar consecuencias catastróficas al paciente.

Después del uso, deseche el producto y su envase de conformidad con las políticas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Si se produjera un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificarse a Medline Industries, LP y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o el paciente residen.

Descripción del dispositivo:
Los productos de la marca Namic incluyen una gama de dispositivos como colectores, adaptadores, dispositivos de torsión, introductores de guías, conjuntos de evacuación de abscesos, vías de monitoreo de presión, vías de inyección de contraste que administran una solución de contraste y/o salina, kits angiográficos, conjuntos de administración de líquidos, protectores de puertos y sistemas cerrados para uso en aplicaciones de manejo de líquidos y monitoreo de presión.

Uso previsto/Indicaciones de uso:
Estos dispositivos están previstos para el uso con sistemas de manejo de líquidos y/o de monitoreo de presión invasivos.

Contraindicaciones:
No se conoce ninguna.

Advertencias:
- Asegúrese de establecer conexiones seguras cuando utilice este dispositivo para impedir el ingreso de aire en el sistema, lo cual podría provocar una embolia y, en raras ocasiones, la muerte.
- Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Apretarlas demasiado puede dar lugar a grietas y fugas que podrían provocar una embolia y/o exposición a materiales con riesgo biológico.
- Examine el producto con atención para detectar aire atrapado y elimine todas las burbujas antes de la inyección para minimizar la posibilidad de una embolia y, en raras ocasiones, la muerte.
- El personal clínico debe seguir las técnicas de buenas prácticas clínicas incluidas, entre otras, el lavado de manos y el uso de guantes durante el procedimiento.
- En caso de utilizar un medio de contraste, consulte las instrucciones de su fabricante antes del uso.

Precauciones:
- **LÁTEX:** consulte la etiqueta del envase para conocer la información relativa a la presencia o ausencia de látex en un producto particular.

Posibles complicaciones:
Las posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de manejo de líquidos y/o monitoreo de presión incluyen, entre otras, las siguientes:

- Reacción alérgica (incluida anafilaxia)
- Trombosis arterial/venosa
- Parada cardíaca o respiratoria
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Embolia
- Exposición a materiales con riesgo biológico
- Hemorragia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Accidente isquémico transitorio (AIT)

Presentación:
El contenido se suministra ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Guarde el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use si la etiqueta está incompleta o no es legible.

Eliminación:
Los productos contaminados con sangre deben eliminarse siempre conforme a los procedimientos establecidos para residuos de materiales con riesgo biológico.

Garantía:
Medline Industries, LP garantiza que este instrumento se ha diseñado y fabricado siguiendo directrices de cuidado razonable. **Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías que no se establezcan expresamente en la presente, sean de carácter explícito o implícito, en virtud de la ley o en otro modo, incluidas, sin limitación cualesquiera garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular.** La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos ajenos al control directo de Medline Industries, LP afectan al instrumento y a los resultados derivados de su uso. La obligación de Medline Industries, LP con arreglo a esta garantía se limita a reparar o reemplazar este instrumento, y Medline Industries, LP no tendrá responsabilidad legal por pérdidas incidentales o consecuentes, daños o costos derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. Medline Industries, LP no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad legal o de otra naturaleza vinculada a este instrumento. **Medline Industries, LP declina toda responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reutilizados y no ofrece garantía alguna para dichos instrumentos, sea expresa o implícita, incluidas, sin limitación, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular.**

Fabricado por: Medline Industries, LP

pt Dispositivos Namic

Cuidado:
A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a respetiva prescrição.

Advertência:
Conteúdo fornecido ESTÉRIL através de um processo de esterilização por óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se detetar danos, contacte o representante da Medline Industries, LP Antes da utilização, inspecione e verifique se não existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte.

Apenas para utilização única num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à

falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção no doente ou infeção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados com outros produtos de controlo de fluidos. Não ligar a produtos que não sejam concebidos para o controlo de fluidos nem para outras finalidades para além das descritas nas Instruções de utilização do dispositivo Namic. A administração inadequada de medicação, fórmula nutricional líquida ou ar por via intravenosa devido a erros de ligação a dispositivos inadequados pode causar consequências catastróficas para o doente.

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deverá ser comunicado à Medline Industries, LP e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Descrição do dispositivo:
Os produtos da marca Namic incluem diversos dispositivos como distribuidores, adaptadores, dispositivos dinamométricos, introdutores de fio-guia, sistemas de drenagem de abcessos, linhas de monitorização da pressão, linhas de injeção de contraste que administram meios de contraste e/ou soro fisiológico, kits de angiografia, sistemas de administração de fluidos, protetores de orifícios e sistemas fechados para utilização em aplicações de controlo de fluidos e de monitorização da pressão.

Utilização prevista/Indicações de utilização:
Estes dispositivos destinam-se a sistemas de controlo de fluidos e/ou sistemas de monitorização invasiva da pressão.

Contraindicações:
Nenhuma conhecida.

Advertências:
- Certifique-se de que as ligações estão seguras quando utilizar este dispositivo para impedir a introdução de ar no sistema, que poderia resultar em embolia e, em raras ocasiões, na morte.
- Todas as ligações devem ser apertadas à mão. O aperto excessivo pode provocar fissuras e fugas, que poderiam provocar embolia e/ou exposição a riscos biológicos.
- Examine cuidadosamente o produto e verifique se contém ar aprisionado; remova todas as bolhas antes da injeção para minimizar a possibilidade de embolia e, em raras ocasiões, a morte.
- Os médicos têm de seguir boas práticas clínicas, incluindo, entre outras, a lavagem das mãos e o uso de luvas durante a utilização.
- Em caso de utilização de meios de contraste, consulte as instruções do respetivo fabricante antes da utilização.

Precauções:
- **LÁTEX:** Consulte o rótulo na embalagem para informações sobre a presença ou ausência de látex num produto específico.

Potenciais complicações:
As potenciais complicações associadas a procedimentos de controlo de fluidos e/ou de monitorização da pressão incluem, entre outras:
- Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
- Trombose arterial/venosa
- Paragem cardíaca ou respiratória
- Acidente vascular cerebral
- Morte

- Embolia
- Exposição a produtos com risco biológico
- Hemorragia
- Infeção
- Enfarte do miocárdio
- Acidente isquémico transitório (AIT)

Apresentação:
Conteúdo fornecido ESTÉRIL através de um processo de esterilização por óxido de etileno (OE). Armazenar em local escuro, fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

Eliminação:
Elimine sempre produtos contaminados com sangue em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com risco biológico. Devem ter-se as devidas precauções ao eliminar este dispositivo, devendo tal eliminação ser feita de acordo com os regulamentos hospitalares ou nacionais aplicáveis a resíduos com risco biológico.

Garantia:
A Medline Industries, LP garante que foram utilizados os devidos cuidados na conceção e no fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente definidas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas por aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para um determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo direto da Medline Industries, LP afetam o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da Medline Industries, LP ao abrigo desta garantia limita-se a reparar ou a substituir este instrumento, não sendo a Medline Industries, LP responsável por qualquer perda acidental ou consequente nem por danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste instrumento. A Medline Industries, LP não assume nem autoriza ninguém a assumir em seu nome qualquer outra obrigação ou responsabilidade (nem obrigações ou responsabilidades adicionais) associadas a este instrumento. **A Medline Industries, LP não assume qualquer obrigação em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo entre outras a comercialização ou adequação para um determinado fim no que diz respeito a tais instrumentos.**

Fabricado por: Medline Industries, LP

sv Namic-produkter

Obs!
Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varning!
Innehållet levereras STERILT, steriliserat med etylenoxid. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Kontakta representanten för Medline Industries, LP om skada upptäcks. Inspektera produkten före användning och bekräfta att inga skador har uppstått under transporten.

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller leda till patientinfektion eller smittöverföring, inklusive men ej begränsat till, överföring av

infektionssjukdom(ar) mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Produkterna är konstruerade för användning med andra produkter för vätskehantering. Får ej anslutas till produkter som inte är avsedda för vätskehantering eller de syften som beskrivs i bruksanvisningen från Namic. Olämpliga läkemedel, flytande sondnäring eller luft som administreras intravenöst på grund av felaktiga anslutningar mellan olämpliga produkter kan få katastrofala följder för patienten.

Efter användning ska produkten och förpackningen bortskaffas i enlighet med den policy som utfärdats av sjukhus, förvaltning och/eller lokala myndigheter.

Om en allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska händelsen rapporteras till Medline Industries, LP och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.

Produktbeskrivning:
Produkter av märket Namic omfattar en rad olika enheter, såsom förgreningsrör, adaptrar, vridanordningar, ledarintroducers, set för abscesstömning, slangar för tryckövervakning, slangar för kontrastinjektion för tillförsel av kontrast och/eller koksaltlösning, angiografisatser, set för vätsketillförsel, portskydd och slutna system för användning vid vätskehantering och tryckövervakning.

Avsedd användning/Indikationer:
Dessa produkter är avsedda att användas för vätskehanterings- och/eller invasiva tryckövervakningssystem.

Kontraindikationer:
Inga kända.

Varningar:
- När denna produkt används måste det säkerställas att anslutningarna som görs är säkra för att förhindra intrång av luft i systemet, vil-ket kan leda till embolism och i sällsynta fall till dödsfall.
- Alla anslutningar ska dras åt med fingrarna. Alltför kraftig åtdragning kan orsaka sprickor och läckage vilka kan leda till embolism och/eller exponering för smittförande ämnen.
- Undersök produkten noggrant med avseende på instängd luft och avlägsna samtliga luftbubblor fullständigt före injektion, så att risken för embolism och, i sällsynta fall, dödsfall, minimeras.
- Vårdpersonalen måste följa tekniker enligt god klinisk sed, inklusive bl.a. handtvättning och användning av handskar under använd-ningen.
- Om produkten används med kontrastmedel, läs bruksanvisningen från tillverkaren av kontrastmedlet före användning.

Försiktighetsåtgärder:
- **LATEX:** Se förpackningsetiketten för information om förekomst eller frånvaro av latex i en viss produkt.

Möjliga komplikationer:
Möjliga komplikationer förknippade med procedurer för vätskehantering och/eller tryckövervakning inkluderar bl.a.:
- Allergisk reaktion (inklusive anafylaktisk reaktion)
- Artär-/ventrombos
- Hjärt- eller andningsstillestånd
- Cerebral vaskulär incident
- Dödsfall
- Embolism
- Exponering för smittförande ämnen
- Blödning
- Infektion

- Myokardinfarkt
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)

Leverans:
Innehållet levereras STERILT, steriliserat med etylenoxid. Förvaras på sval, torr och mörk plats. Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Får ej användas om märkningen är ofullständig eller oläslig.

Bortskaffning:
Produkter kontaminerade med blod ska alltid bortskaffas på ett sätt som överensstämmer med etablerade förfaranden för smittförande avfall. Försiktighetsåtgärder måste vidtas när denna produkt kasseras, och bortskaffning av produkten ska ske i enlighet med gällande sjukhus- eller nationella bestämmelser för smittförande avfall.

Garanti:
Medline Industries, LP garanterar att skälig omsorg har iakttagits vid utformningen och tillverkningen av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, såväl uttryckliga som underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive bl.a. alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna produkt, samt andra faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp samt andra faktorer utanför Medline Industries, LP:s kontroll påverkar direkt detta instrument och de resultat som erhålls från dess användning. Medline Industries, LP:s ansvar under denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av detta instrument och Medline Industries, LP ska inte hållas ansvarigt för någon samtidig eller efterföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppkommer från användningen av detta instrument. Medline Industries, LP varken påtager sig eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig något ytterligare ansvar eller skyldighet i samband med detta instrument. **Medline Industries, LP påtager sig inget ansvar med avseende på instrument som har återanvänts, rengjorts för återanvändning eller resteriliserats och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive bl.a. beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.**

Tillverkas av: Medline Industries, LP

no Namic-utstyr

Obs!
Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller på forordning av lege.

Advarsel:
Innholdet leveres STERILT, og er sterilisert med etylenoksid (EO). Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det blir funnet skade, skal du ringe din representant for Medline Industries, LP Inspiseres før bruk for å sikre at det ikke oppstod skade under transport.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svikt i utstyret, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. I tillegg kan gjenbruk, reprosessering eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminasjon av utstyret og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av utstyret kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Utstyret er laget for bruk med produkter for væskestyring. Skal ikke kobles til produkter som ikke er ment for væskestyring og formålene beskrevet i Namic-bruksanvisningen. Uegnet legemiddel, flytende næringsformel eller luft som administreres intravenøst på grunn av feilkoblinger med uegnet utstyr kan få katastrofale følger for pasienten.

Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til administrative

retningslinjer og sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

Hvis det har oppstått en alvorlig uønsket hendelse i tilknytning til produktet, skal dette varsles til Medline Industries, LP og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Beskrivelse av utstyret:
Namic-produkter omfatter en rekke utstyr som manifolder, adaptere, vridningsenheter, ledevaierinnførere, abscessfjerningssett, trykkovervåkingsledninger, kontrastinjeksjonsslanger som leverer kontrastmiddel og/eller saltvann, angiografisett, væskeleveringssett, portbeskyttere og lukkede systemer for bruk til væskestyring og trykkovervåking.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk:
Dette utstyret er ment for bruk i systemer til væskestyring og/eller invasiv trykkovervåking.

Kontraindikasjoner:
Ingen kjente.

Advarsler:
- Kontroller at tilkoblingene festes ordentlig når utstyret brukes, for å unngå at det kommer luft inn i systemet. Dette kan føre til emboli og i sjeldne tilfeller dødsfall.
- Alle tilkoblinger skal strammes for hånd. For mye stramming kan føre til sprekker og lekkasjer. Dette kan forårsake emboli og/eller eksponering for biologiske farer.
- Undersøk produktet nøye med henblikk på innfanget luft, og fjern alle bobler før injeksjon for å minimere risikoen for emboli og i sjeld-ne tilfeller dødsfall.
- Klinikere må følge teknikker for god klinisk praksis, inkludert, men ikke begrenset til håndvask og bruk av hansker under bruk.
- Hvis det brukes kontrastmiddel, skal du lese bruksanvisningen fra produsenten av kontrastmiddelet før bruk.

Forholdsregler:
- **LATEKS:** Se pakningsetiketten for informasjon om tilstedeværelse eller fravær av lateks for et bestemt produkt.

Potensielle komplikasjoner:
Potensielle komplikasjoner forbundet med væskestyrings- og/eller trykkovervåkningsprosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:
- Allergisk reaksjon (inkludert anafylaksi)
- Arterie-/venetrombose
- Hjerte- eller respirasjonsstans
- Slag
- Død
- Emboli
- Eksponering for biologiske farer
- Blødning
- Infeksjon
- Myokardinfarkt
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)

Slik leveres utstyret:
Innholdet leveres STERILT, og er sterilisert med etylenoksid (EO). Oppbevares kaldt, tørt og mørkt. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

Kassering:
Produkter som er kontaminert med blod, må alltid kasseres i henhold til

godkjente prosedyrer for biologisk risikoavfall.

Garanti:
Medline Industries, LP garanterer at rimelig forsiktighet har blitt utvist ved utforming og fremstilling av dette instrumentet. **Denne garantien gjelder i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt i dette dokumentet, både uttrykte og underforståtte ved lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer knyttet til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre anliggender som er utenfor Medline Industries, LPs kontroll, påvirker direkte instrumentet og resultatene som oppnås med det. Medline Industries, LPs forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og Medline Industries, LP skal ikke være erstatningsansvarlig for noen tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller kostnader som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette instrumentet. Medline Industries, LP verken påtar seg eller gir andre fullmakt til å påta seg, på selskapets vegne, noe annet eller ytterligere ansvar eller erstatningsansvar i forbindelse med dette instrumentet. **Medline Industries, LP påtar seg ikke noe erstatningsansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier for slike instrumenter, verken uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.**

Produsert av: Medline Industries, LP

el Συσκευές Namic

Προσοχή:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προειδοποίηση:
Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση διαδικασίας με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Αν εντοπιστεί ζημιά, καλέστε τον αντιπρόσωπο της Medline Industries, LP Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε το προϊόν, ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί με τη σειρά της να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη μετάδοση λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα προϊόντα διαχείρισης υγρών. Μη συνδέετε με προϊόντα που δεν προορίζονται για τη διαχείριση υγρών και για τους σκοπούς που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης της Namic. Η χορήγηση ακατάλληλων φαρμάκων, υγρού σκευάσματος θρέψης ή αέρα που θα χορηγηθεί ενδοφλέβια λόγω κακής σύνδεσης με ακατάλληλες συσκευές θα μπορούσε να έχει καταστροφικές συνέπειες για τον ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική ή/και την τοπική κρατική πολιτική.

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline Industries, LP και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδράζει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιγραφή προϊόντος:
Τα προϊόντα της επωνυμίας Namic περιλαμβάνουν μια ποικιλία συσκευών όπως πολλαπλές θύρες, προσαρμογείς, συσκευές εφαρμογής ροπής, εισαγωγείς οδηγού σύρματος, σετ εκκένωσης αποστημάτων, γραμμές παρακολούθησης πίεσης, γραμμές έγχυσης σκιαγραφικού με τις οποίες χορηγείται σκιαγραφικό ή/

και φυσιολογικός ορός, κιτ αγγειογραφίας, σετ χορήγησης υγρών, προστατευτικά θυρών και κλειστά συστήματα για χρήση σε εφαρμογές διαχείρισης υγρών και παρακολούθησης πίεσης.

Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης:
Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση με τα συστήματα Διαχείρισης υγρών ή/και τα Επεμβατικά συστήματα παρακολούθησης της πίεσης.

Αντενδείξεις:
Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:
- Κατά τη χρήση αυτής της συσκευής βεβαιωθείτε ότι έχετε εφαρμόσει στέρεα τις συνδέσεις, έτσι ώστε να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολισμό και, σε σπάνιες περιπτώσεις, στον θάνατο.
- Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολισμό ή/και σε έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Πριν από την έγχυση, εξετάστε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν παγιδευμένο αέρα και απομακρύνετε πλήρως τις φυσαλίδες, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εμβολισμού και, σε σπάνιες περιπτώσεις, θανάτου.
- Ο κλινικός ιατρός απαιτείται να εφαρμόζει πιστά τις τεχνικές ορθής κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της πλύσης των χεριών και της χρήσης γαντιών κατά τη χρήση.
- Εάν χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσο, πριν από τη χρήση του ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σκιαγραφικού μέσου.

Προφυλάξεις:
- **ΛΑΤΕΞ:** Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ή την απουσία λάτεξ για ένα συγκεκριμένο προϊόν.

Πιθανές επιπλοκές:
Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες διαχείρισης υγρών ή/και παρακολούθησης της πίεσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
- Αλλεργική αντίδραση (περιλαμβάνεται η αναφυλαξία)
- Αρτηριακή/φλεβική θρόμβωση
- Καρδιακή ή αναπνευστική ανακοπή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατο
- Εμβολισμό
- Έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)

Τρόπος διάθεσης:
Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση διαδικασίας με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Απόρριψη:
Απορρίπτετε πάντοτε τα προϊόντα που έχουν μολυνθεί με αίμα με τρόπο σύμφωνο με τις καθιερωμένες διαδικασίες που αφορούν τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Εγγύηση:
Η Medline Industries, LP εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του οργάνου αυτού έχουν γίνει με τη δέουσα προσοχή. **Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε αυτές είναι ρητές είτε έμμεσες και προκύπτουν από την εφαρμογή του νόμου**

ή από οτιδήποτε άλλο, περιλαμβανομένων μεταξύ άλλων τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του οργάνου αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Medline Industries, LP επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση που έχει η Medline Industries, LP υπό αυτήν την εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του οργάνου αυτού, ενώ η Medline Industries, LP δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προέκυψε άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του εργαλείου αυτού. Η Medline Industries, LP δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει αυτή την ευθύνη ή οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα που σχετίζεται με το εργαλείο αυτό. **Η Medline Industries, LP δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ως προς τα εργαλεία που επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία ή σε επαναποστείρωση, και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με τέτοιου είδους εργαλεία.**

Κατασκευάζεται από: Medline Industries, LP

pl Wyroby Namic

Przestroga:
Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na polecenie lekarza.

Ostrzeżenie:
Dostarczone elementy poddano STERYLIZACJI tlenkiem etylenu (EO). Nie używać produktu, jeśli bariera sterylna została uszkodzona. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medline Industries, LP Przed użyciem obejrzeć produkt pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu.

Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie reprocesować i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, reprocesowanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność struktury wyrobu i/lub prowadzić do jego usterek, co w rezultacie może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, reprocesowanie lub ponowna sterylizacja mogą również stworzyć ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego pacjenta, w tym, między innymi, transmisji chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Wyroby są przeznaczone do użytku z innymi produktami do płynoterapii. Nie podłączać do produktów, które nie są przeznaczone do płynoterapii oraz zastosowań opisanych w instrukcji użytkowania wyrobów Namic. Podłączenie do niewłaściwych wyrobów może prowadzić do nieprawidłowości podczas dożylnego podawania leków lub płynnych preparatów żywieniowych albo do przedostania się powietrza do żył, co może spowodować katastrofalne skutki dla pacjenta.

Po użyciu wyrzucić produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu związanego z wyrobem, należy zgłosić ten fakt firmie Medline Industries, LP i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Opis produktu:
Produkty marki Namic obejmują szeroki zakres wyrobów, takich jak rozgałęziacze, adaptery, wyroby obrotowe, wyroby do wprowadzania prowadników, zestawy do ewakuacji ropni, linie do monitorowania ciśnienia, linie do wstrzykiwania środka kontrastowego podające środek kontrastowy i/lub sól fizjologiczną, zestawy do angiografii, zestawy do podawania płynów, ochraniacze portów i zamknięte systemy do stosowania w płynoterapii i monitorowaniu ciśnienia.

Przewidziane używanie/wskazania do stosowania:
Te wyroby przeznaczone są do stosowania w systemach do płynoterapii i/lub inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

Przeciwwskazania:
Brak znanych.

Ostrzeżenia:
- Upewnić się, że podczas stosowania tego wyrobu jego elementy są bezpiecznie połączone, aby zapobiec wprowadzeniu do systemu powietrza, które może doprowadzić do zatoru, a w rzadkich przypadkach do zgonu pacjenta.
- Wszystkie złącza należy dokręcić ręcznie. Nadmierne dokręcenie może doprowadzić do powstania pęknięć i nieszczelności, w wy-niku których może dojść do zatoru i/lub narażenia pacjenta na substancje stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Przed wstrzyknięciem płynu dokładnie obejrzeć produkt pod kątem uwięzionego powietrza i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza w celu zminimalizowania ryzyka zatoru, w rzadkich przypadkach prowadzącego do zgonu.
- Lekarze są zobowiązani do przestrzegania technik dobrej praktyki klinicznej, w tym m.in. do mycia rąk i noszenia rękawic podczas użytkowania wyrobu.
- W przypadku stosowania ze środkami kontrastowymi przed użyciem zapoznać się z instrukcją użytkowania środka kontrastowego dostarczoną przez producenta.

Środki ostrożności:
- **LATEKS:** Informacje dotyczące obecności lub braku lateksu w określonym produkcie umieszczono na etykiecie na opakowaniu.

Potencjalne powikłania:
Do potencjalnych powikłań związanych z procedurami płynoterapii i/lub monitorowania ciśnienia należą między innymi:
- Reakcja alergiczna (w tym anafilaksja)
- Zakrzepica tętnicza/żylna
- Zatrzymanie krążenia lub oddechu
- Epizod naczyniowo-mózgowy
- Zgon
- Zator
- Narażenie na substancje stwarzające zagrożenie biologiczne
- Krwotok
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Przejściowy atak niedokrwienny (TIA)

Dostarczana postać:
Dostarczone elementy poddano STERYLIZACJI tlenkiem etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli oznakowanie jest niekompletne lub nieczytelne.

Usuwanie:
Zawsze usuwać produkty zanieczyszczone krwią w sposób zgodny z ustalonymi procedurami w zakresie ochrony przed zagrożeniem biologicznym. Wyrzucając ten wyrób, należy zachowywać środki ostrożności, a usuwanie wyrobu powinno odbywać się zgodnie z przepisami szpitalnymi lub krajowymi mającymi zastosowanie do odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Gwarancja:
Firma Medline Industries, LP gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego wyrobu zachowano należytą staranność. **Ta gwarancja stosowana jest w miejsce i z wyłączeniem wszelkich innych gwarancji, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, w sposób wyrażony lub dorozumiany na podstawie obowiązującego prawa lub w inny sposób, w tym**

między innymi wszelkich dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego wyrobu oraz manipulowanie nim, jak również inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi kwestiami niezależnymi od firmy Medline Industries, LP mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane podczas jego użytkowania. Zobowiązanie firmy Medline Industries, LP na podstawie niniejszej gwarancji jest ograniczone do naprawy lub wymiany tego wyrobu. Firma Medline Industries, LP nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uboczne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki pośrednio lub bezpośrednio wynikające z użycia tego wyrobu. Firma Medline Industries, LP nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. **Firma Medline Industries, LP nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów, które zostały ponownie użyte, poddane reprocesowaniu lub ponownej sterylizacji, i nie udziela żadnej gwarancji, wyrażonej lub dorozumianej, w tym między innymi dotyczącej przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.**

Produkt wyprodukowany przez: Medline Industries, LP

hu Namic eszközök

Figyelem!
Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Vigyázat!
A tartalom etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA kerül kiszállításra. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült! Ha sérülést talál, hívja a Medline Industries, LP képviselőjét. Használat előtt vizsgálja meg, hogy a szállítás során keletkeztek-e sérülések.

Kizárólag egyetlen betegnél használható fel. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az eszközök más folyadékkezelő termékekkel való együttes használatra szolgálnak. Ne csatlakoztassa olyan termékekhez, amelyek nem folyadékkezelésre vagy nem a Namic használati utasításban leírt célokra szolgálnak. A nem megfelelő gyógyszer, folyékony tápszer vagy a nem megfelelő eszközökkel létesített hibás kapcsolatok következtében intravénásan beadott levegő végzetes következményekkel járhat a betegre nézve.

Használat után ártalmatlanítsa a terméket és a csomagolást a kórházi, a közigazgatási és/vagy a helyi önkormányzati irányelveknek megfelelően.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a Medline Industries, LP részére, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyén illetékes hatóságnak.

Eszközleírás:
A Namic márkájú termékek közé olyan különféle eszközök tartoznak, mint az elosztók, adapterek, forgatóeszközök, vezetődrót-bevezetők, tályogdrenáló készletek, nyomásmonitorozó vezetékek, kontrasztanyag és/vagy sóoldat bejuttatására szolgáló kontrasztanyag-befecskendező vezetékek, angiográfiás készletek, folyadékbevitelre szolgáló készletek, csatlakozóvédő eszközök és zárt rendszerek, amelyek a folyadékkezelés és nyomásmonitorozás során használatosak.

Rendeltetés/Felhasználási javallatok:
Ezek az eszközök folyadékkezelő és/vagy invazív nyomásmonitorozó rendszerekben használhatók.

CE 2797

www.medline.com

Medline and Namic are registered trademarks of Medline Industries, LP
Medline et Namic sont des marques déposées de Medline Industries, LP
Medline y Namic son marcas comerciales registradas de Medline Industries, LP

Manufactured by/Fabriqué par/Fabricado por Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA, **1-800-MEDLINE** V2 RB22NAX
16600000-01 Revision 2 02/2022

Ellenjavallatok:
Nem ismertek.

Figyelmeztetések:

- Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata során a csatlakozások megfelelően rögzüljenek, nehogy levegő kerüljön a rendszerbe, ami embóliát, és ritka esetekben halált okozhat.
- Az összes csatlakozást kézzel kell megszorítani. A túlzott megszorítás repedéseket és szivárgásokat okozhat, ami embóliát és/vagy biológiai veszélynek való kitettséget eredményezhet.
- Gondosan vizsgálja meg, hogy a termékben van-e megrekedt levegő, és az injektálás előtt légmentesítse teljesen, minimalizálva az embólia és – a ritka esetekben bekövetkező – elhalálozás esélyét.
- Az orvosoknak be kell tartaniuk a helyes klinikai gyakorlati technikákat, többek között, de nem kizárólagosan a kézmosást és a használat közbeni kesztyűviselést.
- Ha kontrasztanyaggal együtt használja, használat előtt olvassa el a kontrasztanyag gyártójának a használati utasítását.

Óvintézkedések:

- **LATEX:** Olvassa el a csomagoláson található címkét, amely tájékoztatja, hogy az adott termék tartalmaz-e latexet.

Lehetséges szövődmények:
A folyadékkezeléssel és/vagy nyomásmonitorozással járó lehetséges szövődmények többek között a következők:

- allergiás reakciók (többek közt anafilaxia);
- artériás/vénás trombózis;
- szívmegállás vagy légzésleállás;
- agyvérzés;
- halál;
- embólia;
- biológiai veszélynek való kitettség;
- vérzés;
- fertőzés;
- szívinfarktus;
- tranziens ischaemiás attak (TIA).

Kiszerelés:
A tartalom etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA kerül kiszállításra. Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült! Ne használja fel, ha a címkék hiányosak vagy olvashatatlanok.

Hulladékkezelés:
A vérrel szennyezett termékeket mindig az elfogadott, biológiai veszélyre vonatkozó eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az eszközt megfelelő óvintézkedések mellett lehet eldobni. A védőeszköz hulladékkezelését az azt alkalmazó kórház vagy a biológiailag veszélyes hulladékra vonatkozó nemzeti szabályozások alapján kell elvégezni.

Jótállás:
A Medline Industries, LP garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt. **Ez a garancia helyettesít és kizár minden egyéb, itt kimondottan nem ismertetett kifejezett, illetve jogszabályból eredő, vagy egyéb hallgatólagos garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan bármilyen, az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteghez, a diagnózishoz, a kezeléshez, a sebészeti eljárásokhoz és a Medline Industries, LP ellenőrzésén kívül eső kérdésekhez kapcsolódó egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából származó eredményekre. A Medline Industries, LP jelen garancia alapján fennálló kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Medline Industries, LP nem vállal felelősséget az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve adódó, esetleges vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért. A Medline Industries, LP az eszközzel kapcsolatosan semmilyen egyéb vagy további kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal, és nem hatalmaz fel más személyt arra, hogy ilyen kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon. **A Medline Industries, LP semmiféle felelősséget nem vállal az eszközök bármilyen módon történő újrafelhasználása, újrafeldolgozása, újrasterilizálása esetén, és az ilyen eszközökkel kapcsolatosan semmiféle kifejezett vagy hallgatólagos – többek között, de nem kizárólagosan bármilyen, az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó – garanciát nem vállal.**

Gyártó: Medline Industries, LP

tr Namic Cihazları

Dikkat:
ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Uyarı:
İçindekiler bir etilen oksit (EO) süreci kullanılarak STERİL şekilde sağlanır. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar bulunursa Medline Industries, LP temsilcinizi arayın. Sevkıyat sırasında hasar oluşmadığını doğrulamak üzere kullanmadan önce inceleyin.

Sadece tek hastada kullanılabilir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon ayrıca bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyon veya hasta enfeksiyonuna neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

Cihazlar diğer sıvı yönetimi ürünleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sıvı yönetimi ve Namic Kullanma Talimatı içinde tanımlanan amaçlar için kullanılması amaçlanmamış ürünlere bağlamayın. Uygun olmayan cihazlarla yanlış bağlantılar nedeniyle intravenöz olarak uygun olmayan ilaçlar, sıvı beslenme formülü veya hava uygulanması hasta için son derece kötü sonuçlara yol açabilir.

Kullandıktan sonra ürün ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel resmi yönetim politikasına göre atın.

Bu cihazla ilişkili olarak ciddi bir olay olduysa Medline Industries, LP'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihaz Tanımı:
Namic marka ürünlere sıvı yönetimi ve basınç izleme uygulamalarında kullanılmak üzere manifoldlar, adaptörler, tork cihazları, kılavuz tel introduserleri, apse boşaltma setleri, basınç izleme hatları, kontrast madde ve/veya salin ileten kontrast enjeksiyonu hatları, anjiyografi kitleri, sıvı iletme setleri, port koruyucuları ve kapalı sistemler dahil olmak üzere çeşitli cihazlar dahildir.

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:
Bu cihazların Sıvı Yönetimi ve/veya İnvaziv Basınç İzleme sistemlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:
Bilinen yoktur.

Uyarılar:

- Bu cihazı kullanırken emboli ve nadir durumlarda ölüme yol açabilecek havanın sisteme girmesini önlemek için sağlam bağlantılar oluşturduğunuzdan emin olun.
- Tüm bağlantılar parmakla sıkılmalıdır. Aşırı sıkma emboliye ve/veya biyolojik tehlikelere maruz kalmaya yol açabilecek çatlaklar ve kaçakların oluşmasına neden olabilir.
- Ürünü enjeksiyon öncesinde emboli ve nadiren ölüm potansiyelini en aza indirmek üzere sıkışmış hava açısından dikkatle inceleyin ve kabarcıkları tamamen çıkarın.
- Klinisyenlerin el yıkama ve kullanım sırasında eldiven kullanma dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere iyi klinik uygulama tekniklerine uyması gereklidir.
- Kontrast maddeyle kullanılıyorsa kullanım öncesinde kontrast madde üreticisinin kullanma talimatına başvurun.

Önlemler:

- **LATEKS:** Belirli bir ürün için lateks varlığı veya yokluğuyla ilgili bilgi açısından paket etiketine başvurun.

Olası Komplikasyonlar:
Sıvı yönetimi ve/veya basınç izleme işlemleriyle ilişkili olası komplikasyonlar arasında bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Alerjik reaksiyon (anafilaksi dahil)
- Arteriyel/venöz tromboz
- Kardiyak veya respiratuar arrest
- Serebrovasküler olay
- Ölüm
- Emboli
- Biyolojik tehlikelere maruz kalma
- Kanama
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Geçici iskemik atak (GİA)

Sağlanma Şekli:
İçindekiler bir Etilen Oksit (EO) süreci kullanılarak STERİL şekilde sağlanır. Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunmaz durumdaysa kullanmayın.

Atma:
Kanla kontamine ürünleri daima yerleşmiş biyolojik tehlike işlemleriyle tutarlı bir şekilde atın.

Garanti:
Medline Industries, LP bu aletin tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti burada açıkça belirtilmeyen ve ister açık ister kanunlara göre zımni veya başka şekilde olsun herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk açısından zımni garantiler dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere tüm diğer garantilerin yerini alır ve bunları hariç tutar.** Bu aletin kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve Medline Industries, LP'in kontrolü dışındaki diğer meselelerle ilişkili faktörler aleti ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Medline Industries, LP'in bu garanti altında yükümlülüğü bu aletin tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve Medline Industries, LP bu aletin kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arızi veya sonuçsal zarar, ziyan veya kayıptan sorumlu olmayacaktır. Medline Industries, LP bu aletle ilgili olarak başka bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve başkasının da kendi adına üstlenmesine izin vermez. **Medline Industries, LP tekrar kullanılan, tekrar işlenen veya tekrar sterilize edilen aletler açısından bir yükümlülük üstlenmez ve bu tür aletlerle ilgili olarak satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.**

Üretici: Medline Industries, LP

ja Namic医療機器

注意：
（米国）連邦法により、本製品の販売は、医師による場合、または医師の指示による場合に限定されています。

警告：
内容物はエチレンオキサイド工程による滅菌済みで供給されます。無菌バリアが損なわれている場合は使用しないでください。損なわれている場合は、Medline Industries, LP の担当者までお電話ください。使用前に点検し、輸送中に破損が生じていないことを確認してください。

単一患者用。再使用・再処理・再滅菌禁止。再使用、再処理、または再滅菌を行うと、本品の構造的完全性が損なわれたり不具合が生じる可能性があり、患者の傷害、疾病、または死亡につながる恐れがあります。また、再使用、再処理、または再滅菌を行うと、本品の汚染リスクが生じる場合や、患者から患者への感染性疾患の伝播などを含む患者の感染または交差感染の原因となる可能性があります。本品の汚染は、患者の傷害、疾病、または死亡を引き起こす恐れがあります。

これらの医療機器は、他の体液管理製品と併用するよう設計されています。本品を、体液管理を目的としない製品、またはNamic取扱説明書で示す使用目的以外の用途に用いる製品と接続することは、しないでください。不適切な器具への誤接続により、医薬品、液体栄養剤、または気体を不適切に静脈内投与すると、患者に甚大な危険をもたらす可能性があります。

使用後は、病院、行政機関、および/または地方自治体の指針に従って、本品およびパッケージを廃棄してください。

本品に関連する重篤な事象が発生した場合には、Medline Industries, LP ならびに使用者および／または患者が居住する加盟国の管轄当局へ報告する必要があります。

製品概要：
Namicブランド製品には、体液管理および血圧モニタリングの用途に使用する、以下のような多様な医療機器が含まれます：マニフォールド、アダプタ、トルクデバイス、ガイドワイヤーイントロデューサー、膿瘍ドレナージセット、プレッシャーモニタリングライン、造影剤および/または生理食塩水注入用のコントラストインジェクションライン、血管造影キット、輸液セット、ポートプロテクター、閉鎖式システム。

使用目的：
これらの医療機器は、体液管理および／または侵襲的血圧モニタリングシステムにおける使用を目的としています。

禁忌：
既知の禁忌はありません。

警告：

- 本品を使用する際には、システム内への空気の混入を防ぐために、接続が確実にされていることを確認してください。空気の混入は、塞栓症や、ごくまれに死亡を引き起こす可能性があります。
- 接続部分はすべて手で締めてください。締めすぎると亀裂や液漏れの原因となり、塞栓症やバイオハザードへの曝露につながる可能性があります。
- 注入前に、本品内に気泡が閉じ込められていないか注意深く点検し、完全に気泡を除去して、塞栓症や、ごくまれに死亡を引き起こす可能性を最低限に抑えてください。
- 臨床医は、適切な臨床手技に従う必要があります。これには、手洗いおよび使用中の手袋の着用などが含まれます。
- 造影剤を使用する場合には、使用前に造影剤製造業者の取扱説明書を参照してください。

使用上の注意：

- **ラテックス：**ラテックスの有無については、該当製品のパッケージに付いているラベル情報を参照してください。

潜在的合併症：
体液管理および／または血圧モニタリング手順に関連する潜在的合併症には、以下が含まれます：

- アレルギー反応（アナフィラキシーを含む）
- 動脈／静脈血栓症

- 心停止または呼吸停止
- 脳血管発作
- 死亡
- 塞栓症
- バイオハザードへの曝露
- 出血
- 感染
- 心筋梗塞
- 一過性脳虚血発作

供給方法：
内容物はエチレンオキサイド工程による滅菌済みで供給されます。乾燥した冷暗所で保管してください。パッケージが開封または破損している場合は使用しないでください。ラベルが不完全または判読できない場合は使用しないでください。

廃棄：
血液で汚染された製品は、必ず、バイオハザードに関する規定の手順に適合する方法で廃棄してください。本製品を捨てる際には注意するとともに、病院または国の該当するバイオハザード廃棄物に関する規制に従って、本製品を廃棄してください。

保証：
Medline Industries, LPは、本器具の設計および製造において適切な注意が払われたことを保証します。**本保証は、法律の運用によって明示または暗示されているか否かを問わず、ここで明示しない他のすべての保証に代わるものであり、また他のすべての保証を除外するものです。これには商品適格性または特定の目的への適合性などのあらゆる暗示的保証が含まれますが、それらに限定されません。**本器具の取扱い、保管、清掃、滅菌ならびに、それ以外にも患者、診断、治療、外科処置に関連する要因、およびMedline Industries, LPの管理範囲を超えるその他の事項が、器具に対して、および器具の使用によって得られる結果に対して、直接的に影響します。本保証においてMedline Industries, LPが負う義務は、本器具の修理または交換に限定されます。また、Medline Industries, LPは、本器具の使用によって直接的または間接的に発生した付随的または結果的な損失、損害、または費用について、一切責任を負いません。本器具に関連するその他の義務・追加義務または責任を、Medline Industries, LPが負うことも、その他の者が負うことを許可することもありません。**Medline Industries, LP は、再使用、再処理、または再滅菌された器具に関する責任は負いません。また、そのような器具の商品適格性または特定の目的への適合性を含め、明示的または暗示的な保証は一切しません。**

製造業者：Medline Industries, LP

ko Namic 장치

주의:
미 연방법에 따라 본 제품은 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

경고:
제품은 산화에틸렌(EO) 절차를 통해 멸균되어 공급됩니다. 멸균 장벽이 손상된 경우 사용해서는 안 됩니다. 손상이 발견된 경우, Medline Industries, LP 담당자에게 문의하십시오. 운송 중 손상이 발생했는지 확인할 수 있도록 사용 전에 검사하십시오.

환자 한 명을 위해서만 사용할 수 있습니다. 재사용, 재처리, 재멸균해서는 안 됩니다. 재사용, 재처리, 재멸균할 경우, 장치의 구조적 무결성이 손상되고/손상되거나 장치가 오작동되어 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리, 재멸균은 장치 오염 위험을 일으키고/일으키거나, 한 환자에서 다른 환자로 감염성 질병 전파를 포함하나 이에 국한되지 않는 환자 감염 또는 교차 감염을 초래할 수 있습니다. 장치 오염은 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

장치는 다른 액체 관리 제품과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 액체 관리 목적 및 Namic 사용설명서에 설명된 목적으로 사용되지 않는 제품에 연결해서는 안 됩니다. 부적절한 장치와 잘못 연결하여 부적절한 약물, 액체 영양 포뮬라 또는 공기가 정맥으로 투여되는 경우 환자에게 파국적인 결과를 초래할 수 있습니다.

사용한 제품 및 포장은 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.

장치와 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우, Medline Industries, LP 및 (사용자 및/또는 환자에게 해당하는) 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

장치 설명:
Namic 브랜드 제품에는 분기관, 어댑터, 토크 장치, 가이드와이어 안내도관, 농양 평가 세트, 압력 모니터링 라인, 조영제 및/또는 식염수를 전달하는 조영제 주사 라인, 혈관조영 키트, 액체 전달 세트, 포트 안전장치 및 액체 관리 및 압력 모니터링 적용에서 사용되는 폐쇄 시스템 등 다양한 장치가 포함됩니다.

사용 목적/적응증:
본 장치는 액체 관리 및/또는 침습적 압력 모니터링 시스템에서 사용하기 위해 고안되었습니다.

금기사항:
알려진 금기사항은 없습니다.

경고:

- 색전증 및 드문 경우 사망을 초래할 수 있는 시스템 내 공기 유입을 방지하기 위해서는 이 장치를 사용할 때 반드시 단단히 연결되어 있는지 확인해야 합니다.
- 모든 연결부는 손가락으로 조여야 합니다. 과도하게 조일 경우, 금이 가거나 누출이 발생하여 색전증 및/또는 생물학적 유해물에 대한 노출을 초래할 수 있습니다.
- 포획된 공기가 있는지 주의하여 제품을 검사하고, 색전증 및 드문 경우 사망을 초래할 수 있는 가능성을 최소화하기 위해 주사하기 전에 기포를 완전히 제거하십시오.
- 임상의는 제품 사용 시 손소독 및 장갑 착용을 포함하나 이에 국한되지 않는 모범 의료관행 기법을 준수해야 합니다.
- 조영제를 사용하는 경우, 사용하기 전에 조영제 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

주의사항:

- **라텍스:** 특정 제품의 라텍스 함유 여부에 관한 정보는 포장 라벨을 참조하십시오.

잠재적인 합병증:
액체 관리 및/또는 압력 모니터링 절차와 관련된 잠재적인 합병증은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 알레르기 반응(아나필락시스 포함)
- 동맥/정맥 혈전증
- 심장정지 또는 호흡정지
- 뇌혈관 사고
- 사망
- 색전증
- 생물학적 유해물에 대한 노출
- 출혈
- 감염
- 심근경색증
- 일과성 허혈발작(TIA)

공급 방식:
제품은 산화에틸렌(EO) 절차를 통해 멸균되어 공급됩니다. 서늘하고 건조하며 어두운 장소에 보관하십시오. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 사용해서는 안 됩니다. 라벨 표시가 불완전하거나 알아보기 힘든 경우 사용해서는 안 됩니다.

폐기:
혈액으로 오염된 제품은 항상 정립된 생물학적 유해물 절차에 따라 폐기해야 합니다. 본 장치를 폐기할 때 주의를 기울여야 하며, 장치의 폐기는 생물학적 유해 폐기물에 대한 해당 병원 또는 국가 규정에 따라 이루어져야 합니다.

보증:
Medline Industries, LP는 합당한 주의를 기울여 본 기기를 고안 및 제조하였음을 보장합니다. **이 보장은, 특정 목적을 위한 상업성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않는 법의 운용 또는 기타 방식을 통해 명시적 또는 묵시적으로 표현되었는지 여부와 관계없이, 본 문서에서 명백히 명시하지 않은 기타 모든 보장을 대체하며 배제합니다.** Medline Industries, LP의 통제를 벗어난 본 기기의 취급, 보관, 세척 및 멸균, 그리고 환자, 진단, 치료, 외과적 시술 및 기타 문제와 관련된 다른 요인은

기기 및 그 사용에 따른 결과에 직접적으로 영향을 미칩니다. 이 보장 아래에서 Medline Industries, LP의 책임은 이 기기의 수리 또는 교체에 한정되며, Medline Industries, LP는 이 기기의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 초래되는 일체의 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Medline Industries, LP는 이 기기와 관련되어 일체 기타 또는 추가 책임이나 의무를 지지 않으며 다른 사람이 Medline Industries, LP를 위해 그러한 책임이나 의무를 지도록 허락하지 않습니다. **Medline Industries, LP는 재사용, 재처리 또는 재멸균된 기기와 관련하여 일체 책임을 지지 않으며, 이러한 기기와 관련된 특정 목적을 위한 상업성 또는 적합성을 포함하나 이에 국한되지 않는 명시적 또는 묵시적 보장을 일체 제공하지 않습니다.**

기제조업체: Medline Industries, LP

de Namic-Vorrichtungen

Vorsicht:
Gemäß Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Warnhinweis:
Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Bei festgestellter Beschädigung ist der zuständige Vertreter von Medline Industries, LP zu verständigen. Vor Gebrauch prüfen, um Beschädigungen während des Versands auszuschließen.

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankung oder zum Tod von Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem das Risiko einer Kontamination des Geräts mit sich bringen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen bei Patienten verursachen, darunter unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann eine Gesundheitsschädigung, eine Erkrankung oder den Tod von Patienten herbeiführen.

Die Geräte sind zur Verwendung mit anderen Produkten für das Flüssigkeitsmanagement konzipiert. Sie dürfen nicht an Produkte angeschlossen werden, die nicht für das Flüssigkeitsmanagement und die in der Namic-Gebrauchsanweisung erläuterten Zwecke bestimmt sind. Ungeeignete Medikation, Flüssignahrung oder intravenös verabreichte Luft aufgrund von Fehlanschlüssen an ungeeignete Geräte können katastrophale Folgen für Patienten haben.

Nach der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder Behördenrichtlinien entsorgt werden.

Ein im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenes schwerwiegendes Ereignis muss Medline Industries, LP und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Produktbeschreibung:
Namic-Markenprodukte umfassen eine Vielzahl an Vorrichtungen wie etwa Verteiler, Adapter, Drehmomentvorrichtungen, Führungsdraht-Einführhilfen, Abszessdrainage-Sets, Drucküberwachungsleitungen, Kontrastmittelleitungen für die Zufuhr von Kontrastmittel und/oder Kochsalzlösung, Angiographie-Kits, Infusionsbestecke, Anschluss-Schutzvorrichtungen und geschlossene Systeme für Anwendungen des Flüssigkeitsmanagements und der Drucküberwachung.

Verwendungszweck/Indikationen:
Diese Vorrichtungen sind für die Verwendung in Systemen des Flüssigkeitsmanagements und/oder der invasiven Drucküberwachung bestimmt.

Kontraindikationen:
Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Die Anschlüsse müssen bei Verwendung dieses Geräts sicher sitzen, damit keine Luft in das System eindringen kann. Andernfalls kann es zu einer Embolie und in seltenen Fällen sogar zum Tod kommen.
- Alle Anschlüsse sind per Hand festzuziehen. Ein zu festes Anziehen kann Risse und Leckagen verursachen, die zu einer Embolie und/oder Exposition gegenüber biologischen Gefahrstoffen führen können.
- Das Produkt sorgfältig auf eingeschlossene Luftblasen untersuchen und etwaige Luftblasen vor der Injektion vollständig entfernen, um die Gefahr einer Embolie und in seltenen Fällen sogar des Todes zu minimieren.
- Ärzte müssen während der Verwendung die Verfahren der guten klinischen Praxis befolgen, darunter unter anderem Händewaschen und das Tragen von Handschuhen.
- Bei der Verwendung mit Kontrastmittel sind vor dem Gebrauch die Herstelleranweisungen für das Kontrastmittel nachzulesen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **LATEX:** Angaben zu Latex als möglichen Inhaltsstoff eines bestimmten Produkts sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.

Potenzielle Komplikationen:
Potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit Verfahren des Flüssigkeitsmanagements und/oder der Drucküberwachung sind unter anderem:

- Allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie)
- Arterien-/Venenthrombose
- Herz- oder Atemstillstand
- Apoplex
- Tod
- Embolie
- Exposition gegenüber biologischen Gefahrstoffen
- Hämorrhagie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Transiente ischämische Attacke (TIA)

Lieferform:
Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Kühl, trocken und dunkel lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

Entsorgung:
Mit Blut kontaminierte Produkte müssen immer im Einklang mit etablierten Biogefährdungsverfahren entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Die Entsorgung des Produkts hat entsprechend den am Krankenhaus geltenden Bestimmungen bzw. den nationalen Vorschriften für biogefährliche Abfälle zu erfolgen.

Garantie:
Medline Industries, LP gewährleistet, dass bei der Konzeption und Herstellung dieses Instruments gebührende Sorgfalt angewendet wurde. **Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen hier nicht ausdrücklich erwähnten Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, darunter unter anderem alle stillschweigenden Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie weitere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und sonstige Aspekte außerhalb der Kontrolle von Medline Industries, LP haben einen unmittelbaren Einfluss auf das Instrument und die Ergebnisse aus seiner Verwendung. Die Verpflichtung von Medline Industries, LP im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments. Medline Industries, LP übernimmt keinerlei Haftung für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. Medline Industries, LP übernimmt keinerlei sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument und ermächtigt auch keine andere Person, eine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen. **Medline Industries, LP übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente und macht in Bezug auf derartige Instrumente keine Zusicherungen ausdrücklicher noch stillschweigender Art, darunter unter anderem zur Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Hergestellt von: Medline Industries, LP

it Dispositivi Namic

Attenzione:
La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Avvertenza:
Contenuto fornito STERILE mediante processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, chiamare il rappresentante Medline Industries, LP di zona. Prima dell'utilizzo, esaminare il contenuto per controllare che non si siano verificati danni durante la spedizione.

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione crociata, inclusa, senza limitarsi ad essa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.

I dispositivi sono previsti per essere utilizzati con altri prodotti di gestione dei liquidi. Non collegare il dispositivo a prodotti non destinati alla gestione dei liquidi e alle finalità descritte nelle Modalità di impiego Namic. La somministrazione per via endovenosa di un medicinale non appropriato, di una formula nutrizionale liquida o di bolle d'aria a causa di un collegamento con dispositivi non compatibili potrebbe avere conseguenze catastrofiche per il paziente.

Dopo l'uso smaltire il prodotto e la confezione attenendosi alla prassi ospedaliera, amministrativa e/o alle norme locali.

Un eventuale evento grave correlato all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Medline Industries, LP e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'operatore e/o il paziente.

Descrizione del prodotto:
I prodotti con marchio Namic includono tipi diversi di dispositivi, quali collettori, adattatori, dispositivi di torsione, introduttori di fili guida, set di evacuazione ascessi, linee di monitoraggio della pressione, linee per l'iniezione di mezzi di contrasto che erogano sia mezzi di contrasto che soluzione fisiologica, kit angiografici, set per l'erogazione di liquidi, cappucci per port e sistemi a circuito chiuso utilizzati nelle applicazioni di gestione dei liquidi e di monitoraggio della pressione.

Uso previsto/indicazioni per l'uso:
Questi dispositivi sono concepiti per l'uso nei sistemi di gestione dei liquidi e/o di monitoraggio invasivo della pressione.

Controindicazioni:
Nessuna nota.

Avvertenze:

- Assicurarsi della solidità delle connessioni al momento di utilizzare il dispositivo, al fine di prevenire l'introduzione di aria nel sistema, che potrebbe causare embolia e in rari casi persino la morte del paziente.
- Tutte le connessioni devono essere serrate a mano. Il serraggio eccessivo può causare incrinature e perdite che a loro volta potrebbero provocare embolia e/o esposizione a rischi biologici.
- Esaminare attentamente il prodotto per escludere la presenza di aria intrappolata al suo interno; debollare completamente prima dell'iniezione per ridurre al minimo il rischio di embolia e, in rari casi, morte del paziente.
- Quando usa questi dispositivi, il personale medico dovrà attenersi alle buone prassi cliniche come, ad esempio, lavarsi le mani e indossare i guanti.
- Se i dispositivi vengono impiegati con mezzi di contrasto, prima dell'uso consultare le istruzioni fornite dal produttore dei mezzi di contrasto.

Precauzioni:

- **LATTICE:** per le informazioni sulla presenza o assenza di lattice in un particolare prodotto, vedere l'etichetta della relativa confezione.

Potenziali complicanze:
Le potenziali complicanze associate alle procedure di gestione dei liquidi e/o di monitoraggio della pressione includono, tra le altre:

- Reazione allergica (inclusa anafilassi)
- Trombosi arteriosa/venosa
- Arresto cardiaco o respiratorio
- Accidente cerebrovascolare
- Morte
- Embolia
- Esposizione a rischi biologici
- Emorragia
- Infezione
- Infarto miocardico
- Attacco ischemico transitorio (TIA)

Confezionamento:
Contenuto fornito STERILE mediante processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

Smaltimento:
Smaltire sempre i prodotti contaminati con sangue attenendosi alle procedure vigenti di smaltimento dei rifiuti biopericolosi. Prendere le dovute precauzioni quando si smaltisce questo dispositivo ed eseguire lo smaltimento in conformità alle norme nazionali o dell'ospedale sui rifiuti biopericolosi.

Garanzia:
Medline Industries, LP garantisce di avere progettato e fabbricato questo strumento con la massima cura. **Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente enunciate qui, siano esse esplicite o implicite, sia in fatto che in diritto, incluse, in modo non limitativo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un fine particolare.** La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altre questioni che esulano dal controllo di Medline Industries, LP influiscono direttamente sullo strumento e sui risultati che si ottengono dal suo utilizzo. L'obbligo di Medline Industries, LP in virtù della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento; Medline Industries, LP non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Medline Industries, LP non si assume, né autorizza altri ad assumersi a suo nome, altra responsabilità o responsabilità supplementare in connessione a questo strumento. **Medline Industries, Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione degli strumenti e non concede garanzie, né esplicite né implicite, incluse, tra le altre, la garanzia di commerciabilità e idoneità per un fine particolare, relativamente ai suddetti strumenti.**

Fabbricato da: Medline Industries, LP

nl Namic-hulpmiddelen

Let op:
Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Waarschuwing:
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EtO) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Als schade wordt aangetroffen, belt u uw vertegenwoordiger van Medline Industries, LP Inspecteer vóór gebruik om te controleren of er tijdens de verzending niets beschadigd is.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan tevens leiden tot contaminatie van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De hulpmiddelen zijn ontworpen voor gebruik met andere producten voor vloeistofbeheer. Niet aansluiten op producten die niet bedoeld zijn voor vloeistofbeheer en de doeleinden die worden beschreven in de Namic-gebruiksaanwijzing. Het ongepast intraveneus toedienen van medicijnen, vloeibare voeding of lucht als gevolg van een verkeerde aansluiting op ongeschikte hulpmiddelen kan catastrofale gevolgen hebben voor de patiënt.

Voer het product en de verpakking na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid.

Als zich een ernstig incident in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan Medline Industries, LP en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Beschrijving van het product:
Producten van het merk Namic omvatten een verscheidenheid aan hulpmiddelen zoals verdelers, adapters, torsie-instrumenten, introducers voor voerdraden, abcesdrainagesystemen, drukbewakingslijnen, inspuitlijnen voor contrastmiddel en/of fysiologische zoutoplossing, angiografische kits, vloeistoftoevoersets, poortbeschermers en gesloten systemen voor gebruik bij toepassingen voor vloeistofbeheer en drukbewaking.

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik:
Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik in systemen voor vloeistofbeheer en/of invasieve drukbewaking.

Contra-indicaties:
Geen bekend.

Waarschuwingen:

- Maak bij gebruik van dit hulpmiddel alle aansluitingen stevig vast om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt wat kan leiden tot embolie en in zeldzame gevallen de dood.
- Alle aansluitingen moeten vingervast worden aangedraaid. Het te strak aandraaien kan scheuren en lekkage veroorzaken wat kan leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologische gevaren.

- Inspecteer het product zorgvuldig op ingesloten lucht en verwijder alle luchtbellen voorafgaand aan de injectie om de kans op embolie en in zeldzame gevallen de dood tot een minimum te beperken.
- Artsen moeten goede klinische praktijktechnieken in acht nemen, inclusief maar niet beperkt tot handenwassen en het dragen van handschoenen tijdens gebruik.
- Raadpleeg bij gebruik van contrastmiddel vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het contrastmiddel.

Voorzorgsmaatregelen:

- **LATEX:** Raadpleeg het etiket op de verpakking voor informatie over de aan- of afwezigheid van latex in een bepaald product.

Mogelijke complicaties:
Mogelijke complicaties met betrekking tot vloeistofbeheer en/of drukbewakingsprocedures zijn onder meer:

- allergische reactie (inclusief anafylaxie)
- arteriële/veneuze trombose
- hartstilstand of ademhalingsstilstand
- cerebrovasculair accident (CVA)
- overlijden
- embolie
- blootstelling aan biologische gevaren
- hemorragie
- infectie
- myocardinfarct
- transiënte ischemische aanval (TIA)

Wijze van leveren:
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EtO) en wordt STERIEL geleverd. Koel, droog en donker bewaren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.

Afvoeren:
Voer met bloed verontreinigde producten altijd af in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal. Bij het wegwerpen van dit hulpmiddel moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen en het afvoeren van het hulpmiddel moet plaatsvinden in overeenstemming met de van toepassing zijnde ziekenhuisvoorschriften of landelijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Garantie:
Medline Industries, LP garandeert dat bij het ontwerp en de fabricage van dit instrument redelijke zorg is betracht. **Deze garantie vervangt alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet en sluit deze uit, hetzij expliciet of impliciet door wetsuitvoer of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslaan, reinigen en steriliseren van dit instrument en andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarover Medline Industries, LP geen invloed heeft, hebben directe invloed op het instrument evenals op de resultaten die worden verkregen door het gebruik ervan. De verplichting van Medline Industries, LP onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument en Medline Industries, LP is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Medline Industries, LP aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en machtigt geen andere personen om deze op zich te nemen. **Medline Industries, LP aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd en geeft geen uitdrukkelijke of impliciete garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke instrumenten.**

Vervaardigd door: Medline Industries, LP

da Namic-udstyr

Forsigtig:
Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Advarsel:
Indhold leveres STERILT ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt repræsentanten for Medline Industries, LP, hvis der konstateres skader. Indholdet skal inspiceres før brug for at bekræfte, at der ikke er sket skader under forsendelsen.

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge enhedens strukturelle integritet og/eller medføre enhedssvigt, som igen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Desuden kan genbehandling eller resterilisering skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller infektion eller krydsinfektion af patienter, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra den ene patient til den anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Enheder er designet til brug med andre produkter til væskestyring. Må ikke tilsluttes produkter, der ikke er beregnet til væskestyring og de formål, som er beskrevet i Namic brugsanvisningen. Uhensigtsmæssige lægemidler, flydende sondeformler eller luft, der er indgivet intravenøst på grund af forkerte tilslutninger til uhensigtsmæssige enheder kan have katastrofale følger for patienten.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets, statslige og/eller kommunale forskrifter.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal den rapporteres til Medline Industries, LP og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Produktbeskrivelse:
Namic-brandprodukter omfatter forskelligt udstyr såsom manifolds, adaptere, momentudstyr, guidewireintroducere, abscestømningssæt, trykmonitoreringsslanger, kontrastinjektionsslanger, der leverer kontraststof og/eller saltvandsopløsning, angiografiske kits, væskeleveringssæt, portbeskyttere og lukkede systemer til brug ved væskestyring og trykmonitorering.

Tilsigtet brug/indikationer for brug:
Dette udstyr er beregnet til brug i væskestyringssystemer og/eller i systemer til monitorering af invasivt tryk.

Kontraindikationer:
Ingen kendte.

Advarsler:

- Sørg for at anvende sikre tilslutninger under brug af udstyret for at forhindre introduktion af luft ind i systemet, der kunne medføre embolisme og i sjældne tilfælde dødsfald.
- Alle tilslutninger bør fastspændes med fingrene. Hvis de spændes for hårdt, kan det resultere i revner eller utætheder, der kan medføre embolisme og/eller eksponering for biologisk betingede farer.
- Undersøg produktet omhyggeligt for indfanget luft, og fjern alle luftbobler før injektion for at reducere risikoen for embolisme og i sjældne tilfælde dødsfald.
- Klinikere skal overholde god klinisk praksis, herunder, men ikke begrænset til håndvask og brug af handsker under brug.
- Hvis det bruges med kontraststoffer, henvises til brugsanvisningen fra producenten af kontraststoffet før brug.

Forholdsregler:

- **LATEX:** Oplysninger, om et produkt indeholder latex eller ej, findes på emballagens etiket.

Mulige komplikationer:
Potentielle komplikationer i forbindelse med væskestyrings- og/eller trykmonitoreringsprocedurer omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Allergisk reaktion (herunder anafylakse)
- Arterie-/venetrombose
- Hjerte- eller respirationsstop
- Cerebrovaskulær sygdom
- Dødsfald
- Embolisme
- Eksponering for biologisk betingede farer
- Blødning
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Transitorisk iskæmisk attak (TIA)

Levering:
Indhold leveres STERILT ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Opbevares køligt, tørt og mørkt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis etiketteringen er ufuldstændig eller ulæselig.

Bortskaffelse:
Produkter, der er kontamineret med blod, skal altid bortskaffes på en måde, der svarer til etablerede procedurer for biologisk betingede farer. Der skal træffes forholdsregler ved bortskaffelse af dette produkt, og bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med gældende hospitalsbestemmelser eller nationale bestemmelser for klinisk risikoaffald.

Reklamationsret:
Medline Industries, LP garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i konstruktionen og fremstillingen af dette instrument. **Denne reklamationsret træder i stedet for og erstatter alle øvrige reklamationsretter, der ikke udtrykkeligt er anført heri, uanset om det er udtrykkeligt eller underforstået i henhold til gældende lovgivning eller andet, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt øvrige faktorer vedrørende patienter, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger uden for Medline Industries, LP's kontrol påvirker direkte instrumentet og de resultater, der opnås efter dets anvendelse. Medline Industries, LP's forpligtelse i henhold til denne reklamationsret er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Medline Industries, LP er ikke erstatningsansvarlig for tilfældige tab, driftstab, skade eller udgift, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette instrument. Medline Industries, LP hverken antager eller bemyndiger nogen anden person til at antage for sig nogen anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette instrument. **Medline Industries, LP påtager sig intet ansvar vedrørende instrumenter, der genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres, og fremsætter ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, vedrørende sådanne instrumenter.**

Fremstillet af: Medline Industries, LP

Keep Dry
Tenir au sec
Mantener seco
Manter seco
Skyddas mot väta
Oppbevares tørt
Διατηρείτε στεγνό
Chronić przed wilgocią
Tartsa szárazon!
Kuru Olarak Tutun
湿気厳禁
건조 상태를 유지할 것
Trocken aufbewahren
Tenere lontano da fonti di umidità
Droog bewaren
Opbevares tørt

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilización con óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir
エチレンオキサイド滅菌済み
산화에틸렌으로 멸균됨
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzazione con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliseret med ethylenoxid

Contents
Contenu
Contenido
Conteúdo
Innehåll
Innhold
Περιεχόμενα
Zawartość
Tartalom
İçindekiler
内容物
내용물
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold

EC REP

U Authorized Representative
Représentant autorisé dans l'UE
Representante autorizado en la UE
Representante autorizado na UE
Auktoriserad EU-representant
EU-autorisert representant
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ
Upoważniony przedstawiciel w UE
Hivatalos képviselet az Európai Unióban
AB Yetkili Temsilcisi
EUにおける認定代理人
EU 공인 대리업체
Bevollmächtigter in der EU
Rappresentante autorizzato UE
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
Autoriseret EU-repræsentant

Keep Away from Sunlight
Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
Mantener alejado de la luz del sol
Manter afastado da luz solar
Skyddas mot solljus
Oppbevares beskyttet mot sollys
Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως
Chronić przed światłem słonecznym
Napfénytől távol tartandó!
Güneş Işığından Uzak Tutun
日光を避けてください
일광 차단 상태로 보관할 것
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce del sole
Uit de buurt van zonlicht houden
Opbevares beskyttet mod lys

HEART LEVEL

Heart Level
Niveau cardiaque
A nivel de corazón
Ao nível do coração
Hjärtnivå
Hjertenivå
Επίπεδο καρδιάς
Poziom serca
Szívszint
Kalp Seviyesi
心臓の高さ
심장 수준
Herzhöhe
A livello del cuore
Hartniveau
Hjerteniveau

REF

Reference Code
Code de référence
Código de referencia
Código de referência
Referenskod
Referansekode
Κωδικός αναφοράς
Kod referencyjny
Referenciakód
Referans Kodu
参照コード
참조 코드
Referenzcode
Codice di riferimento
Referentiecode
Referencekode

MD

Medical Device
Dispositif médical
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Wyrób medyczny
Orvostechnikai eszköz
Tıbbi Cihaz
医療機器
의료기기
Medizinprodukt
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinsk udstyr

Consult Instructions For Use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Olvassa el a használati utasítást!
Kullanma Talimatına Başvurun
取扱説明書を参照してください
사용설명서 참조
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le Istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brugsanvisningen

STERILIZE

Do not resterilize
Ne pas restériliser
No reesterilizar
Não reesterilizar
Får ej resteriliseras
Skal ikke resteriliseres
Μην επαναποστειρώνετε
Nie sterylizować ponownie
Tilos újrasterilizálni!
Tekrar sterilize etmeyin
再滅菌禁止
재멸균 금지
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres

Rx only

Prescription Only
Sur prescription uniquement
Solo por prescripción médica
Sujeito a receita médica
Endast på förskrivning av läkare
Reseptbelagt
Μόνο με συνταγή
Wyłącznie na receptę
Kizárólag orvosi rendelvényre
Sadece Reçeteyle Satılır
医家向け医療機器
처방전 없이는 사용 금지
Verschreibungspflichtig
Solo su prescrizione
Alleen op voorschrift
Receptpligtigt

LOT

Lot Code
Code de lot
Código de lote
Código do lote
Partikod
Partinummer (lot)
Κωδικός παρτίδας
Kod serii
Tételkód
Lot Kodu
ロットコード
로트 코드
Chargen-Code
Codice del lotto
Partijcode
Lotkode

PHT DEHP

Phthalates DEHP
Phtalates DEHP
Di(2 etilhexil)ftalato DEHP
Ftalatos DEHP
Ftalater DEHP
Ftalater, DEHP
Φθαλικά DEHP
Ftalany DEHP
Ftalátok DEHP
Ftalatlar DEHP
フタル酸ジエチルヘキシル
프탈레이트 DEHP
Phthalate DEHP
Ftalati DEHP
DEHP-ftalaten
Ftalater DEHP

Use by Date
Date de péremption
Fecha de vencimiento
Prazo de validade
Utgångsdatum
Utløpsdato
Ημερομηνία λήξης
Data ważności
Lejárati dátum
Son Kullanma Tarihi
有効期限
유효일자
Haltbarkeitsdatum
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Udløbsdato

Non-Pyrogenic Fluid Path clearaCIL
Trajet des fluides apyrogène clearaCIL
Ruta de líquido apirógeno clearaCIL
Via de fluidos não pirogénica clearaCIL
Icke-pyrogen vätskebana clearaCIL
Ikke-pyrogen væskebane clearaCIL
Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού clearaCIL
Niepirogenna ścieżka płynu clearaCIL
Nem pirogén folyadékút (clearaCIL)
Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu clearaCIL
非発熱性液体流路 clearaCIL
비발열원성 액체 경로 clearaCIL
Nicht-pyrogener Flüssigkeitspfad clearaCIL
Percorso del liquido non pirogenico clearaCIL
Niet-pyrogeen vloeistoftraject clearaCIL
Ikke-pyrogen væskebane clearaCIL

Legal Manufacturer
Fabricant légal
Fabricante legal
Fabricante legal
Ansvarig tillverkare
Lovlig produsent
Νόμιμος κατασκευαστής
Oficjalny producent
Hivatalos gyártó
Yasal Üretici
法律上の製造業者
법적 제조업체
Rechtmäßiger Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Juridisk producent

Recyclable Package
Emballage recyclable
Paquete reciclable
Embalagem reciclável
Återvinningsbar förpackning
Resirkulerbar pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Opakowanie nadaje się do recyklingu
Újrafeldolgozható csomagolás
Geri Dönüştürülebilir Ambalaja
リサイクル可能パッケージ
재활용 가능 포장
Recyclingfähige Verpackung
Imballaggio riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig emballage

Date of Manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data produkcji
Gyártási dátum
Üretim Tarihi
製造年月日
제조일
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Datum van vervaardiging
Fremstillingsdato

Single use only. Do not reuse.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Para un solo uso. No reutilizar.
Apenas para utilização única. Não reutilizar.
Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.
Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
Kizárólag egyszer használatos! Tilos újrafelhasználni!
Sadece tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın.
単回使用製品。再使用禁止。
일회용. 재사용 금지.
Nur für den Einmal-Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.

LATEX

Not made with Natural Rubber Latex
Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel
No está hecho con látex de caucho natural
Não fabricado com látex de borracha natural
Ej tillverkad med naturgummilatex
Ikke fremstilt med naturgummilateks
Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
Produkt nie został wykonany z lateksu (kauczuku naturalnego)
A termék természetes latexgumi használata nélkül készült
Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
天然ゴムラテックス不使用
천연 고무 라텍스로 제조되지 않았음
Ohne Naturkautschuk hergestellt
Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
Ikke fremstillet med naturgummilatex

Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No utilizar si el paquete está dañado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Får ej användas om förpackningen är skadad.
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
パッケージが破損している場合は使用しないでください。
포장이 손상된 경우 사용 금지.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.