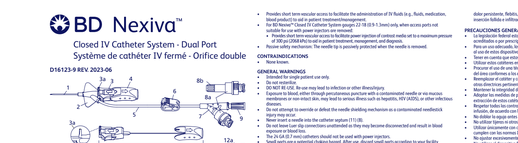
BD Nexiva™

Closed IV Catheter System - Dual Port
Système de cathéter IV fermé - Orifice double

D16123-9 REV. 2023-06



Gravity Flow Rate	Priming Volume
24 GA x 0.56 in (0.7 x 14 mm)	19 mL (1140 mL/hr)
24 GA x 0.75 in (0.7 x 19 mm)	0.4 mL (1080 mL/hr)
22 GA x 1.00 in (0.9 x 25 mm)	33 mL (1080 mL/hr)
22 GA x 1.25 in (0.9 x 32 mm)	36 mL (1080 mL/hr)
20 GA x 1.25 in (1.1 x 32 mm)	0.5 mL (3480 mL/hr)
20 GA x 1.50 in (1.1 x 45 mm)	0.5 mL (3060 mL/hr)
18 GA x 1.25 in (1.3 x 32 mm)	0.6 mL (6540 mL/hr)
18 GA x 1.50 in (1.3 x 45 mm)	0.6 mL (4740 mL/hr)

Maximum Power Injector Flow Rate for Contrast Media @ 22°C (72°F)							Maximum Power Injector Pressure Limit Setting
Isovue® 300 (iopamidol)	Optiray® 320 (ioprocemide)	Omnipaque® 300 (iohexol)	Isovue® 370 (iopamidol)	Omnipaque® 350 (iohexol)	Visipaque® 320 (iodixanol)		
3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	3.0 mL/sec	Not for use with power injectors	
5.0 mL/sec	5.0 mL/sec	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	4.5 mL/sec	300 psi (2068 kPa)
5.0 mL/sec	5.0 mL/sec	5.5 mL/sec	5.5 mL/sec	6.0 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	
5.0 mL/sec	5.0 mL/sec	6.0 mL/sec	6.0 mL/sec	6.5 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	
5.0 mL/sec	5.0 mL/sec	6.0 mL/sec	6.0 mL/sec	6.5 mL/sec	5.5 mL/sec	4.5 mL/sec	

Gravity Flow Rate, Priming Volume, Maximum Power Injector Flow Rate for Contrast Media, Maximum Power Injector Pressure Limit Setting: Not for use with power injectors. The IV catheter system has been tested at the listed flow rates, however, due to variations in add-on devices, actual flow rates may vary. Flow rates were measured with a pressure infusion device and may not be achievable.

en

Closed IV Catheter System – Dual Port – Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The BD Nexiva™ Closed IV Catheter Systems are over-the-needle, intravascular (IV) catheters. These devices have a radiopaque BD Nexiva™ catheter, needle hub, needle shield, optional extension tubing, clamp, dual port adapter, vent plug and pre-attached BD ID-Sync™ Needle-Free Connector. The needle and catheter are protected by a needle shield. The BD Nexiva™ catheter is sized to align with protective cover is provided in the unit package.

The closed system is designed to keep blood contained within the device throughout the insertion process. The system is designed to wipe visible blood from the needle surface as the needle is withdrawn from the catheter. The needle shield locks over the needle tip to protect against accidental needle sticks. The needle is passively shielded, reducing the risk of accidental needlestick injury.

These devices have BD Insoflon® Needle Technology, allowing for immediate visualization of blood along the catheter. Continuous blood return is seen in the extension tubing. The vent plug prevents blood leakage from the catheter hub. Catheter sizes: 24 GA (0.7 mm) = Yellow; 22 GA (0.9 mm) = Blue; 20 GA (1.1 mm) = Pink; 18 GA (1.3 mm) = Green.

INDICATIONS FOR USE

BD Nexiva™ Closed IV Catheter Systems are intended to be inserted into a patient's peripheral vascular system for short term (≤ 30 days) intermittent or continuous access. They are also indicated for power injection of contrast media in any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy, procedure being performed, and catheter gauge. Refer to the table above for the maximum power injector flow rate and maximum power injector pressure limit. The maximum power pressure of 300 psi (2068 kPa) when access ports not suitable for use with power injectors are removed.

CLINICAL BENEFITS

- Provides short term vascular access to facilitate blood sampling to aid in patient treatment, management, and diagnosis.
- Provides short term vascular access to facilitate blood pressure monitoring to aid in patient treatment, management, and diagnosis.
- Provides short-term vascular access to facilitate the administration of IV fluids (e.g., fluids, medication, blood product) to aid in patient treatment/management.
- Provides short term vascular access to facilitate power injection of contrast media set to a maximum pressure of 300 psi (2068 kPa) to aid in patient treatment, management, and diagnosis.
- Passive safety mechanism: The needle tip is passively protected when the needle is removed.

CONTRAINDICATIONS

- None known.

GENERAL WARNINGS

- Intended for single patient use only.
- DO NOT RESTERILIZE. Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture or with a contaminated needle or via mucous membrane or non-intact skin, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Do not attempt to override or defeat the needle shielding mechanism as a contaminated needlestick injury may occur.
- Never insert a needle into the catheter septum (11) (B).
- Do not leave clips on extension tubing (when used) as this may become disconnected and result in blood exposure or blood loss.
- Only BD ID-Sync™ products should not be used with power injectors.
- Small gauge catheters (rated to handle lower flow rates) are not always suitable for power injection protocol.
- Catheter complications related to the insertion and use of PIVC include but are not limited to: abscess, air embolism, catheter occlusion, blood exposure, blood loss, bruising, catheter breakage / embolization, choking, death, delay or interruption of treatment, discomfort, edema, exposure to non-sterile product, extravasation, hematoma, hemorrhage, hypersensitivity reaction, infection, infiltration, infusate leakage, localized infection, necrosis, needle stick injury, pain at injection site, pericardial effusion, perforation of vessel or surrounding tissue, phlebitis, pseudoaneurysm, pulmonary embolism, thrombosis, thrombus formation, venospasm, vessel perforation, vessel rupture, vessel thrombosis.

GENERAL PRECAUTIONS

- Federal (EU) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Do not use if package is damaged and indicates that the product is not sterile.
- Be aware that flow rates may be affected by the kink in tubing.
- Use these catheters in conjunction with your facility policy.
- Use aseptic technique during insertion and maintain the vascular protection of the site consistent with accepted standards of practice for IV catheterization.
- Replace catheter and change the BD ID-Sync™ device according to your facility policy, relevant guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.
- Maintain the integrity of the BD ID-Sync™ fluid path by following aseptic technique.
- Refer Universal Precautions when handling contaminated sharps.
- Do not use scissors to open the package as this may damage the contents.
- Do not use if damaged, kinked, or if the packaging, instructions, and instructions for all infusates, as specified by their manufacturer.
- Do not bend the needle before or during use.
- Do not remove the needle from the catheter or re-use the insertion site.
- Do not use with Ethyl Cyanoacrylate Tissue Adhesives. Such adhesives can cause connectors may cause leakage.
- Do not overtighten ZIO Luer connections as damage may occur.
- Do not use the BD ID-Sync™ device with needles, Blunt cannulae, non ISO Luers, or ISO Luers with visible defects. Doing so may result in leakage and/or failure of the device.
- Do not use the BD ID-Sync™ device if the ID-Ring is missing.
- ISO Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated BD Nexiva™ Closed IV Catheter Systems are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system meeting the following other parameters:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 4,000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of the MR system.

Under the scan conditions defined above, the BD Nexiva™ catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

INDICATIONS FOR USE

In non-clinical testing, the image artifact caused by the BD Nexiva™ catheter extends approximately 5 mm from the BD Nexiva™ catheter when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 tesla MR system.

HAZARDOUS SUBSTANCES INFORMATION

Tri-(2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM)

This device contains the following substances defined as CMR 1A in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

INSTRUCTIONS

1. Vein Selection and Removal

Use aseptic technique when preparing to confirm its integrity. **PRECAUTION** Do not use if package is damaged or opened or if the expiration date has passed.

Select and prepare access site.

2. Open package and remove device by grasping the white finger grip (1).

3. Securely attach BD ID-Sync™ device (4a) to the BD Nexiva™ catheter (2) and needle hub (3) and twist counterclockwise until secure. **NOTE** Do not overtighten ZIO Luer connections as damage may occur. When clinically indicated, prime catheter. Remove vent plug (9) and discard according to your facility policy. Securely attach BD ID-Sync™ device (4a) to the BD Nexiva™ catheter as follows:

- Grasp the white surface of each BD ID-Sync™ device with an appropriate antiseptic, such as 70% isopropyl alcohol, and allow to dry.
- Attach and flush each BD ID-Sync™ device ensuring that all air is expelled from the catheter.
- Identify the type of needle-free connector on the BD ID-Sync™ device and proceed as follows:

Solo Connector (4b): Ensure the surface of each BD ID-Sync™ device is completely dry. Remove protective insertion site according to your facility policy.

Duo Connector (4c): Remove BD ID-Sync™ device (4c) from the package (4c). Ensure the surface of each BD ID-Sync™ device is completely dry. Remove BD ID-Sync™ device end cap (5) and discard according to your facility policy. Securely attach BD ID-Sync™ device (4c) to the BD Nexiva™ catheter (2) and twist counterclockwise until secure.

- Disinfect the connector (4b, 4c) with an appropriate antiseptic, such as 70% isopropyl alcohol, and allow to dry.
- Flush with a 10 mL syringe filled with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP. Ensure the catheter is patent and free of resistance before proceeding.
- Disconnect syringe.

4. Secure catheter and BD ID-Sync™ device (4a) or end cap (5a) to skin.

5. Connect infusion set (6) to BD ID-Sync™ device (4a) or end cap (5a) to the intravenous (IV) system.

6. Fully insert a male Luer into the BD ID-Sync™ device (4a) using a "straight in" approach. Avoid angled insertion. (C) When using a BD ID-Sync™ Duo Connector (4c), ensure the BD ID-Sync™ device (4c) with the lower Luer clip connection unattended so they may become disconnected and result in blood exposure or blood loss. **NOTE** Do not use BD ID-Sync™ devices with Blunt cannulae, non ISO Luers, or ISO Luers with visible defects. Doing so may result in leakage and/or failure of the device. Ensure the Luer connection is secure before proceeding to the BD ID-Sync™ device (4a), but the BD ID-Sync™ device (4c), not the female Luer adapter (7), to ensure the BD ID-Sync™ device remains attached to the catheter.

Power Injection (for use with power injectors only): Remove BD ID-Sync™ device(s) (4c) before power injection and discard according to your facility policy. **WARNING** Do not use BD ID-Sync™ devices with power injectors. **NOTE** If power injecting through a needle-free connector, ensure needle-free connector is capable of power injection.

7. Ensure catheter patency and proper placement before use. Refer to the BD Nexiva™ catheter package insert for failure to ensure patency of the catheter may result in catheter failure and/or extravasation.

8. Secure tubing and dressing according to your facility policy. **NOTE** To reduce the risk of an occlusion, power inject contrast media only through a BD ID-Sync™ device.

es Sistema cerrado de catéter intravenoso – Puerto doble – Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas cerrados de catéter intravenoso BD Nexiva™ son catéteres intravasculares (IV) sobre aguja. Estos dispositivos tienen un catéter BD Nexiva™ radiopaco, aguja, protector de la aguja, membrana, plataforma de estabilización, tubo de extensión opcional, pinza, adaptador de puerto doble, tapón de ventilación y conector sin aguja BD ID-Sync™ preconectado. La aguja y el catéter están protegidos por una cubierta de aguja. En el paquete del dispositivo se incluye un conector BD ID-Sync™ de tamaño adecuado para el catéter BD Nexiva™.

El sistema cerrado está diseñado para mantener la sangre contenida dentro del dispositivo durante todo el proceso de inserción. El sistema está diseñado para limpiar la sangre visible de la superficie de la aguja a medida que se retira la aguja del catéter. Si que retira son más el riesgo de exposición a la sangre. La punta de la aguja queda protegida por la membrana, lo que reduce el riesgo de pinchazo accidental con aguja.

Estos dispositivos cuentan con la tecnología de aguja BD Insoflon®*, que permite la visualización inmediata de sangre a lo largo del catéter. El retorno sanguíneo continuo se ve en el tubo de extensión. El tapón de ventilación evita que se derrame sangre del cubo del catéter. Tamaños de catéter: 24 GA (0,7 mm) = amarillo; 22 GA (0,9 mm) = azul; 20 GA (1,1 mm) = rosa; 18 GA (1,3 mm) = verde.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas cerrados de catéter intravenoso BD Nexiva™ están diseñados para ser insertados en el sistema vascular periférico del paciente para acceso a corto plazo (≤ 30 días) para tomar muestras de sangre, administrar líquidos o controlar la presión sanguínea. Estos dispositivos pueden usarse en cualquier población de pacientes, teniendo en cuenta la adecuación de la anatomía vascular, el procedimiento que se va a realizar y el calibre del catéter. Consulte en la tabla que se administrará tan por infusión y la duración del tratamiento. Consulte en la tabla anterior la velocidad máxima de flujo del inyector y el límite de presión máximo del inyector. La presión máxima de 300 psi (2068 kPa) se retiran los puertos de acceso que no son aptos para usarse con inyectores automáticos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la monitorización de la presión sanguínea para ayudar en el tratamiento, la gestión y el diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la monitorización de la presión sanguínea y ayudar en el tratamiento, la gestión y el diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la administración de líquidos IV (por ejemplo, líquidos, medicamentos, hemoderivados) y ayudar en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la monitorización de la presión sanguínea y ayudar en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la administración de líquidos IV (por ejemplo, líquidos, medicamentos y hemoderivados) y ayudar en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Solo para un único paciente.
- NO ESTERILIZAR. La reutilización puede causar o una infección o otra enfermedad/lesión.
- La exposición a la sangre, ya sea a través de una punción percutánea o accidentada o a través de la membrana mucosa o de piel no intacta, puede provocar enfermedades graves, como hepatitis, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- No intente anular o desactivar el mecanismo de protección de la aguja, ya que esto puede provocar una lesión por pinchazo con una aguja contaminada.
- No introduzca nunca una aguja en la membrana del catéter (11) (B).
- No deje los conectores de Luer Slip en supervisión, ya que pueden desconectarse y causar exposición a sangre o pérdida de sangre.
- Los catéteres de 24 ga (0,7 mm) no se deben utilizar con los inyectores automáticos.
- Las presas pequeñas implican un riesgo potencial de oclusión. Después de su uso, desechar los presas pequeñas según el protocolo de su centro para productos sanitarios.
- Las complicaciones del catéter relacionadas con la inserción del catéter y uso incluyen, entre otras: absceso, embolia gaseosa, infiltración arterial, exposición o sangre, pérdida/fuga de sangre, infección del torrente sanguíneo, infección local, infiltración, lesión por pinchazo con aguja, necrosis, retirada o interrupción del tratamiento, molestia, edema, exposición a sangre, perforación/fuga de líquido para infusión, perforación de vaso o tejido circundante, pinchazo con aguja, dolor en el punto de inserción, pseudoaneurisma, reacción de hipersensibilidad, rotura de vaso, trombosis, trombosis venosa profunda, vasoespasmo, vómitos.

PRECAUCIONES GENERALES

- La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción suya.
- Para un uso adecuado, los medicos clínicos deben estar capacitados en la que refiere al acceso vascular y en el uso de dispositivos de acceso vascular.
- Tenga en cuenta que estos son catéteres de una sola luz.
- Utilice estos catéteres en cumplimiento con las políticas del establecimiento.
- Utilice una técnica aséptica durante la inserción y mantenga la protección vascular del sitio conforme con los fines conferimos a los estándares de práctica aceptados a la de pacientes del catéter IV.
- Reemplace el catéter y cambie el dispositivo BD ID-Sync de acuerdo con las políticas del establecimiento, las directrices pertinentes o si se ha comprometido la integridad del dispositivo.
- Mantenga la integridad de la trayectoria del líquido de BD ID-Sync mediante una técnica aséptica.
- Consulte las precauciones universales cuando manipule objetos punzantes contaminados.
- No utilice tijeras para abrir el paquete, ya que podrían dañar el contenido.
- No utilice el dispositivo si está dañado, doblado o si el envase, las instrucciones de uso y todos los líquidos para inyección especificados por el fabricante están dañados.
- No doble la aguja antes ni durante su uso.
- No retire la aguja del catéter ni reutilice el punto de inserción en el área de asistencia o cerca de ella.
- Utilizar dispositivos que contengan cianoacrilato de etilo puede causar fallos en el dispositivo que no cumplan con los requisitos DD puden causar fugas.
- No apriete demasiado las conexiones Luer ZIO, ya que puede producirse daños.
- No utilice el dispositivo BD ID-Sync con agujas, cánulas sin punta, conectores Luer que no cumplan con las normas ISO o conectores Luer que cumplan con las normas ISO pero tengan defectos visibles. Si no se siguen estas instrucciones, podría producirse una fuga y/o un fallo del dispositivo.
- No supere las 100 actuaciones del dispositivo BD ID-Sync.
- No utilice el dispositivo BD ID-Sync si falta el anillo ID. La autoridad nacional competente sobre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)

Compatible con la obtención de imágenes por RM bajo ciertas condiciones

Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas cerrados de catéter intravenoso BD Nexiva™ son compatibles con la obtención de imágenes por RM bajo ciertas condiciones.Es posible explorar de forma segura a un paciente con este dispositivo en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Un campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Un campo de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) ponderada de cuerpo completo promedio de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulso), en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el catéter BD Nexiva produzca un aumento de temperatura máximo de 2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulso).

Información sobre artefactos

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el catéter BD Nexiva se extiende aproximadamente 5 mm desde el catéter BD Nexiva™ cuando se obtiene la imagen con una secuencia de impulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Este dispositivo contiene los siguientes sustancias definidas como CMR 1A en una concentración superior al 0,1% de peso en peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0. La evidencia científica actual sostiene que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contiene cobalto no aumentan el riesgo de cáncer o efectos adversos reproductivos.

INSTRUCCIONES

1. Selección y eliminación del catéter

Utilice la técnica aséptica durante la preparación para comprobar su integridad. **PRECAUCIÓN** No utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto o si ha caducado.

Elija y prepare el punto de inserción. Sujételo por la zona de agarre de color blanco (1).

2. Retire el dispositivo del envase tirando de la zona de agarre de color blanco (1). Retire el dispositivo del envase tirando de la zona de agarre de color blanco (1).

3. Conecte firmemente el dispositivo BD ID-Sync™ (4a) al catéter BD Nexiva™ (2) y a la aguja (3) y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que quede bien sujeto. **NOTA** No apriete demasiado las conexiones Luer ZIO, ya que podría producirse daños. Cuando sea clínicamente indicado, cebe el catéter. Retire el tapón de ventilación (9) y deséchelo de acuerdo con la política de su establecimiento. Fije firmemente el dispositivo BD ID-Sync (4a) o la tapa de extremo (5a) al catéter BD Nexiva™ de la siguiente manera:

- Sujete la superficie de color blanco de cada dispositivo BD ID-Sync™ con un antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70 % y deje secar.
- Conecte y cebe cada dispositivo BD ID-Sync™ asegurándose de que todo el aire se expulsado del catéter.
- Deje la tapa acoplada al dispositivo BD ID-Sync y continúe con el paso 5.

Conector Solo (4b): Asegúrese de que la superficie de cada dispositivo BD ID-Sync esté completamente seca. Retire el protector del punto de inserción según la política de su establecimiento.

Conector Duo (4c): Retire el dispositivo BD ID-Sync (4c) del envase (4c). Asegúrese de que la superficie de cada dispositivo BD ID-Sync esté completamente seca. Retire la tapa de extremo del dispositivo BD ID-Sync (5) y deséchela según la política de su establecimiento. Fije firmemente el dispositivo BD ID-Sync (4c) al catéter BD Nexiva™ (2) y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que quede bien sujeto.

- Limpie el conector (4b, 4c) con un antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70 %, y deje secar.
- Cebe con una jeringa de 10 mL llena de cloruro de sodio al 0,9 % para inyección, USP. Asegúrese de que el catéter está permeable y sin resistencia antes de continuar.
- Desconecte la jeringa.

4. Fije el catéter y el dispositivo BD ID-Sync™ (4a) o la tapa de extremo (5a) a la piel.

5. Conecte el equipo de perfusión (6) al dispositivo BD ID-Sync™ (4a) o la tapa de extremo (5a) al sistema intravenoso (IV).

6. Introduzca completamente un conector macho Luer en el dispositivo BD ID-Sync™ (4a) con un movimiento recto. Evite la inserción en ángulo. (C) Cuando utilice un dispositivo BD ID-Sync™ Duo (4c), asegúrese de que el dispositivo BD ID-Sync™ (4c) con la conexión inferior de la pinza Luer no quede desatendido para que no se desconecte y provoque exposición a sangre o pérdida de sangre. **NOTA** No utilice dispositivos BD ID-Sync con cánulas sin punta, conectores Luer no ISO o conectores Luer ISO con defectos visibles. Si no lo hace así, podría producirse una fuga y/o un fallo del dispositivo. Asegúrese de que la conexión Luer esté bien sujeta antes de continuar con el dispositivo BD ID-Sync™ (4a), pero no el adaptador Luer hembra (7), para asegurarse de que el dispositivo BD ID-Sync™ siga conectado al catéter.

Inyección (solo para usar con inyectores automáticos): Retire el dispositivo BD ID-Sync™ (4c) antes de la inyección automática y deséchelo según la política de su establecimiento. **ADVERTENCIA** No use los dispositivos BD ID-Sync™ con inyectores automáticos. Si inyecta a través de un conector sin aguja, **ADVERTENCIA** No deje los conexiones de Luer Slip sin supervisión, ya que pueden desconectarse y provocar la exposición de la sangre o la pérdida de sangre. Si no lo hace así, podría producirse una fuga y/o un fallo del dispositivo. Asegúrese de que la conexión Luer Slip esté bien sujeta antes de continuar con el dispositivo BD ID-Sync™ (4a), pero no el adaptador Luer hembra (7), para asegurarse de que el dispositivo BD ID-Sync™ siga conectado al catéter.

7. Asegúrese de que el catéter es permeable y está colocado correctamente antes de usarlo. Consulte el prospecto del catéter BD Nexiva™ para ver las instrucciones. Si no se asegura de que el catéter es permeable, podría producirse un fallo del catéter y/o extravasación.

8. Fije el tubo y el apósito según la política de su establecimiento. **NOTA** Para reducir el riesgo de oclusión, inyecte medios de contraste solo a través de un dispositivo BD ID-Sync™.

es Sistema cerrado de catéter intravenoso – Puerto doble – Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas cerrados de catéter intravenoso BD Nexiva™ son catéteres intravasculares (IV) sobre aguja. Estos dispositivos tienen un catéter BD Nexiva™ radiopaco, aguja, protector de la aguja, membrana, plataforma de estabilización, tubo de extensión opcional, pinza, adaptador de puerto doble, tapón de ventilación y conector sin aguja BD ID-Sync™ preconectado. La aguja y el catéter están protegidos por una cubierta de aguja. En el paquete del dispositivo se incluye un conector BD ID-Sync™ de tamaño adecuado para el catéter BD Nexiva™.

El sistema cerrado está diseñado para mantener la sangre contenida dentro del dispositivo durante todo el proceso de inserción. El sistema está diseñado para limpiar la sangre visible de la superficie de la aguja a medida que se retira la aguja del catéter. Si que retira son más el riesgo de exposición a la sangre. La punta de la aguja queda protegida por la membrana, lo que reduce el riesgo de pinchazo accidental con aguja.

Estos dispositivos cuentan con la tecnología de aguja BD Insoflon®*, que permite la visualización inmediata de sangre a lo largo del catéter. El retorno sanguíneo continuo se ve en el tubo de extensión. El tapón de ventilación evita que se derrame sangre del cubo del catéter. Tamaños de catéter: 24 GA (0,7 mm) = amarillo; 22 GA (0,9 mm) = azul; 20 GA (1,1 mm) = rosa; 18 GA (1,3 mm) = verde.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas cerrados de catéter intravenoso BD Nexiva™ están diseñados para ser insertados en el sistema vascular periférico del paciente para acceso a corto plazo (≤ 30 días) para tomar muestras de sangre, administrar líquidos o controlar la presión sanguínea. Estos dispositivos pueden usarse en cualquier población de pacientes, teniendo en cuenta la adecuación de la anatomía vascular, el procedimiento que se va a realizar y el calibre del catéter. Consulte en la tabla que se administrará tan por infusión y la duración del tratamiento. Consulte en la tabla anterior la velocidad máxima de flujo del inyector y el límite de presión máximo del inyector. La presión máxima de 300 psi (2068 kPa) se retiran los puertos de acceso que no son aptos para usarse con inyectores automáticos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la monitorización de la presión sanguínea para ayudar en el tratamiento, la gestión y el diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la monitorización de la presión sanguínea y ayudar en el tratamiento, la gestión y el diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la administración de líquidos IV (por ejemplo, líquidos, medicamentos y hemoderivados) y ayudar en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso vascular a corto plazo para facilitar la inyección automática de medios de contraste configurada a una presión máxima de 300 psi (2068 kPa) y ayudar en el tratamiento, abordaje y diagnóstico del paciente.
- Mecanismo de seguridad pasivo: la punta de la aguja está protegida de manera pasiva cuando se retira la aguja.

CONTRAINDICACIONES

- No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Solo para un único paciente.
- NO ESTERILIZAR. La reutilización puede causar o una infección o otra enfermedad/lesión.
- La exposición a la sangre, ya sea a través de una punción percutánea o accidentada o a través de la membrana mucosa o de piel no intacta, puede provocar enfermedades graves, como hepatitis, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- No intente anular o desactivar el mecanismo de protección de la aguja, ya que esto puede provocar una lesión por pinchazo con una aguja contaminada.
- No introduzca nunca una aguja en la membrana del catéter (11) (B).
- No deje los conectores de Luer Slip en supervisión, ya que pueden desconectarse y causar exposición a sangre o pérdida de sangre.
- Los catéteres de 24 ga (0,7 mm) no se deben utilizar con los inyectores automáticos.
- Las presas pequeñas implican un riesgo potencial de oclusión. Después de su uso, deseche las presas pequeñas según el protocolo de su centro para productos sanitarios.
- Las complicaciones del catéter relacionadas con la inserción del catéter y uso incluyen, entre otras: absceso, embolia gaseosa, infiltración arterial, exposición o sangre, pérdida/fuga de sangre, infección del torrente sanguíneo, infección local, infiltración, lesión por pinchazo con aguja, necrosis, retirada o interrupción del tratamiento, molestia, edema, exposición a sangre, perforación/fuga de líquido para infusión, perforación de vaso o tejido circundante, pinchazo con aguja, dolor en el punto de inserción, pseudoaneurisma, reacción de hipersensibilidad, rotura de vaso, trombosis, trombosis venosa profunda, vasoespasmo, vómitos.

PRECAUCIONES GENERALES

- La legislación federal (EU) restringe la venta de este dispositivo por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción suya.
- Para un uso adecuado, los médicos clínicos deben estar capacitados en la que refiere al acceso vascular y en el uso de dispositivos de acceso vascular.
- Tenga en cuenta que estos son catéteres de una sola luz.
- Utilice estos catéteres en cumplimiento con las políticas del establecimiento.
- Utilice una técnica aséptica durante la inserción y mantenga la protección vascular del sitio conforme con los fines conferimos a los estándares de práctica aceptados a la de pacientes del catéter IV.
- Reemplace el catéter y cambie el dispositivo BD ID-Sync de acuerdo con las políticas del establecimiento, las directrices pertinentes o si se ha comprometido la integridad del dispositivo.
- Mantenga la integridad de la trayectoria del líquido de BD ID-Sync mediante una técnica aséptica.
- Consulte las precauciones universales cuando manipule objetos punzantes contaminados.
- No utilice tijeras para abrir el paquete, ya que podrían dañar el contenido.
- No utilice el dispositivo si está dañado, doblado o si el envase, las instrucciones de uso y todos los líquidos para inyección especificados por el fabricante están dañados.
- No doble la aguja antes ni durante su uso.
- No retire la aguja del catéter ni reutilice el punto de inserción en el área de asistencia o cerca de ella.
- Utilizar dispositivos que contengan cianoacrilato de etilo puede causar fallos en el dispositivo que no cumplan con los requisitos DD puden causar fugas.
- No apriete demasiado las conexiones Luer ZIO, ya que puede producirse daños.
- No utilice el dispositivo BD ID-Sync con agujas, cánulas sin punta, conectores Luer no ISO o conectores Luer ISO con defectos visibles. Si no se siguen estas instrucciones, podría producirse una fuga y/o un fallo del dispositivo.
- No supere las 100 actuaciones del dispositivo BD ID-Sync.
- No utilice el dispositivo BD ID-Sync si falta el anillo ID. La autoridad nacional competente sobre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS

Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Los datos científicos actuales apoyan que los dispositivos médicos fabricados con tipo de aguja inoxidável contendo cobalto não causam aumento do risco de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

INSTRUCCIONES

1. Selección y retirada del catéter

Verifique la integridad de l'embalagem exterior do l'avant. **PRECAUCIÓN** Se non utilizzare o l'embalagge è stata esibomnengo sui suoni, su o la data di prescrizione sil depassato.

Prepare le sito d'iniezione e posizionare la garrotta per la dilatazione.

Aprire l'imballaggio ed estrarre il dispositivo ruotando la ghiera bianca.

3. Collegare saldamente il dispositivo BD ID-Sync™ (4a) all'ago BD Nexiva™ (2) e all'adattatore per connettori senza ago (3) e ruotare in senso antiorario fino a quando non è ben fissato. **NOTA** Non stringere eccessivamente i connettori Luer ZIO, altrimenti si rischia di danneggiarli. Se clinicamente indicato, eseguire il riempimento del catetere. Rimuovere il tappo di sfiato (9) e smaltirlo secondo le procedure della struttura. Collegare saldamente il dispositivo BD ID-Sync (4a) o il tappo terminale (5a) al catetere BD Nexiva™ come segue:

- Pulire la superficie bianca di ciascun dispositivo BD ID-Sync™ con un antisettico adeguato, come alcol isopropilico al 70 %, e lasciare asciugare.
- Collegare e lavare ogni dispositivo BD ID-Sync assicurandosi che tutta l'aria venga espulsa dal catetere.
- Identificare il tipo di connettore senza ago sul dispositivo BD ID-Sync™ e procedere come segue:

Connettore singolo (4b): Assicurarsi che la superficie di ciascun dispositivo BD ID-Sync sia completamente asciutta. Rimuovere il protettore del punto di inserzione secondo le procedure della struttura.

Connettore doppio (4c): Rimuovere il dispositivo BD ID-Sync (4c) dalla confezione (4c). Assicurarsi che la superficie di ciascun dispositivo BD ID-Sync sia completamente asciutta. Rimuovere il tappo terminale del dispositivo BD ID-Sync (5) e smaltirlo secondo le procedure della struttura. Collegare saldamente il dispositivo BD ID-Sync (4c) al catetere BD Nexiva™ (2) e ruotare in senso antiorario fino a quando non è ben fissato.

- Disinfettare il connettore (4b, 4c) con un antisettico adeguato, come alcol isopropilico al 70 %, e lasciare asciugare.
- Eseguire il lavaggio con una siringa da 10 mL riempita con soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9 % USP. Assicurarsi che il catetere sia pervio e non presenti resistenza prima di procedere.
- Scollegare la siringa.

4. Fissare il catetere e il dispositivo BD ID-Sync™ (4a) o il tappo terminale (5a) alla cute.

5. Collegare il set per infusione (6) al dispositivo BD ID-Sync™ (4a) o al tappo terminale (5a) al sistema per infusione endovenosa.

6. Introdurre completamente un connettore Luer maschio nel dispositivo BD ID-Sync™ (4a) con un movimento diretto. Evitare l'inserimento obliquo. (C) Quando si utilizza un dispositivo BD ID-Sync™ Duo (4c), assicurarsi che il dispositivo BD ID-Sync™ (4c) con il connettore Luer inferiore non sia lasciato incustodito, in modo da evitare che si scolleghi e provochi esposizione o perdita di sangue. **NOTA** Non utilizzare dispositivi BD ID-Sync con cannule smussate, connettori Luer non ISO o connettori Luer ISO con difetti visibili. In caso contrario, si potrebbero verificare perdite e/o malfunzionamenti del dispositivo. Assicurarsi che il connettore Luer sia ben fissato prima di procedere al dispositivo BD ID-Sync™ (4a), ma non all'adattatore femmina Luer (7), per garantire che il dispositivo BD ID-Sync™ rimanga collegato al catetere.

Iniezione (solo per l'uso con iniettori automatici): Rimuovere il dispositivo BD ID-Sync™ (4c) prima dell'iniezione automatica e smaltirlo secondo le procedure della struttura. **AVVERTENZ

4. Před zavedením dezinfikujte, zdravotní sestra/lékař. Zkontrolujte, zda není vystřižen uzavřený ventilek (S) a dále jsou odstraněny ochranné kryty (P) (Obr. 1). Před použitím opravdový **BIZYNCHRONIZ**
5. Vložte katétr do vhodné žíly.
6. Katétr naplňte sterilním fyziologickým roztokem, fyzikálním roztokem (Obr. 2) nebo heparinizovaným roztokem v závislosti na místním zvyklostech. Nevedí případné použití dezinfekčních prostředků (Obr. 3).
7. Připojení přívodu katétru pro dialýzu (Obr. 4) a ujistěte se, že jsou všechny svorky otevřené.
8. Nedodržení této pravidla může způsobit poškození katétru a způsobit únik krve.
9. Zajistěte katétr pomocí stehů na místě vpichu.

KLINICKÉ KONTEXTY

- Omezující pro krátkodobou krevní protupu nadále umístěný katétr, pokud je katétr špičkové pacienta, vedoucí špičkový vlákna.
- Omezující pro krátkodobou krevní protupu nadále umístěný katétr, pokud je katétr špičkové pacienta, vedoucí špičkový vlákna.
- Omezující pro krátkodobou krevní protupu nadále umístěný katétr, pokud je katétr špičkové pacienta (s nebo bez špičkové pacienta) v nebo špičkové.
- Omezující pro krátkodobou krevní protupu nadále umístěný katétr, pokud je katétr špičkové pacienta (s nebo bez špičkové pacienta) v nebo špičkové.

KONTRAINDIKACE

- Nevhodné.

OPCE NÁSLEDNÉ OPRAVA

- Omezující pro krátkodobou krevní protupu nadále umístěný katétr, pokud je katétr špičkové pacienta (s nebo bez špičkové pacienta) v nebo špičkové.

OPCE UPOZORNĚNÍ

- Nevhodné pro použití bez předchozího ošetření.
- Nevhodné pro použití bez předchozího ošetření.

TEHLIVÉLÍ MADDE BİLGİLERİ

- Nevhodné pro použití bez předchozího ošetření.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

BD Medical
9450 South State Street
Sandy, Utah 84070 USA.

For information not listed here, see appropriate Buy Specification.

Title: BD Nexiva Dual Port IFU

Artwork Drawing Number: D16123

Single Unit Dimensions: 35” x 22”

Print Colors: PMS 2755 Blue

Revision History

Revision	Description of Changes	ECO No.
7	Change CE0086 to CE2797. Change copyright date to 2019. Update document revision.	500000167933
8	Remove Materials, folding and Notes section of title page. Update all language content as per data sheets listed in LCR for this project. Added Chinese language. Update trademark by-line and copyright year. Update document revision. Add Illustrations: None to title block page.	500000221304
9	Update each section according to the data sheets referenced in the red lines for the project. Move ISO legend to the end of IFU. Update document revision. Update trademark by-line.	500000325620

Illustrations: None