

Supercath 5

Safety I.V.Catheter INSTRUCTIONS FOR USE

Read this user manual carefully before using the device.

ONLY * Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.

INDICATIONS

The SUPERCATH 5 is intended to access a vein or artery and to administer fluids and/or blood. The SUPERCATH 5 is designed for single use, and is designed to minimize inadvertent needlesticks and to reduce accidental needlesticks. The 18-22 gauge catheters may be used with power injectors at a maximum pressure of 300 psi.

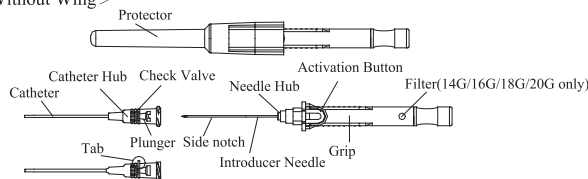
DESCRIPTION

The SUPERCATH 5 is designed to minimize inadvertent needlesticks and to reduce accidental needlesticks. The SUPERCATH 5 catheter hub has a built-in check valve which together with the healthcare professional's finger pressure on the blood vessel, assists to reduce blood flashback when the metallic introducer needle is withdrawn following blood vessel puncture. The built-in check valve is not intended to stop bleeding completely. Pressing the button on the needle hub activates the coiled spring in the hub, retracting the metallic introducer needle into the needle hub.

The SUPERCATH 5 introducer needle has a side-notch to provide rapid visual confirmation of vessel entry. When the introducer needle is inserted into the vein, blood flows up and through the side-notch and returns down along the inside of the catheter tube. The SUPERCATH 5 is available in 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G and 26G.

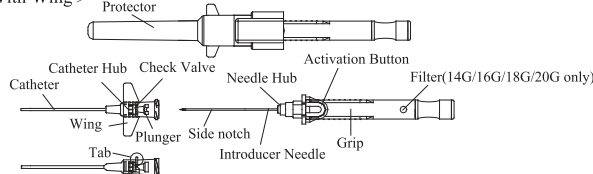
Gauge	Color code	O.D. (mm)	I.D. (mm)	Length	
				(in)	(mm)
26G	Violet	0.6	0.4	0.56	14
26G	Violet	0.6	0.4	¾	19
24G	Yellow	0.7	0.4	0.56	14
24G	Yellow	0.7	0.4	¾	19
22G	Deep Blue	0.9	0.6	1	25
22G	Deep Blue	0.9	0.6	1¼	31
20G	Pink	1.1	0.7	1	25
20G	Pink	1.1	0.7	1¼	31
20G	Pink	1.1	0.7	2	50
18G	Deep Green	1.3	0.9	1¼	31
18G	Deep Green	1.3	0.9	2	50
16G	Medium Grey	1.7	1.3	1¼	31
14G	Orange	2.1	1.6	1¼	31

< Without Wing >



- * Not made with natural rubber latex.
- * This product does not contain or have presence of Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).

< With Wing >



- * Not made with natural rubber latex.
- * Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) materials are not in the fluid pathway; only contained in the catheter wing.

WARNING

- Do not resterilize, reuse or re-process. FOR SINGLE USE ONLY. Resterilization, reuse, or reprocessing can cause contamination of the device, which may lead to infection of the patient or cross infection.

PRECAUTIONS

- Use caution when handling the SUPERCATH 5 and maintain proper aseptic technique during insertion, withdrawal, and disposal as well as when the catheter is in patient use.
- Do not move the introducer needle forwards or backward in the catheter before use or during puncture.
- Do not reinsert a partially or completely withdrawn needle.
- Please refer to your facility protocols for appropriate use intervals.
- If you fail to secure blood vessel access, use a new catheter to puncture the vessel again.
- Take care not to press the activation button accidentally before use or during puncture.
- Do not use if the package is wet, opened, dirty, or damaged.
- Use immediately after package is opened. Discard properly after use.
- Perform all manipulations aseptically.
- Do not use sharps such as scissors near the catheter.
- The SUPERCATH 5 should only be used by healthcare professionals familiar with catheterization techniques.
- Do not use for purposes other than those intended.
- Store the SUPERCATH 5 in a dry (humidity below 75%), dark (avoid direct sunlight), room-temperature (60-80 °F(15.6-26.6 °C)) cabinet or closet.
- Wear proper gloves during the procedure.
- Do not bend the needle while using the product.
- Carefully evaluate and select the appropriate size catheter.

- The maximum flow rate and maximum pressure setting for each catheter size are listed in the table below. The maximum flow rate may vary due to differences in injector characteristics, injectate viscosity and temperature, and other variables.

Gauge	Length		Maximum Flow Rate (mL/sec)	Maximum pressure (psi)
	(in)	(mm)		
22G	1	25	7	300
22G	1¼	31	7	300
20G	1	25	9	300
20G	1¼	31	9	300
20G	2	50	9	300
18G	1¼	31	12	300
18G	2	50	12	300

MRI SAFETY INFORMATION

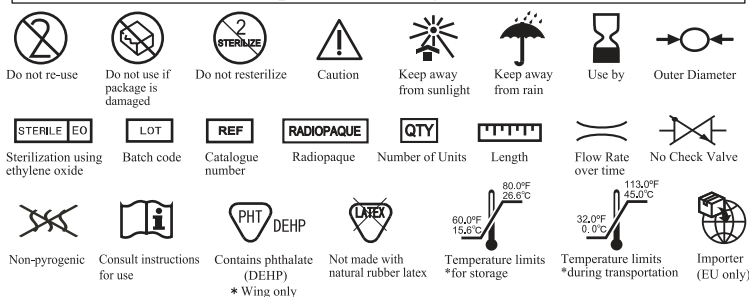
MR MR Safe

The "Catheter" is composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic. Non-clinical testing demonstrated that Supercath 5 Safety IV Catheters are MR Safe and pose no known hazards resulting from exposure to an MR environment. The material of the "Introducer Needle" is not Magnetic Resonance (MR) compatible. Follow facility policies and guidelines when utilizing the IV Catheter within the MRI suite.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the package.
 - Hold the safety cover, and remove the protector.
Take care not to damage the needle tip.
 - Check the condition of the introducer needle tip. Prior to patient insertion, separate the catheter from the introducer needle by twisting and reseat the catheter hub back into position with the advancing tab facing upward in alignment with the push button.
Avoid touching the catheter or the metallic introducer needle while performing this separation. Separation of the catheter from the introducer needle will help ensure proper catheter advancement and needle retraction during venipuncture.
- [Note]** The built-in check valve together with the healthcare professional's finger pressure, assists to reduce blood flashback when the introducer needle is withdrawn following blood vessel puncture. The built-in check valve is not intended to stop bleeding. Observe the catheter hub carefully when removing the introducer needle. If any sign of blood leakage is found, apply appropriate compression to achieve hemostasis.
- [Note]** The check valve is intended for single use. Since it does not stop bleeding following removal of an infusion or transfusion set, apply pressure when disconnecting the male connector from the catheter hub.
- [Note]** Firmly press the activation button to retract the needle into the safety cover.
- [Note]** Bending the needle before or during use may affect proper needle retraction and proper check valve functionality.
- Promptly dispose of the SUPERCATH 5 into a sharps container immediately after use and follow facility protocol.
 - Securely connect the infusion or transfusion set to the catheter hub.
[Note] Take care not to introduce air bubbles during connection.
[Note] Before starting the infusion or transfusion, verify that the plunger has pierced the check valve and that sufficient flow has been established.
 - Secure the catheter and the infusion or transfusion tubing line with sterile gauze and tape or a transparent semi-permeable dressing. These dressings should be applied only to the catheter adapter and should not be placed directly on the catheter-skin junction site.

Explanation of symbols



Manufacturer: Togo Medikit Co., Ltd.
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya,
Hyuga City, Miyazaki prefecture, Japan
883-0062

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Distributed by: icumedical
www.ICUMED.com

CE 0197

Supercath 5

Sécurité I.V. Cathéter INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire ce manuel attentivement avant l'utilisation

INDICATIONS

Le SUPERCATH 5 est destiné à permettre d'accéder à une veine ou une artère pour administrer des fluides et/ou du sang.

Le cathéter SUPERCATH 5 est un dispositif à usage unique et est conçu pour minimiser et réduire les piqûres d'aiguilles involontaires et accidentelles.

Les cathéters de jauge 18-22 peuvent être utilisés avec des injecteurs de puissance à une pression maximum de 300 psi.

DESCRIPTION

Le SUPERCATH 5 a été conçu dans le but de minimiser les piqûres d'aiguille par inadvertance et réduire les piqûres accidentelles.

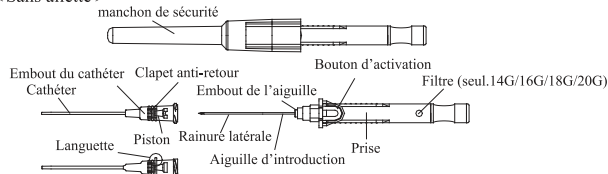
L'embout du cathéter du SUPERCATH 5 possède un clapet anti-retour incorporé qui aide à réduire, avec la pression digitale d'un professionnel de la santé, le reflux de sang quand l'aiguille d'introduction est retirée après la ponction d'un vaisseau sanguin. Le clapet anti-retour incorporé n'est pas conçu pour arrêter le saignement complètement. Une pression sur le bouton à l'embout de l'aiguille agit sur le ressort hélicoïdal dans l'embout, rétractant l'aiguille d'introduction métallique dans l'embout de l'aiguille.

L'aiguille d'introduction du SUPERCATH 5 a une rainure latérale permettant de disposer rapidement d'une confirmation visuelle de la pénétration dans le vaisseau. Lorsque l'aiguille d'introduction a été insérée dans le vaisseau sanguin, le sang remonte à travers la rainure puis redescend à l'intérieur du tube du cathéter.

Le SUPERCATH 5 est disponible en 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G et 26G.

Gauge	Code couleur	Diamètre extérieur (mm)	Diamètre intérieur (mm)	Longueur	
				(in)	(mm)
26G	Violet	0.6	0.4	0.56	14
26G	Violet	0.6	0.4	¾	19
24G	Jaune	0.7	0.4	0.56	14
24G	Jaune	0.7	0.4	¾	19
22G	Bleu foncé	0.9	0.6	1	25
22G	Bleu foncé	0.9	0.6	1¼	31
20G	Rose	1.1	0.7	1	25
20G	Rose	1.1	0.7	1¼	31
20G	Rose	1.1	0.7	2	50
18G	Vert foncé	1.3	0.9	1¼	31
18G	Vert foncé	1.3	0.9	2	50
16G	Gris moyen	1.7	1.3	1¼	31
14G	Orange	2.1	1.6	1¼	31

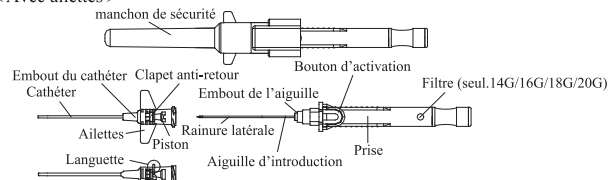
< Sans ailette >



* N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

* Ce produit ne contient ou ne comporte aucune trace de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP).

< Avec ailettes >



* N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

* Aucun matériau à base de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) ne se trouve dans le passage des fluides; seules les ailettes du cathéter en contiennent.

MISE EN GARDE

La restérilisation, le réemploi ou le retraitement du produit peuvent conduire à sa contamination, risquant de provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée.

PRECAUTIONS

- Soyez prudent quand vous maniez le SUPERCATH 5 et assurez-vous d'utiliser des techniques aseptiques appropriées lors de l'insertion, le retrait et l'élimination, ainsi que lorsque le cathéter est utilisé sur le patient.
- Ne déplacez pas l'aiguille d'introduction en avant ou en arrière dans le cathéter avant l'utilisation ou durant la ponction.
- Ne réinsérez pas un cathéter déjà retiré, que ce soit partiellement ou complètement.
- Veuillez-vous référer aux protocoles en vigueur dans votre établissement en ce qui concerne les intervalles d'utilisation appropriés.
- Si vous n'avez pas réussi à assurer l'accès au vaisseau sanguin, employez un nouveau cathéter pour repiquer le vaisseau.
- Faites attention à ne pas appuyer accidentellement sur le bouton d'activation avant l'utilisation ou durant la ponction.
- N'employez pas le produit si l'emballage est mouillé, ouvert, sale ou endommagé.
- Utilisez le produit immédiatement après ouverture de l'emballage. Jetez-le après utilisation suivant les consignes en vigueur.
- Effectuez toutes les manipulations aseptiquement.
- N'utilisez pas d'objets coupants comme des ciseaux à proximité du cathéter.
- Le SUPERCATH 5 ne devrait être employé que par des professionnels de la santé familiers avec les techniques de cathétérisation.
- N'utilisez pas le produit dans d'autres buts que ceux indiqués.
- Conservez le SUPERCATH 5 à l'intérieur d'un cabinet ou d'une armoire dans un milieu sec (humidité sous 75%), à l'abri de la lumière (évitiez l'exposition directe au soleil) et à température ambiante (15.6-26.6 degrés).
- Portez des gants adéquats durant la procédure.
- Ne tordez pas l'aiguille en utilisant le produit.
- Évaluez avec soin et choisissez la taille appropriée du cathéter.

- Le débit maximum et le réglage de pression maximum pour chaque cathéter sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Le débit maximum peut varier en raison de différences dans les caractéristiques des injecteurs, la viscosité d'injection, la température et d'autres variables.

Gauge	Longueur		Débit maximum (mL/sec)	Pression maximum (psi)
	(in)	(mm)		
22G	1	25	7	300
22G	1¼	31	7	300
20G	1	25	9	300
20G	1¼	31	9	300
20G	2	50	9	300
18G	1¼	31	12	300
18G	2	50	12	300

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM

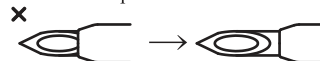
MR IRM compatible sans condition

Le cathéter implanté est composé de matériaux électriquement non conducteurs, non métalliques et non magnétiques. Les tests non cliniques ont démontré que les cathéters IV de sécurité Supercath 5 sont sans danger pour l'IRM et ne présentent aucun danger connu résultant d'une exposition à un environnement IRM.

Le matériau de l'aiguille d'introduction n'est pas compatible avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). Suivez les politiques et directives de l'établissement lors de l'utilisation du cathéter IV dans la salle IRM.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Ouvrez l'emballage.
- Tenez la couverture de sécurité et retirez le manchon de sécurité. Veillez à ne pas endommager la pointe de l'aiguille.
- Vérifiez l'état de la pointe de l'aiguille d'introduction. Avant l'injection au patient, séparez le cathéter de l'aiguille d'introduction en tordant et remettez en place l'embout du cathéter avec la languette avancée orientée vers le haut et alignée avec le bouton pression. Évitez de toucher le cathéter ou l'aiguille d'introduction métallique au moment d'accomplir cette séparation. La séparation du cathéter de l'aiguille d'introduction aidera à garantir que le cathéter avance correctement et que l'aiguille se rétracte proprement durant la ponction veineuse.



- Tenez le SUPERCATH 5 des deux côtés de la prise; quand l'accès au vaisseau sanguin a été sécurisé, poussez le cathéter en avant jusqu'à ce qu'il atteigne la profondeur nécessaire.
- Libérez le tourniquet (si utilisé). Exercez une pression digitale pour interrompre le flux sanguin et tenez le tube du cathéter (afin de le fixer dans une position sûre).
- Avant de retirer l'aiguille d'introduction, exercez une pression et appuyez sur le bouton d'activation blanc pour rétracter l'aiguille d'introduction dans le fourreau de protection.

[Note] Allié au doigt d'un professionnel de la santé, le clapet anti-retour incorporé aide à réduire le reflux de sang quand l'aiguille d'introduction est retirée après la ponction d'un vaisseau sanguin. Le clapet incorporé n'est pas destiné à arrêter le saignement. Observez attentivement l'embout du cathéter au moment de retirer l'aiguille d'introduction. Si vous remarquez un quelconque écoulement de sang, exercez une pression appropriée afin que l'hémostase se fasse.

[Note] Le clapet anti-retour est conçu pour un usage unique. Puisqu'il n'arrête pas le saignement après le retrait d'un set de perfusion ou de transfusion, appliquez une pression au moment de déconnecter le connecteur mâle de l'embout du cathéter.

[Note] Appuyez fermement sur le bouton d'activation pour rétracter l'aiguille dans le fourreau de sécurité.

[Note] Plier l'aiguille avant ou pendant l'utilisation risque d'affecter la bonne rétraction de l'aiguille et le bon fonctionnement du clapet anti-retour.

- Jeter rapidement le SUPERCATH 5 dans un contenant pour objets tranchants après l'utilisation et suivez le protocole de l'établissement.
- Raccordez solidement le set de perfusion ou de transfusion à l'embout du cathéter.

[Note] Faites attention à ne pas introduire des bulles d'air durant le raccord.

[Note] Avant de commencer la perfusion ou la transfusion, vérifiez que le piston a bien percé le clapet anti-retour et qu'un flux suffisant a été établi.

- Sécurisez le cathéter et le tube de perfusion ou de transfusion avec une gaze stérile et du ruban ou un pansement transparent semi-perméable. Ces pansements doivent être appliqués seulement sur l'adaptateur du cathéter et ne pas être placés directement sur le site de jonction entre le cathéter et la peau.

Explications des symboles

Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Ne pas restériliser	Attention	Tenir à l'écart du soleil	Tenir à l'écart de la pluie	Utiliser jusqu'à	Diamètre extérieur
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Numéro de lot	Numéro de catalogue	Radio-opaque	Nombre de pièces	Longueur	Débit dans la durée	Sans clapet de non-retour
Non-pyrogène	Consulter les instructions d'utilisation	Contient du phtalate (DEHP) * Seulement les ailettes	Pas fait avec du latex en caoutchouc naturel	Limites de température *pour le stockage	Limites de température *pendant le transport	Importateur (UE uniquement)	



Fabricant: Togo Medikit Co., Ltd.
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya,
Hyuga City, Miyazaki prefecture, Japan
883-0062



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Distribué par: icumed
www.ICUMED.com