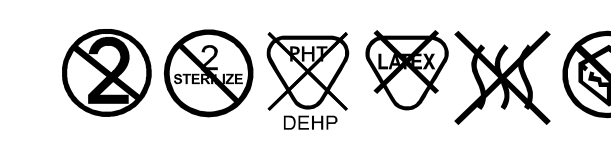
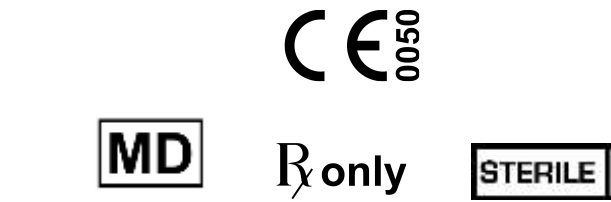


Tego™ Needlefree Access Device / IV Extension Set

en	- DIRECTIONS
zh	- 用法说明
da	- ANVISNINGER
nl	- AANWIJZINGEN
fr	- MODE D'EMPLOI
de	- GEBRAUCHSANWEISUNG
it	- ISTRUZIONI
jp	- 道順
pt	- INSTRUÇÕES
es	- INSTRUCCIONES
sv	- ANVISNINGAR
pt-br	- ORIENTAÇÕES
pl	- WSKAZÓWKI
cs	- INSTRUKCE
lt	- NURODYMAI
sk	- POKYNY
sl	- NAVODILA
tr	- TALİMATLAR

These products are covered by one or more U.S. and foreign patents. DF-3844 Rev 22 (09/20)



www.icumed.com/symbols-glossary

<u>en – English</u>
Tego™ Needlefree Access Device / IV Extension Set

Use aseptic technique. Single patient use only. Do not resterilize. Device is not made with natural rubber latex. Device is not made with DEHP. Sterile, non-pyrogenic fluid path in unopened undamaged package.

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE:
Tego is a needle-free capping device, which closes the end of a catheter, creating a mechanically and microbiologically closed system when attached to the hub of a catheter. Tego will permit access to the catheter without the use of needles, and therefore, passively aid in the reduction of needlestick injuries.

INDICATIONS FOR USE:
Tego is intended for use as an accessory to a vascular access device (catheter) used in hemodialysis and apheresis applications or as an accessory to an intravascular administration set for the administration or withdrawal of fluids to a patient through a cannula or needle placed in the vein or artery.

CONTRAINDICATIONS:
None known.

WARNINGS - RESIDUAL RISK:
Inspect device and read Instructions for Use prior to usage. A damaged device or improper use may lead to the following hazardous situations: delay of therapy, blood loss, ergonomic stress, embolism from air/blood clot/particulate, exposure to allergenic substances/biological contaminants/toxins/blood products/patient blood, infusion of drug precipitate. Harms potentially associated with these hazardous situations include reversible injury, permanent injury, or death.

- PRECAUTIONS:**
- Do not use needles, blunt cannulas, or luer caps on Tego.
 - Tego is compatible with ISO 80369-7 standard male luers (Note: specific to item number D1005 and 011-D1005 only)
 - Disinfect Tego before each access using 70% isopropyl alcohol in aggressive circular motion for three (3) seconds or per facility protocol.
 - Access Tegoby pushing straight on into the connector (without angled or sliding entry). Do not twist or bend the connector when accessing.
 - Tighten and secure all non-bonded connections and inspect for leaks before use. If connections are bonded, do not attempt to tighten or disconnect. Doing so may damage or break the connection.
 - Clamp line before disconnecting from Tego, and between dialysis sessions per established clinical and catheter manufacturer’s practices
 - Device should be changed in accordance with current, recognized guidelines of IV therapy.
 - Tego has been validated for functional and microbiological efficacy for up to seven days.

- INSTRUCTIONS FOR USE:**
- Using aseptic technique, remove Tego from package.
 - Prime Tego in accordance with facility procedure/protocol.
 - Remove cap and attach Tego to desired vascular access device.
 - Swab silicone seal of Tego before each use in accordance with facility protocol.
 - Attach administration device or syringe by pushing straight into Tego access device for infusion. **When using a luer slip connection, only insert half-way while turning slightly clockwise. When removing, apply the same clockwise turning motion. Do not overtighten.**
 - Clamp vascular access device before disconnecting a device (blood line, blood withdrawal device, syringe).
 - Dispose of device in accordance with facility protocol.

- CAUTIONS:**
- Do not reuse or resterilize. Reuse negatively impacts performance / sterility potentially resulting in product failure / contamination.
 - Federal (USA) law restricts the use of this device to sale by or on the order of a physician (for USA only).
 - Device is intended to be used and handled by trained clinical personnel only. Care should be exercised to prevent unintended handling by children.
 - Do not use if package is damaged or opened prior to use.
 - Use by expiration date on package label.

NOTES:

- Straight fluid path permits flow rates of greater than 600 mL/min.
- Tego is comprised of non-metal components and is fully compatible with MRI procedures.
- Use of Tego may reduce the risk of catheter-related bloodstream infections (CRBSI) [1].
- Using saline as a lock solution with Tego may reduce the use of heparin or alternative antithrombotic locking solutions [1, 2, 3].

ADVERSE EVENTS:
Use of the Tego is consistent with the current knowledge and state of art for devices used in infusion therapy. In normal use conditions, the clinical benefits of Tego outweigh the associated risks.

Serious incidents that occur during use of the product should be reported to ICU Medical. These reports can be submitted at www.icumed.com. Incidents should also be reported to the relevant local regulatory authority where required.

- BIBLIOGRAPHY:**
- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Published 2014 Apr 3. doi:10.2147/IJNRD.S59937.
 - Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. American Nephrology Nurses’ Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, Apr 29-May 2, 2012.

- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S,Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. American Society of Nephrology Kidney Week. Philadelphia, PA, Nov 8-11, 2011.

These directions for use were drawn up in English and have been translated into other languagues. In the event of inconsistencies of interpretations, the English text shall be determinative.

<u>zh -中文 / Chinese</u>
Tego™ 无针接入装置 / 静脉注射延长装置

采用无菌技术。仅限单人单次使用。不可重新消毒。装置未采用天然橡胶乳制造。装置未采用 DEHP 制造。在包装未开封、未损坏情况下可用作无菌、无致热源的液体管路。

预期用途/预期使用目的：
Tego 是一种用于密封导管末端的无针上盖装置，当将其连接至导管接口时，可在机械和微生物角度上形成一个封闭系统。Tego 允许在不使用针头的情况下接入导管，从而降低被针头刺伤的风险。

使用指示：
Tego 旨在用作血液透析和血液分离术应用中所用血管通路装置（导管）的附件，或者用作血管内给药装置的附件，用于通过置于静脉或动脉中的插管或针头为患者给药或抽取血液。

禁忌：
尚不明确。

警告 - 剩余风险：
请在使用前检查装置并阅读《使用说明》。装置损坏或使用不当可能导致以下危险情况：延误治疗、失血、破坏工效学设计、空气/血块/微粒引起的栓塞、暴露于致敏物质/生物源性污染物/毒素/血液制品/患者血液、注入药物沉淀。这些危险情况可能造成的危害包括可逆性损伤、永久性损伤或死亡。

- 预防措施：**
- 请勿在 Tego 上使用针状物、钝头插管或鲁尔连接器。
 - Tego 与采用 ISO 80369-7 标准的公鲁尔接头（注：仅限特定商品编号 D1005 和 011-D1005）兼容
 - 每次进行连接前，请使用浓度为 70% 的异丙醇以快速旋转动作擦拭 Tego 三（3）秒钟以进行消毒，也可使用设施规定的其他方法。
 - 连接 Tego 时，将其笔直推入连接器（推入时应无倾斜或滑动情形）。连接时不要扭转或弯曲连接器。
 - 拧紧并固定所有非粘合的连接处，使用前检查有无泄漏。如果为粘合连接，不要试图拧紧或断开连接。否则可能会损坏或折断连接处。
 - 在与 Tego 断开连接前和透析疗程间，应按照已建立的临床操作规范和导管制造商规定的方法夹住管线
 - 应根据目前公认的静脉注射治疗方法指导方针对装置进行更换。
 - Tego 功能和长达 7 天的抗微生物功效已经过验证。

- 使用说明：**
- 使用无菌技术，将 Tego 从包装中取出。
 - 按照设施程序/协议灌注 Tego。
 - 取下保护帽并将 Tego 固定到要求的血管通路装置。
 - 根据设施协议，在每次使用前擦拭 Tego 的硅胶密封。
 - 将给药装置或注射器笔直推入 Tego 接入装置，进行注射。**当使用鲁尔滑动连接时，只插入一半，同时沿顺时针方向轻轻旋转。在移除时，进行相同的顺时针旋转运动。请勿旋得过紧。**
 - 断开装置（血管管、血液抽取装置、注射器）的连接之前，请夹住血管通路装置。
 - 根据设施协议弃置装置。

- 警告：**
- 请勿重复使用或再次消毒。重复使用会影响性能/无菌性，可导致产品失效/污染。
 - 美国联邦法律规定本装置只能由医生或遵从医嘱销售和使用（仅限美国）。
 - 装置仅供经过专门培训的医务人员使用和操作。应注意防止儿童意外操作。
 - 如果包装在使用前受损或开启，请勿使用。
 - 请在包装标签上标明的有效期前使用。

- 注意：**
- 直流液体管路流速允许大于 600 mL/min。
 - Tego 由非金属部件组成，完全兼容 MRI 程序。
 - 使用 Tego 可降低导管相关性血流感染 (CRBSI) 的风险 [1]。
 - 使用生理盐水作为 Tego 的封管液可以减少肝磷脂或其他抗血栓剂封管液的使用 [1、2、3]。

不良事件：
对于注射疗法所用的装置，Tego 的使用与当前认知和工艺水平相符。在正常使用条件下，Tego 的临床效益大于相关风险。

在产品使用过程中，如果发生严重事故，应向 ICU Medical 报告。可在 www.icumed.com 提交上述报告。必要时，还应将事故报告给相关的地方监管部门。

- 参考文献：**
- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. 使用 Tego 无针连接器可降低血液透析患者导管相关性血流感染的发生率。Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. 2014 年 4 月 3 日出版。DOI 编号：10.2147/IJNRD.S59937.
 - Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. 与传统的中心静脉封管方法相比，Tego 连接器减少了肝磷脂的使用，同时不影响血液流速。美国肾病护士协会第 43 届全国研讨会。佛罗里达州奥兰多市，2012 年 4 月 29 日至 5 月 2 日。

- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S,Nissenson A. 与传统的中心静脉封管方法相比，Tego 连接器减少了肝磷脂的使用，同时不影响血液流速。美国肾脏学会肾脏周。宾夕法尼亚州费城，2011 年 11 月 8 日至 11 日。

这些使用说明用英文撰写，已被翻译为多种其他语言。如果译文与原文有冲突，应以英文版为准。

<u>da – Dansk / Danish</u>
Tego™ nålefri adgangsenhed / IV forlængersæt

Anvend aseptisk teknik. Kun til brug med én enkelt patient. Må ikke gensteriliseres. Enheden er ikke fremstillet med naturgummitalex. Enheden er ikke fremstillet med DEHP. Steril, ikke-pyrogen væskesti i uåbnet, ubeskadiget emballage.

TILSIGTET ANVENDELSE/TILSIGTET FORMÅL:
Tego er en kanylefri hætteanordning, som lukker enden af et kateter og derved skaber et mekanisk og mikrobiologisk lukket system, når det er fastgjort til navet på et kateter. Tego tillader adgang til kateteret uden brug af nåle og hjælper derfor passivt med at reducere nålestikskader.

INDIKATIONER FOR BRUG:
Tego er beregnet til brug som tilbehør til en vaskulær adgangsenhed (et kateter), som anvendes til hæmodialyse og aferese eller som tilbehør til et intravaskulært indgivelsessæt til indgivelse eller udtagning af væsker på en patient via en kanyle eller nål placeret i venen eller arterien.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte.

ADVARSLER – RESTRISIKO:
Undersøg enheden, og læs brugsanvisningen inden brug. En beskadiget enhed eller forkert brug kan føre til følgende farlige situationer: forsinkelse af behandlingen, blodtab, ergonomisk stress, emboli på grund af luft/blodpropper/partikler, eksponering for allergifremkaldende stoffer/biologiske forurenende stoffer/toksiner/blodprodukter/patientblod, infusion af lægemiddeludfældning. Skader, der potentielt er forbundet med disse farlige situationer, omfatter reversibel skade, permanent skade eller død.

- FORHOLDSREGLER:**
- Brug ikke nåle, stumpe kanyler eller luer-hætter på Tego.
 - Tego er kompatibel med ISO 80369-7 standard hanluer (Bemærk: specifikt kun for varenummer D1005 og 011-D1005).
 - Desinficer Tego inden hver adgang med 70 % isopropylalkohol med en aggressiv cirkulær bevægelse i tre (3) sekunder eller i henhold til protokollen på stedet.
 - Adgang til Tego ved at trykke lige ind i stikket (uden vinklet eller glidende indgang). Drej eller bøj ikke stikket under adgangen.
 - Stram og fastgør alle ikke-fæstede forbindelser, og kontrollér for lækager inden brug. Hvis tilslutningerne er fæstede, må man ikke forsøge at stramme eller løsne dem. Det kan beskadige eller ødelægge tilslutningen.
 - Afklem ledningen, inden den afbrydes fra Tego og mellem dialysesessioner i henhold til etableret klinisk praksis og kateterproducentens praksis.
 - Denne enhed skal udskiftes i henhold til gældende anerkendte retningslinjer for IV-behandling.
 - Tego er godkendt til at være funktionel og mikrobiologisk effektiv i op til syv dage.

- BRUGSANVISNING:**
- Tag Tego ud af pakken ved hjælp af aseptisk teknik.
 - Prim Tego i overensstemmelse med stedets retningslinjer.
 - Fjern hættten, og fastgør Tego til den ønskede vaskulære adgangsenhed.
 - Afrens Tego silikoneforsegling før hver brug i overensstemmelse med stedets retningslinjer.
 - Fastgør indgivelsesenheden eller sprøjten ved at trykke den direkte ind i Tegos tilslutningsenhed mhp. infusion. **Hvis der anvendes en luer slip-forbindelse, skal den kun indføres halvvejs, mens den drejes en anelse med uret. Udfør samme omdrejningsbevægelse med uret, når den tages ud. Undgå at stramme forbindelsen for meget.**
 - Afklem enheden til vaskulær adgang , inden en enhed afbrydes (blodledning, blodudtagningsanordning, sprøjte).
 - Bortskaf udstyret i overensstemmelse med protokollen på stedet.

- FORSIGTIG:**
- Må ikke genbruges eller steriliseres. Genbrug påvirker steriliteten negativt og kan resultere i produktsvigt/kontaminering.
 - Den amerikanske lovgivning begrænser brugen af denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge (kun for USA).
 - Enheden er kun beregnet til at blive anvendt og håndteret af uddannet klinisk personale. Der skal udvises forsigtighed for at hindre utilsigtet brug af børn.
 - Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet før brug.
 - Anvendes inden udløbsdatoen på pakningens etiket.

BEMÆRKNINGER:

- Lige væskebane tillader strømningshastigheder på mere end 600 ml/min.
- Tego består af ikke-metalkomponenter og er fuldt kompatibel med MR-procedureur.
- Brug af Tego kan reducere risikoen for kateterrelaterede blodbaneinfektioner (CRBSI) [1].
- Brug af saltvand som laseopløsning med Tego kan reducere brugen af heparin eller alternative antitrombotiske laseopløsninger [1, 2, 3].

BIVIRKNINGER:
Brug af Tego er i overensstemmelse med den nuværende viden og den nyeste teknik for enheder, der anvendes i infusionsterapi. Under normale anvendelsesforhold opvejer de kliniske fordele ved Tego de dermed forbundne risici.

Alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til ICU Medical. Disse rapporter kan indsendes på www.icumed.com. Hændelser bør også rapporteres til den relevante lokale regulerende myndighed, hvor det er nødvendigt.

BIBLIOGRAFI:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Anvendelse af Tego nålefrist stik er forbundet med reduceret forekomst af kateterrelaterede blodbanefinfecties hos hæmodialysepatienter. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Offentliggjort 3. april 2014 doi: 10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego-stik reducerer brugen af heparin uden at påvirke blodgennemstrømningen sammenlignet med traditionelle centrale venøse kateterlåse. American Nephrology Nurses' Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, 29. april - 2. maj 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S, Nissenson A. TEGO-stik reducerer brugen af heparin uden at påvirke blodgennemstrømningen sammenlignet med traditionelle centrale venøse kateterlåse. American Society of Nephrology Kidney Week. Philadelphia, PA, 8.-11. nov. 2011.

Denne brugsanvisning er udarbejdet på engelsk og oversat til andre sprog. I tilfælde af uregelmæssigheder i fortolkningen er den engelske tekst gældende.

nl – Nederlands / Dutch
Tego™ naaldvrij toegangsinstrument/IV-verlengstukset

Gebruik een aseptische techniek. Bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren. Het instrument is niet vervaardigd met natuurrubberlatex. Het instrument is niet vervaardigd met DEHP. Steriele, niet-pyrogene vloeistofloop in ongeopende, onbeschadigde verpakking.

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL:

De Tego is een naaldvrij afdekinstrument dat het uiteinde van een katheter afsluit. Hierdoor ontstaat een mechanisch en microbiologisch gesloten systeem bij bevestiging aan de hub van een katheter. De Tego maakt toegang tot de katheter mogelijk zonder het gebruik van naalden en draagt dus passief bij aan het verminderen van prikaccidenten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Tego is bestemd voor gebruik als accessoire bij een instrument voor vaattoegang (katheter) dat wordt gebruikt voor hemodialyse- en aferesetoeepassingen of als accessoire via een intravasculaire toedieningsset voor de toediening aan of afname van vloeistoffen van een patiënt via een canule of een naald die in de ader of slagader wordt geplaatst.

CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN - RESTRISICO:

Inspecteer het instrument en lees de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik. Een beschadigd instrument of oneigenlijk gebruik kan leiden tot de volgende gevaarlijke situaties: vertraging van de therapie, bloedverlies, ergonomische belasting, luchtembolie, embolie door een bloedstolsel, embolie door deeltjes, blootstelling aan allergene stoffen/biologische verontreiniging/toxinen/bloedproducten/bloed van patiënten, infusie van neerslag van geneesmiddel. Schade die mogelijk verband houdt met deze gevaarlijke situaties zijn onder meer omkeerbaar letsel, blijvend letsel of overlijden.

VOORZORGSMAATREGELLEN:

- Gebruik geen naalden, stompe canules of luerdoppen op de Tego.
- De Tego is compatibel met mannelijke lueraansluitingen die voldoen aan de ISO 80369-7-norm (opmerking: dit geldt alleen voor artikelnummer D1005 en 011-D1005)
- Desinfecteer de Tego voordat u deze aansluit telkens met 70% isopropylalcohol door gedurende drie (3) seconden te wrijven met krachtige ronddraaiende bewegingen of volg het protocol van uw instelling.
- De aansluiting op de Tego moet plaatsvinden door recht op de connector te drukken (zonder schuine of schuivende toegang). Draai of buig de connector niet tijdens het aansluiten.
- Draai en zet alle niet-bevestigde aansluitingen goed vast en controleer vóór gebruik op lekkage. Als aansluitingen eenmaal zijn bevestigd, probeer ze dan niet steviger vast te maken of te ontkoppelen. Als u dit doet, kan de aansluiting breken of beschadigd raken.
- Zet een klem op de lijn voordat u het instrument loskoppelt van de Tego en tussen de dialysesessies, in overeenstemming met de klinische praktijken en de instructies van de katheterfabrikant
- Dit hulpmiddel moet worden vervangen overeenkomstig de huidige, erkende richtlijnen voor intraveneuze behandelingen.
- De Tego is goedgekeurd voor functionele en microbiologische doelmatigheid tot zeven dagen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Gebruik een aseptische techniek om de Tego uit de verpakking te halen.
- Vul de Tego volgens de procedure/het protocol van uw instelling.
- Verwijder de dop en sluit de Tego aan op het gewenste instrument voor vaattoegang.
- Reinig de silicone afdichting van de Tego vóór elk gebruik met een swab conform het protocol van uw instelling.
- Bevestig het toedieningsinstrument of de spuit door deze recht in het Tego-toegangsinstrument voor infusie te drukken. **Wanneer u een luer slip-aansluiting gebruikt, steek het instrument dan slechts tot halverwege naar binnen terwijl u het lichtjes naar rechts draait. Bij het verwijderen maakt u dezelfde rechtsdraaiende beweging. Niet te ver aandraaien.**
- Sluit de klem op het instrument voor vaattoegang voordat u de bloedlijn, het bloedafname-instrument of de spuit loskoppelt.
- Voer het instrument af volgens het protocol van uw instelling.

OPGELET:

- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Hergebruik heeft een negatief effect op de prestaties/steriliteit, wat mogelijk leidt tot het niet correct functioneren van het product of tot besmetting.
- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts (alleen voor de VS).
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik en hantering door opgeleid klinisch personeel. Voorzichtigheid is geboden om onbedoeld aanraken door kinderen te voorkomen.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik geopend of beschadigd is.

- Gebruik het product vóór de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat.
- OPMERKINGEN:**
- Een rechte vloeistofloop maakt een debiet van meer dan 600 ml/min mogelijk.
 - De Tego bestaat uit niet-metalen componenten en is volledig compatibel met MRI-procedures.
 - Het gebruik van de Tego kan het risico op kathetergerelateerde bloedsbaaninfecties (CRBSI) [1] verminderen.
 - Het gebruik van zoutoplossing als lockoplossing met Tego kan het gebruik van heparine of alternatieve antitrombotische lockoplossingen verminderen [1, 2, 3].

ONGEWENSTE VOORVALLEN:

Het gebruik van de Tego is in overeenstemming met de huidige kennis en de stand van de techniek ten aanzien van hulpmiddelen die voor infusiotherapie worden gebruikt. In normale gebruiksomstandigheden wegen de klinische voordelen van de Tego op tegen de bijbehorende risico's.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van het product moeten worden gemeld aan ICU Medical. Deze meldingen kunnen worden ingediend op www.icumed.com. Incidenten moeten indien nodig ook aan de verantwoordelijke lokale regelgevende instantie worden gemeld.

BIBLIOGRAFIE:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Gepubliceerd op 3 april 2014. doi:10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. American Nephrology Nurses' Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, 29 april-2 mei 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S,Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. American Society of Nephrology Kidney Week. Philadelphia, PA, 8-11 november 2011.

Deze gebruiksinstructies zijn in het Engels opgesteld en zijn in andere talen vertaald. In geval van inconsistenties in de interpretatie is de Engelse tekst bepalend.

fr – Français / French
Dispositif d'accès sans aiguille / Kit d'extension IV Tego™

Utilisation d'une technique aseptique. Usage unique. Ne pas restériliser. Le dispositif est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel. Le dispositif est fabriqué sans DEHP. Tubulure stérile, non pyrogène, fournie dans un emballage fermé et intact.

UTILISATION PRÉVUE/OBJET PRÉVU :

Tego est un dispositif d'encapuchonnage sans aiguille, qui ferme l'extrémité d'un cathéter, créant un système fermé mécaniquement et microbiologiquement lorsqu'il est fixé à l'embout d'un cathéter. Tego permet l'accès au cathéter sans l'utilisation d'aiguilles, et contribue donc passivement à la réduction des blessures par piqûre d'aiguille.

INDICATIONS :

Tego est destiné à être utilisé comme accessoire d'un dispositif d'accès vasculaire (cathéter) utilisé dans les applications d'hémodialyse et d'aphérèse ou comme accessoire d'un kit d'administration intravasculaire pour l'administration ou le prélèvement de fluides à un patient par une canule ou une aiguille placée dans la veine ou l'artère.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS – RISQUE RÉSIDUEL :

Inspector l'appareil et lire les instructions d'utilisation avant de l'utiliser. Un appareil endommagé ou une mauvaise utilisation peut entraîner les situations dangereuses suivantes : retard de traitement, perte de sang, stress ergonomique, embolie due à l'air/caillot sanguin/particules, exposition à des substances allergènes/contaminants biologiques/toxines/produits sanguins/sang du patient, perfusion de précipité de médicament. Les préjudices potentiellement associés à ces situations dangereuses comprennent les blessures réversibles, les blessures permanentes ou la mort.

PRÉCAUTIONS :

- N'utilisez pas d'aiguille, de canule à bout mousse, ni de capuchon Luer-Lock sur les dispositifs Tego.
- Tego est compatible avec les Luers mâles standard ISO 80369-7 (Remarque : spécifique au numéro d'article D1005 et 011-D1005 uniquement).
- Désinfecter Tego avant chaque accès en utilisant de l'alcool isopropylique à 70 % en effectuant un mouvement circulaire énérgique pendant trois (3) secondes ou selon le protocole de l'établissement.
- Accéder à Tego en l'insérant bien droit dans le connecteur (sans entrée coudeé ou couissante). Ne pas torde ou plier le connecteur lors de l'accès.
- Serrer et sécuriser tous les connecteurs non soudés et vérifier l'absence de fuites avant utilisation. Si les connecteurs sont soudés, ne pas essayer pas de les serrer ou de les séparer. Cela pourrait les endommager ou les casser.
- Serrer la ligne avant de la déconnecter de Tego, et entre les séances de dialyse selon les pratiques cliniques établies et les pratiques du fabricant de cathéters.
- Ce dispositif doit être changé conformément aux recommandations officielles en vigueur en matière de perfusion IV.
- Le connecteur Tego a été homologué pour une efficacité fonctionnelle et microbiologique jusqu'à 7 jours.

MODE D'EMPLOI :

- En utilisant une technique aseptique, retirer Tego de l'emballage.
- Amorcer le connecteur Tego conformément au protocole ou à la procédure de l'établissement.
- Retirer le capuchon et raccorder Tego au dispositif d'accès vasculaire souhaité.

- Avant chaque utilisation, badigeonner le joint en silicone du connecteur Tego conformément au protocole de l'établissement.
- Raccorder le dispositif d'administration ou la seringue en l'insérant directement dans le dispositif d'accès Tego pour une perfusion. **En cas d'utilisation d'une connexion Luer Slip, insérer le dispositif d'administration à moitié seulement, tout en tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre. Lors de son retrait, appliquer le même mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne pas trop serrer.**
- Serrer le dispositif d'accès vasculaire avant de déconnecter un dispositif (ligne à sang, dispositif de prélèvement sanguin, seringue).
- Éliminer le dispositif conformément au protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas réutiliser ni restériliser. Une réutilisation a un impact négatif sur l'efficacité/la stérilité et peut entraîner le dysfonctionnement/la contamination du produit.
- Selon le droit fédéral (États-Unis), cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (pour les États-Unis uniquement).
- Le dispositif est destiné à être utilisé et manipulé par un membre du personnel clinique formé uniquement. Des précautions doivent être prises afin d'empêcher toute manipulation accidentelle par des enfants.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation.
- À utiliser avant la date limite indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

REMARQUES :

- Un circuit liquide rectiligne permet des débits supérieurs à 600 ml/min.
- Tego est constitué de composants non métalliques et est entièrement compatible avec les procédures d'IRM.
- L'utilisation de Tego peut réduire le risque d'infections de la circulation sanguine liées aux cathéters (ILC) [1].
- L'utilisation d'une solution saline comme solution de verrouillage avec Tego peut réduire l'utilisation d'héparine ou d'autres solutions de verrouillage antitrombotiques [1, 2, 3].

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

L'utilisation de Tego est conforme aux connaissances et à l'état de la technique actuels des dispositifs utilisés en thérapie par perfusion. Dans des conditions normales d'utilisation, les avantages cliniques de Tego l'emportent sur les risques associés.

Les incidents graves survenant lors de l'utilisation du produit doivent être signalés à ICU Medical. Ces rapports peuvent être envoyés à l'adresse www.icumed.com. Les incidents doivent également être signalés à l'autorité de régulation locale compétente, le cas échéant.

RÉFÉRENCES :

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. L'utilisation du connecteur sans aiguille Tego est associée à une réduction des infections de la circulation sanguine liées au cathéter chez les patients hémodialisés. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Publié le 3 avril 2014. DOI : 10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S et Nissenson A, les connecteurs Tego réduisent l'utilisation d'héparine sans affecter le débit sanguin par rapport aux verrous de cathéters veineux centraux traditionnels. 43e Symposium national de l'American Nephrology Nurses 'Association (Association Américaine des Infirmières en Néphrologie). Orlando, Floride, du 29 avril au 2 mai 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S et Nissenson A, les connecteurs Tego réduisent l'utilisation d'héparine sans affecter le débit sanguin par rapport aux verrous de cathéters veineux centraux traditionnels. Semaine du rein de l'American Society of Nephrology (Société Américaine de Néphrologie). Philadelphia, PA, du 8 au 11 novembre 2011.

Ce mode d'emploi a été rédigé en anglais et traduit dans d'autres langues. Dans le cas de divergences d'interprétation, le texte anglais aura la prééminence.

de – Deutsch / German
Tego® nadelfreie Zugangsvorrichtung/IV-Verlängerungsset

Aseptisch vorgehen. Nur für den Gebrauch bei einem Patienten. Nicht resterilisieren. Das Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. Das Produkt wird ohne DEHP hergestellt. Sterile, nicht pyrogene Flüssigkeitszuleitung bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.

VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSZWECK:

Tego ist eine nadelfreie Verschlussvorrichtung, die das Ende eines Katheters verschließt und auf diese Weise ein mechanisch und mikrobiologisch geschlossenes System bildet, wenn sie am Ansatz eines Katheters angebracht wird. Tego ermöglicht den Zugang zum Katheter ohne die Verwendung von Nadeln und trägt somit passiv zur Reduzierung von Nadelstichverletzungen bei.

ANWENDUNGSGBIETE:

Tego ist zur Verwendung als Zubehör zu einer vaskulären Zugangsvorrichtung (Katheter) für Hämodialyse- und Aphereseanwendungen oder als Zubehör zu einem intravaskulären Verabreichungsset für die Verabreichung oder Entnahme von Flüssigkeiten bei einen Patienten durch eine in die Vene oder Arterie eingesetzte Kanüle oder Nadel bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

WARNUNGEN – RESTRISIKO:

Überprüfen Sie das Produkt vor Verwendung und lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Ein beschädigtes Produkt oder unsachgemäße Verwendung können zu den folgenden gefährlichen Situationen führen: Therapieverzögerung, Blutverlust, ergonomische Belastung, Embolie durch Luft/Blutgerinnsel/Partikel, Exposition gegenüber allergieauslösenden Stoffen/biologischen Verunreinigungen/Toxinen/Blutprodukten/Patientenblut, Infusion von Medikamentenablagerungen. Zu den Schäden, die möglicherweise mit diesen gefährlichen Situationen verbunden sind, gehören reversible Verletzungen, dauerhafte Schädigungen oder der Tod.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Keine Nadeln, stumpfen Kanülen oder Luer-Verschlusskappen mit Tego verwenden.

- Tego ist kompatibel mit männlichen Standard-Luers nach ISO 80369-7 (Hinweis: Dies gilt nur für die Artikelnummern D1005 und 011-D1005)
- Desinfizieren Sie Tego vor jedem Zugang mit 70%igem Isopropylalkohol in ausgeprägten kreisförmigen Bewegungen für drei (3) Sekunden oder gemäß Einrichtungprotokoll.
- Für den Zugang über Tego Gerät gerade in den Konnektor schieben (nicht abgewinkelt oder verrutschend). Verdrehen oder biegen Sie den Konnektor bei der Verwendung nicht.
- Ziehen Sie alle nicht eingerasteten Verbindungen fest und sichern Sie sie und prüfen Sie sie vor dem Gebrauch auf Undichtigkeiten. Nicht versuchen, eingerastete Verbindungen weiter festzuziehen oder zu trennen. Dies könnte zu Beschädigungen oder einer Unterbrechung der Verbindung führen.
- Leitung abklemmen bevor die Verbindung zu Tego getrennt wird und zwischen Dialysesitzungen gemäß der etablierten Praxis der Klinik und des Katheterherstellers
- Der Austausch dieses Produkts muss gemäß den geltenden, anerkannten Richtlinien der IV-Therapie erfolgen.
- Tego ist auf funktionelle und mikrobiologische Wirksamkeit für bis zu sieben Tage geprägt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Tego mittels aseptischer Technik aus der Verpackung entfernen.
- Tego gemäß den Anweisungen/dem Einrichtungsprotokoll spülen.
- Kappe entfernen und Tego an die gewünschte vaskuläre Zugangsvorrichtung anbringen.
- Silikondichtung von Tego vor jeder Verwendung gemäß Einrichtungprotokoll abtupfen.
- Zur Infusion Verabreichungsvorrichtung oder Spritze gerade in die Tego-Zugangsvorrichtung schieben. **Bei Verwendung einer Luer-Slip-Verbindung nur bis zur Hälfte einführen und dabei leicht im Uhrzeigersinn drehen. Beim Entfernen die gleiche Drehbewegung im Uhrzeigersinn vornehmen. Nicht zu fest anziehen.**
- Vaskuläre Zugangsvorrichtung abklemmen, bevor eine Vorrichtung (Blutschlauch, Blutentnahmegerat, Spritze) abgeklemmt wird.
- Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dem Einrichtungsprotokoll.

VORSICHTSHINWEISE:

- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Wiederverwendung wirkt sich negativ auf die Leistungsfähigkeit/Sterilität aus, was zu einem Versagen/einer Kontamination des Produkts führen kann.
- Das Bundesgesetz der USA beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes (Nur gültig in den USA).
- Die Vorrichtung ist nur für den Gebrauch und die Handhabung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen. Die unabsichtliche Handhabung durch Kinder muss verhindert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.
- Vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.

HINWEISE:

- Ein gerader Flüssigkeitspfad ermöglicht Durchflussraten von mehr als 600 mL/min.
- Tego besteht aus nichtmetallischen Komponenten und ist voll kompatibel mit MRT-Verfahren.
- Die Verwendung von Tego kann das Risiko von katheterbedingten Blutkreislaufinfektionen (CRBSI) [1] verringern.
- Die Verwendung von Tego mit Kochsalzlösung als Verriegelungslösung kann den Einsatz von Heparin oder alternativen antithrombotischen Verriegelungslösungen reduzieren [1, 2, 3].

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Der Einsatz des Tego entspricht dem aktuellen Kenntnisstand und dem Stand der Technik bei Geräten für die Infusionstherapie. Unter normalen Anwendungsbedingungen überwiegen die klinischen Vorteile von Tego die damit verbundenen Risiken.

Schwerwiegende Ereignisse, die während der Anwendung des Produkts auftreten, sollten ICU Medical gemeldet werden. Diese Berichte können unter www.icumed.com eingereicht werden. Vorfälle sollten falls erforderlich auch der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

BIBLIOGRAPHIE:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Published 2014 Apr 3. doi:10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. American Nephrology Nurses' Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, Apr 29-May 2, 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S,Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. American Society of Nephrology Kidney Week. Philadelphia, PA, Nov 8-11, 2011.

Diese Gebrauchsanweisung wurde in englischer Sprache erstellt und in andere Sprachen übersetzt. Sollten sich mehrdeutige Interpretationen ergeben, hat der englische Text Vorrang.

it – Italiano / Italian
Dispositivo di accesso privo di ago/set di estensione EV Tego™

Adottare una tecnica asettica. Da utilizzare solo su un singolo paziente. Non risterilizzare. Il dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale. Il dispositivo non è realizzato con DEHP. Percorso del fluido sterile, apirogeno, in confezione non aperta e intatta.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO:

Tego è un dispositivo di incappucciamento senza ago, che chiude l'estremità di un catetere, creando un sistema chiuso meccanicamente e microbiologicamente quando è collegato al mozzo di un catetere. Tego permetterà l'accesso al catetere senza l'uso di aghi e quindi, passivamente, contribuirà a ridurre le ferite da aghi.

INDICAZIONI PER L'USO:

Tego è destinato all'uso come accessorio di un dispositivo di accesso vascolare (catetere) utilizzato nelle applicazioni di emodialisi e aferesi o come accessorio di un set di somministrazione intravascolare per la somministrazione o il prelievo di fluidi *a/da* un paziente attraverso una cannula o un ago posti nella vena o nell'arteria.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

AVVERTENZE - RISCHIO RESIDUO:

Ispezionare il dispositivo e leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Un dispositivo danneggiato o un uso improprio possono portare alle seguenti situazioni di pericolo: ritardo della terapia, perdita di sangue, stress ergonomico, embolia da aria/coagulo sanguigno/particolato, esposizione a sostanze allergeniche/contaminanti biologici/tossine/prodotti ematici/sangue del paziente, infusione di precipitato di farmaci. I danni potenzialmente associati a queste situazioni pericolose includono lesioni reversibili, lesioni permanenti o morte.

PRECAUZIONI:

- Non utilizzare aghi, cannule a punta smussa o cappucci luer su Tego.
- Tego è compatibile con i luer maschi standard ISO 80369-7 (Nota: specifico solo per num. art. D1005 e O11-D1005)
- Disinfettare Tego prima di ogni accesso utilizzando alcool isopropilico al 70% con un movimento circolare energico per tre (3) secondi o in conformità al protocollo della struttura.
- Accedere a Tego spingendo direttamente nel connettore (non in diagonale né facendo scorrere). Non torcere né piegare il connettore durante l'accesso.
- Serrare e fissare tutti i collegamenti non legati e controllare che non vi siano perdite prima dell'uso. Se i collegamenti sono legati, non tentare di stringere o scollegare. Questo potrebbe danneggiare o rompere i collegamenti.
- Clampare la linea prima di scollegarsi da Tego e tra le sessioni di dialisi in conformità alle procedure cliniche e a quelle stabilite dal produttore del catetere.
- Il dispositivo deve essere sostituito in conformità alle attuali linee guida riconosciute per la terapia EV.
- Il dispositivo Tego è stato verificato a livello di efficacia funzionale e microbiologica per un massimo di sette giorni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere Tego dalla confezione.
- Adescare il dispositivo Tego in conformità al protocollo/alla procedura della struttura.
- Rimuovere il tappo e collegare Tego al dispositivo di accesso vascolare desiderato.
- Lavare la guarnizione in silicone di Tego prima di ciascun utilizzo in conformità al protocollo della struttura.
- Collegare il dispositivo di somministrazione o la siringa premendo sul dispositivo di accesso Tego per l'infusione. **Quando si utilizza una connessione luer slip, inserirla solo per metà ruotandola leggermente in senso orario. Durante la rimozione, esercitare lo stesso movimento rotatorio in senso orario. Non stringere eccessivamente.**
- Clampare il dispositivo di accesso vascolare prima di scollegare un dispositivo (linea ematica, dispositivo per il prelievo del sangue, siringa).
- Smaltire il dispositivo secondo il protocollo della struttura.

PRECAUZIONI:

- Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo influisce negativamente sulle prestazioni e sulla sterilità e può causare guasti o contaminazioni del prodotto.
- Le leggi federali limitano l'uso di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica (solo per gli Stati Uniti).
- Il dispositivo è destinato a essere utilizzato e maneggiato solo da personale medico formato. Va prestata attenzione per evitare l'utilizzo involontario da parte dei bambini.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta prima dell'utilizzo.
- Utilizzare entro la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

NOTE:

- Il percorso rettilineo del fluido consente portate superiori a 600 mL/min.
- Tego è composto da componenti non metallici ed è pienamente compatibile con le procedure di risonanza magnetica.
- L'uso di Tego può ridurre il rischio di infezioni del flusso sanguigno legate al catetere (CRBSI) [1].
- L'uso di soluzione salina come soluzione di bloccaggio con Tego può ridurre l'uso di eparina o di soluzioni di bloccaggio antitrombotiche alternative [1, 2, 3].

EFFETTI INDESIDERATI:

L'uso del Tego è coerente con le attuali conoscenze e la tecnologia all'avanguardia per i dispositivi utilizzati nella terapia infusionale. In condizioni d'uso normali, i benefici clinici di Tego superano i rischi associati.

Gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del prodotto devono essere segnalati a ICU Medical. Queste relazioni possono essere presentate all'indirizzo www.icumed.com. Gli incidenti devono essere segnalati anche all'autorità di regolamentazione locale competente, se necessario.

BIBLIOGRAFIA:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Pubblicato il 3 aprile 2014. doi:10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. American Nephrology Nurses' Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, 29 aprile-2 maggio 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S, Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. American Society of Nephrology Kidney Week. Filadelfia, PA, 8-11 novembre 2011.

Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte in inglese e tradotte in altre lingue. In caso di divergenze di interpretazione, si considera determinante il testo inglese.

<p>jp -英語 / Japanese</p>
<p>Tego™ 無針アクセス デバイス /IV 延長セット</p>

無菌技術を使用してください。単一 患者 使用のみ。再滅菌しないでください。デバイスは天然ゴムのラテックスで作られていません。デバイスは DEHP で作成されていません。未開封の破損していないパッケージ内で無菌、非発熱性の流体通路を使用してください。

使用目的/用途:

Tego は無針キャッピングデバイスで、カテーテルの端を閉じ、カテーテルのハブに取り付けたときに機械的および微生物学的に閉じたシステムを作成します。Tego は、針を使用せずにカテーテルにアクセスできるため、針刺しによる怪我の軽減に受動的に役立ちます。

適応:

Tego は、血液透析やアフレーシスの用途で使用される血管アクセスデバイス（カテーテル）の付属品として、または、静脈または動脈内に配置されたカニューレまたは針を通して患者に流体を投与または回収するための血管内投与セットの付属品としての使用を目的としています。

禁忌:

知られていない。

警告-残存リスク:

使用前にデバイスを検査し、使用説明書をお読みください。デバイスの損傷や不適切な使用は、次の危険な状況を引き起こす可能性があります。治療の遅延、失血、人間工学的ストレス、空気/血栓/粒子からの塞栓症、アレルギー物質/生物学的汚染物質/毒素/血液製剤/患者の血液への曝露、薬物沈殿物の注入。これらの危険な状況に潜在的に関連する害には、可逆的傷害、永久的な傷害、または死が含まれます。

予防:

- 針、ブランドカニューレ、またはルアーキャップを Tego では使用しないでください。
- Tego は、ISO 80369-7 標準オスルアーと互換性があります（注：品目番号 D1005 および O11-D1005 のみに固有）
- 各アクセスの前に、70%イソプロピルアルコールを 3 秒間または施設のプロトコルごとに積極的な円運動で使用して、Tego を消毒します。
- コネクタにまっすぐ押し込んで Tego にアクセスします（角度の付いたエントリやスライドするエントリはありません）。アクセスする際、コネクタをねじったり曲げたりしないでください。
- 使用する前に、すべての非結合接続を締めて固定し、漏れがないか検査します。接続が接合されている場合は、締め付けたり、切断しようとししないでください。そうすることで、接続が損傷、破損する可能性があります。
- Tego から切断する前、および確立された臨床およびカテーテルメーカーの慣行による透析セッションの間にラインを固定します。
- 最新の、認められている静注療法ガイドラインに従い、このデバイスを変更することをお勧めします。
- Tego は最大 7 日間の、機能的および微生物学的有効性が検証されています。

使用方法:

- 無菌技術を使用して、Tego をパッケージから外します。
- 施設の規則に従って、Tego を準備します。
- キャップを外して Tego を目的の血管アクセスデバイスに接続します。
- 施設の規則に従って、各使用前に Tego のシリコン シールを拭き取ります。
- 投与装置または注射器を注入用 Tego アクセスデバイスにまっすぐに押し入れて取り付けます。**ルアースリップ接続を使用する場合は、わずかに時計回りに回転させながら、中間まで挿入します。取り外しの際にも、同様に時計回りに回転させます。締めすぎないようにしてください。**
- デバイス（血液ライン、採血デバイス、シリンジ）を取り外す前に、血管アクセスデバイスを固定します。
- 施設のプロトコルに従ってデバイスを廃棄します。

注意:

- 再利用または再滅菌しないでください。再利用は、性能/滅菌性に悪影響を及ぼし、製品の故障/汚染に繋がる可能性があります。。
- 連邦（米国）法により、このデバイスの使用は医師の命令による販売に制限されています（米国のみ）。
- デバイスは、訓練を受けた臨床担当者のみが使用および処理することを目的としています。予期せず小児が触れることを防ぐように配慮する必要があります。
- 使用前にパッケージが損傷していたり開いている場合は、使用しないでください。
- パッケージラベルの有効期限までに使用してください。

注記:

- 直線管路により、600 mL / min を超える流量が可能です。
- Tego は非金属コンポーネントで構成されており、MRI 手順と完全に互換性があります。
- Tego を使用すると、カテーテル関連の血流感染症（CRBSI）のリスクが低下する可能性があります[1]。
- Tego でロック溶液として生理食塩水を使用すると、ヘパリンまたは代替の抗血栓性ロック溶液の使用が減少する可能性があります[1、2、3]。

有害事象:

Tego の使用は、輸液療法で使用されるデバイスに関する現在の知識と最新技術と一致しています。通常の使用条件では、テゴの臨床的利点は関連するリスクを上回ります。

製品の使用中に発生した重大な事故は ICU Medical に報告する必要があります。これらのレポートは、www.icumed.com から送信できます。インシデントも必要に応じて、関連する地方の規制当局に報告する必要があります。

参考文献:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Tego 無針コネクタの使用は、血液透析患者におけるカテーテル関連血流感染の発生率の低下に関連しています。Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014; 7 : 131-139. 2014 年 4 月 3 日発行。doi : 10.2147 / IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego コネクタは、従来の中心静脈カテーテルロックと比較して、血流速度に影響を与えることなくヘパリンの使用を削減します。アメリカ腎臓病看護協会第 43 回全国シンポジウム。2012 年 4 月 29 日～5 月 2 日、フロリダ州オーランド。
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S, Nissenson A. TEGO コネクタは、従来の中心静脈カテーテルロックと比較して、血流速度に影響を与えることなくヘパリンの使用を削減します。アメリカ腎臓学会腎臓週。ペンシルバニア州フィラデルフィア、2011 年 11 月 8～11 日。

これらの使用説明書は英語で作成されており、他の言語に翻訳されています。解釈に不一致がある場合、英語のテキスト内容が優先されます。

<p>pt – Português / Portuguese</p>
<p>Dispositivo de acesso sem agulha Tego™ / Conjunto de extensão IV</p>

Utilizar técnica asséptica. Para utilização única. Não re-esterilizar. O dispositivo não é feito de látex de borracha natural. O dispositivo não é feito de DEHP.
Via de líquidos estéril e apirogénica em embalagem fechada e não danificada.

USO PRETENDIDO / FIM PRETENDIDO:

O Tego é um dispositivo de cobertura sem agulha, que fecha a extremidade de um cateter, criando um sistema mecânica e microbiologicamente fechado quando conectado ao canhão de um cateter. O Tego permitirá o acesso ao cateter sem o uso de agulhas e, portanto, ajudará passivamente na redução de ferimentos causados por seringas.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Tego destina-se a ser usado como um acessório para um dispositivo de acesso vascular (cateter), usado em aplicações de hemodiálise e aférese ou como um acessório para um conjunto de administração intravascular para a administração ou retirada de fluidos a um paciente através de uma cânula ou agulha colocada na veia ou artéria.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIA - RISCO RESIDUAL:

Inspeção o dispositivo e leia as instruções antes da respetiva utilização. Um dispositivo danificado ou a utilização indevida pode levar às seguintes situações perigosas: atraso da terapia, perda de sangue, stress ergonómico, embolia aérea / coágulo de sangue / por partículas, exposição a substâncias alergénicas / contaminantes biológicos / toxinas / produtos de sangue / sangue do paciente, infusão de precipitado do medicamento. Os danos potencialmente associados a essas situações perigosas incluem lesões reversíveis, lesões permanentes ou morte.

PRECAUÇÕES:

- Não use agulhas, cânulas rombas ou tampas Luer com o Tego.
- O Tego é compatível com Luers macho ao abrigo da norma ISO 80369-7 (Nota: específico para os itens número D1005 e O11-D1005 apenas)
- Desinfete o Tego antes de cada acesso com álcool isopropílico 70% em movimento circular intenso durante três (3) segundos ou de acordo com o protocolo da instituição.
- Acceda ao Tego empurrando diretamente para o conector (sem entrada angular ou deslizante). Não torça ou dobre o conector ao aceder.
- Aperte e prenda todas as conexões não ligadas e inspecione se há fugas antes de utilizar. Se as conexões estiverem ligadas, não tente apertar ou desconectar. Essa ação poderá causar danos ou rutura na conexão.
- Prenda a linha antes de desconectar do Tego e entre as sessões de diálise, de acordo com as práticas clínicas e do fabricante de cateteres estabelecidas.
- Este dispositivo deve ser alterado de acordo com as orientações atuais e reconhecidas para a terapêutica IV.
- O Tego tem uma validade de eficácia funcional e microbiológica de até sete dias.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Utilizando uma técnica asséptica, remova o Tego da embalagem.
- Prepare o Tego de acordo com o procedimento/protocolo da instituição.
- Remova a tampa e conecte o Tego ao dispositivo de acesso vascular pretendido.
- Limpe o fecho de silicone do Tego antes de cada utilização de acordo com o protocolo da instituição.
- Conecte o dispositivo de administração ou a siringa, empurrando diretamente para o dispositivo de acesso Tego para infusão. **Se utilizar uma conexão Luer Slip, insira apenas até meio, girando ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio. Ao remover aplique o mesmo movimento, girando no sentido dos ponteiros do relógio. Não aperte demasiado.**
- Prenda o dispositivo de acesso vascular antes de desconectar um dispositivo (linha de sangue, dispositivo de colheita de sangue, siringa).
- Descarte o dispositivo de acordo com o protocolo da instituição.

PREAÇÕES:

- Não reutilize ou re-esterilize. A reutilização prejudica o desempenho / esterilidade, podendo resultar em falha / contaminação do produto.
- A lei federal norte-americana restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica (apenas nos EUA).
- O dispositivo deve ser usado e manuseado apenas por pessoal clínico treinado. Devem ser tomadas as devidas precauções a fim de evitar o manuseamento acidental por crianças.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da utilização.
- Utilize até à data de validade indicada no rótulo da embalagem.

NOTAS:

- A via direta do líquido permite taxas de fluxo superiores a 600 mL/min.

- O Tego é composto por componentes não metálicos e é totalmente compatível com procedimentos de ressonância magnética.
- O uso do Tego pode reduzir o risco de infeções da corrente sanguínea relacionadas com cateteres (CRBSI) [1].
- O uso de soro fisiológico como uma solução de bloqueio com Tego pode reduzir o uso de heparina ou soluções alternativas de bloqueio antitrombótico [1, 2, 3].

EVENTOS ADVERSOS:

O uso do Tego é consistente com o conhecimento atual e de última geração para dispositivos usados na terapia de infusão. Em condições normais de utilização, os benefícios clínicos do Tego superam os riscos associados.

Incidentes sérios que ocorram durante o uso do produto devem ser reportados à ICU Medical. Esses relatórios podem ser enviados em www.icumed.com. Os incidentes também devem ser reportados à autoridade reguladora local relevante sempre que necessário.

BIBLIOGRAFIA:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014; 7: 131-139. Publicado em 3 de abril de 2014. doi: 10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. 43.º Simpósio Nacional da Associação Americana de Enfermeiros em Nefrologia. Orlando, FL, 29 de abril a 2 de maio de 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S, Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. Semana do Rim da Sociedade Americana de Nefrologia. Filadélfia, PA, 8 a 11 de novembro de 2011.

Estas instruções de utilização foram redigidas em inglês e traduzidas para outros idiomas. Caso existam inconsistências de interpretação, prevalecerá o texto em inglês.

<p>es – Español / Spanish</p>
<p>Juego de extensión / dispositivo de acceso intravenoso sin agujas Tego™</p>

Utilice una técnica aséptica. Se debe usar en un solo paciente. No lo reesterilice. El dispositivo se ha fabricado sin látex de caucho natural. El dispositivo se ha fabricado sin DEHP.
Via de líquidos no pirógena y estéril si el paquete no presenta daños y está sin abrir.

USO PREVISTO / FINALIDAD PREVISTA:

El Tego es un dispositivo de encapsulación sin agujas, que cierra el extremo de un catéter, mediante lo cual crea un sistema mecánica y microbiológicamente cerrado cuando se empalma con el conector de un catéter. El Tego permitirá el acceso al catéter sin usar agujas y, por lo tanto, contribuirá de forma pasiva a reducir las lesiones por pinchazos.

INDICACIONES DE USO:

El Tego está diseñado para usarse como accesorio de un dispositivo de acceso vascular (catéter) en aplicaciones de hemodiálisis y aféresis, o como accesorio de un sistema de administración intravascular para administrar o extraer líquidos a un paciente a través de una cânula o aguja colocada en la vena o arteria.

CONTRAINDICACIONES:
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS / RIESGO RESIDUAL:

Inspeccione el dispositivo y lea las instrucciones de uso antes de usarlo. Si el dispositivo está dañado o se utiliza de forma inadecuada, pueden producirse las siguientes situaciones peligrosas: demora del tratamiento; hemorragia; estrés ergonómico; embolia gaseosa, por trombosis o por partículas; exposición a sustancias alérgenas, contaminantes biológicos, toxinas, hemoderivados o sangre del paciente; o infusión del fármaco en forma de precipitado. Entre los daños que podrían estar ligados a estas situaciones peligrosas se incluyen lesiones reversibles, lesiones permanentes o la muerte.

PRECAUCIONES:

- No utilice agujas, cânulas de punta roma ni tapones luer con el Tego.
- El Tego es compatible con conexiones Luer macho estándares conforme a la norma ISO 80369-7. (Nota: Esta compatibilidad es exclusiva de los números de referencia D1005 y O11-D1005).
- Desinfecte el Tego energícamente antes de cada acceso con alcohol isopropilo al 70 % en movimientos circulares durante tres (3) segundos o según lo indicado en el protocolo del centro.
- Acceda al Tego presionando directamente en el conector (sin que la entrada se produzca en ángulo ni por deslizamiento). No tuerza ni doble el conector cuando acceda.
- Apriete y fije todas las conexiones no unidas e inspeccione que no haya fugas antes de usarlo. Si las conexiones están unidas, no intente apretarlas ni desconectarlas. Al hacerlo, podría dañar la conexión o romperla.
- Sujete con pinzas la vía antes de desconectarla del Tego, así como entre cada sesión de diálisis, conforme a los procedimientos clínicos establecidos y a los del fabricante del catéter.
- El dispositivo debe cambiarse siguiendo las directrices aceptadas y actuales del tratamiento intravenoso.
- El Tego está validado para que ofrezca una eficacia operativa y microbiológica durante siete días como máximo.

ISTRUCCIONES DE USO:

- Extraiga el Tego del envase siguiendo un procedimiento aséptico.
- Realice el cebado del Tego de acuerdo con el protocolo o el procedimiento del centro.
- Retire el tapón y acople el Tego al dispositivo de acceso vascular deseado.
- Limpie el sellado de silicona del Tego antes de cada uso siguiendo el protocolo del centro.
- Acople el dispositivo de administración o la jeringa insertándolos en línea recta en el dispositivo de acceso Tego que se empleará para la infusión. **Al utilizar una conexión**

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje uporabo tega pripomočka na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika (samo za ZDA).
- Uporaba in ravnanje s pripomočkom sta predvidena samo za usposobljeno klinično osebje. Paziti je treba, da ne pride nenamerno v roke otrok.
- Ne uporabljajte ga, če je pakiranje poškodovano ali odprto.
- Uporabite do datuma izteka roka uporabnosti na ovojninii.

OPOMBE:

- Ravna pot tekočine omogoča pretok nad 600 ml/min.
- Pripomoček Tego je sestavljen iz nekovinskih komponent in je popolnoma združljiv s postopki MRI.
- Uporaba pripomočka Tego lahko zmanjša tveganje za okužbe krvnega obtoka, povezane s katetrom (CRBSI) [1].
- Uporaba fiziološke raztopine kot zapiralne raztopine s pripomočkom Tego lahko zmanjša uporabo heparina ali alternativnih antitrombotičnih zapornih raztopin [1, 2, 3].

NEŽELENI DOGODKI:

Uporaba pripomočka Tego je skladna s trenutnim znanjem in stanjem tehnike za pripomočke, ki se uporabljajo pri infuzijski terapiji. V normalnih pogojih uporabe klinične koristi pripomočka Tego odtehtajo s tem povezana tveganja.

O resnih incidentih, ki se pojavijo pri uporabi pripomočka, je treba poročati družbi ICU Medical.

Ta poročila lahko pošljete na www.icumed.com. O incidentih je treba po potrebi poročati tudi ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

LITERATURA:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:131-139. Objavljeno 3. aprila 2014. doi:10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. American Nephrology Nurses’ Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, 29. april–2. maj 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S,Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. American Society of Nephrology Kidney Week. Philadelphia, PA, 8. –11. november 2011.

Ta navodila za uporabo so bila sestavljena v angleščini in prevedena v druge jezike. V primeru razhajanj v razlagi prevlada angleško besedilo.

<p>tr – Türkçe / Turkish</p>
<p>Tego™ İğnesiz Erişim Cihazı / IV Uzatma Seti</p>

Aseptik teknik kullanın. Yalnızca tek hasta için sadece kullanılır. Tekrar sterilize etmeyin. Cihaz doğal kauçuk lateksten ile üretilmemiştir. Cihaz DEHP ile üretilmemiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalaj içinde steril, pirojenik olmayan sıvı yolu.

KULLANIM AMACI:

Tego, bir kateterin ucunu kapatarak, bir kateterin göbeğine takıldığında mekanik ve mikrobiyolojik olarak kapalı bir sistem oluşturan iğnesiz bir kapatma cihazdır. Tego, iğneler kullanılmadan katetere erişime izin verecekir ve bu nedenle pasif olarak iğne batması yaralanmalarının azaltılmasına yardımcı olacaktır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

Tego, hemodiyaliz ve aferez uygulamalarında kullanılan bir vasküler erişim cihazına (kateter) aksesuar olarak veya damar veya arter içine yerleştirilmiş bir kanül veya iğne yoluyla sıvıların bir hastaya verilmesi veya geri çekilmesi için intravasküler uygulama setine aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Hiçbiri bilinmiyor.

UYARILAR - ARTIK RİSK:

Cihazı kontrol edin ve kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını okuyun. Hasarlı bir cihaz veya yanlış kullanım aşağıdaki tehlikeli durumlara neden olabilir: tedavide gecikme, kan kaybı, ergonomik stres, hava / kan pıhtısı / partikül embolisi, alerjen maddelere / biyolojik kontaminantlara / toksinlere / kan ürünlerine / hasta kanına maruz kalma, ilaç çökteltisinin infüzyonu. Bu tehlikeli durumlarla potansiyel olarak ilişkili zararlar arasında geri döndürülebilir yaralanma, kalıcı yaralanma veya ölüm bulunur.

ÖNLEMLER:

- Tego üzerinde iğne, keskin olmayan kantüller veya luer kapaklar kullanmayın.
- Tego, ISO 80369-7 standart erkek luers'ler ile uyumludur (Not: sadece ürün numarası D1005 ve 011-D1005'e özel)
- Tego'yu her erişimden önce, üç (3) saniye boyunca veya tesis protokolüne göre agresif dairesel hareketle % 70 izopropil alkol kullanarak dezenfekte edin.
- Doğrudan konektöre iterek (açılı veya kayan giriş olmadan) iterek Tego'ya erişin. Erişirken konektörü burmayın veya bükmeyin.
- Tüm bağlı olmayan bağlantıları sıkın ve sabitleyin ve kullanmadan önce sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Bağlantılar bağlıysa, sıkmaya veya ayırmaya çalışmayın. Bunu yapmak bağlantıya zarar verebilir veya bağlantıyı koparabilir.
- Tego'dan ayrılmadan önce ve belirlenmiş klinik uygulamalar ve kateter üreticisinin uygulamalarına göre diyaliz seanstarı arasında hatta klemp takın
- Bu cihaz, IV tedavinin mevcut ve tanınan yönergeleri uyarınca değiştirilmelidir.
- Tego, yedi güne kadar fonksiyonel ve mikrobiyolojik etkinlik açısından doğrulanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Tego'yu aseptik teknik kullanarak, ambalajdan çıkarın.
- Tego'yu tesis prosedürüne / protokolüne uygun olarak hazırlayın.
- Başıđı çıkarın ve Tego'yu istenen vasküler erişim cihazına takın.
- Her kullanımdan önce Tego'nun silikon contasını tesis protokolüne uygun olarak silin.

- Uygulama cihazını veya şırıngayı, infüzyon için Tego erişim cihazına düz iterek takın. **Bir luer slip bağlantısı kullanırken, sadece saat yönünde hafifçe çevirerek yarıya kadar sokun. Çıkarırken aynı saat yönünde çevirme hareketini uygulayın. Fazla sıkmayın.**
- Bir cihazı çıkarmadan önce (damar yolu, kan alma cihazı, şırınga) damar erişim cihazına bir klemp takın.
- Cihazı tesis protokolüne uygun olarak atın.

DİKKAT:

- Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Ürünün yeniden kullanılması, performansını/sterillliğini olumsuz etkileyerek ürünün bozulmasına/kontaminasyonuna neden olur.
- Federal (ABD) yasa geređi bu cihazın kullanımı sadece bir doktor tarafından ya da bir doktorun emri üzerine satılmasıyla sınırlıdır.
- Cihaz yalnızca eğitimli klinik personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çocuklar tarafından istenmeyen kullanımı önlemek için özen gösterilmelidir.
- Kullanımdan önce ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.
- Ambalaj etiketindeki son kullanma tarihine kadar kullanın.

NOTLAR:

- Düz sıvı yolu, 600 mL / dak'dan daha yüksek akış hızlarına izin verir.
- Tego, metal olmayan bileşenlerden oluşur ve MRI prosedürleriyle tamamen uyumludur.
- Tego kullanımı, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonları (CRBSI) riskini azaltabilir [1].
- Tuzlu su çözeltisinin Tego ile kilit çözelti olarak kullanılması heparin veya alternatif antitrombotik kilitleme çözültülerinin kullanımını azaltabilir [1, 2, 3].

OLUMSUZ OLAYLAR:

Tego'nun kullanımı, infüzyon tedavisinde kullanılan cihazlar için mevcut bilgi ve son teknoloji ile tutarlıdır. Normal kullanım koşullarında, Tego'nun klinik faydaları, ilişkili risklerden daha ağır basar.

Ürünün kullanımı sırasında meydana gelen ciddi olaylar YBÜ Medikal'e bildirilmelidir. Bu raporlar www.icumed.com adresinden gönderilebilir. Ayrıca olaylar da gerektiğinde ilgili yerel düzenleyici makama bildirilmelidir.

KAYNAKÇA:

- Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014; 7: 131-139. Published 2014 Apr 3. doi:10.2147/IJNRD.S59937.
- Farthing C, Krishnan M, Mayne T, Collard S, Nissenson A. Tego connectors reduce heparin use without affecting blood flow rate compared to traditional central venous catheter locks. American Nephrology Nurses’ Association 43rd National Symposium. Orlando, FL, Apr 29-May 2, 2012.
- Krishnan M, Mayne T, Farthing C, Collard S,Nissenson A. TEGO Connectors Reduce Heparin Use without Affecting Blood Flow Rate Compared to Traditional Central Venous Catheter Locks. American Society of Nephrology Kidney Week. Philadelphia, PA, Nov 8-11, 2011.

Bu kullanım talimatları İngilizce olarak hazırlanmış ve diğer dillere tercüme edilmiştir. Yorumların Tercümede tutarsızlıkları olması durumunda İngilizce metin belirleyici olacaktır.

icumedical

San Clemente, CA 92673 USA
Tel: +1 949 366 2183
Fax: +1 949 366 8368