

CLiP® Automatic safety I.V. catheter

Amendment to Instructions for use:

EN	CLiP® Automatic safety I.V. catheter	PT	CLiP® Cateter I.V. de segurança automática
DA	CLiP® automatisk sikkerheds PVK	EL	Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLiP®
NO	CLiP® automatisk I.V. sikkerhetskanyle	SR	CLiP® ИВ канила са аутоматском заштитом
SV	CLiP® I.V. kateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	CLiP® Automatic (automatski) sigurnosni intravenozni kateter
FI	Automaattinen laskimon CLiP®-turvakatetri	LT	CLiP® IV kateteris su automatinė apsauga
DE	CLiP® Automatischer intravenöser Sicherheitskatheter	TR	CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri
NL	CLiP® Automatische I.V. veiligheidskatheter	RO	Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®
FR	Cathéter I.V. à mise en sécurité automatique CLiP®	PL	Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®
IT	CLiP® Catetere venoso di sicurezza automatico	CS	CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr
ES	Catéter I.V. de seguridad automático CLiP®		

Amendment to CLiP IFU 100902 v.6 Updates according to new requirements 2025-09**Material used**

This device contains the following substance classified as CMR 1B, in a concentration exceeding 0.1% by weight: Cobalt, CAS Number 7440-48-4 and EC Number 231-158-0 Current scientific evidence indicates that medical devices made from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not pose an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Power injection

Always ensure product functionality prior use with power-injector. Always use luer-lock connection (ISO 80369-7) with power-injector.

Gauge	Flow rate*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Flow rates with contrast media at room temperature (20-25°C) and viscosity up to 28 mPa·s, at pressure 305 psi (21 bar).

The flow rates may be affected with the addition of add-on devices, tubing, contrast media temperature and pressure limit settings. Warming contrast media, per manufacturers' recommendations, can reduce its viscosity allowing for an increased flow rate.

Ændring af CLiP IFU 100902 v.6 Opdateringer i henhold til nye krav 2025-09**Anvendt materiale**

Dette produkt indeholder følgende stof, der er klassificeret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt, CAS-nummer 7440-48-4 og EC-nummer 231-158-0. Aktuelle videnskabelig evidens tyder på, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger på forplantningsevnen.

Power-injektion

Sørg altid for, at produktet fungerer korrekt, før det anvendes sammen med power-injektoren. Brug altid luer-lock-tilslutning (ISO 80369-7) med power-injektor.

Gauge	Flowhastighed*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Flowhastigheder med kontrastmiddel ved stuetemperatur (20-25 °C) og viskositet op til 28 mPa·s ved et tryk på 305 psi (21 bar).

Flowhastighederne kan påvirkes ved tilføjelse af ekstra udstyr, slanger, kontrastmiddeltemperatur og trykgrænseindstillinger. Opvarmning af kontrastmediet i henhold til producentens anbefalinger kan reducere dets viskositet og dermed øge flowhastigheden.

Endring av CLiP IFU 100902 v.6 Oppdateringer i henhold til nye krav 2025-09**Materialer som brukes**

Dette utstyret inneholder følgende stoff klassifisert som CMR 1B, i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: Kobolt, CAS-nummer 7440-48-4 og EF-nummer 231-158-0. Aktuell vitenskapelig dokumentasjon indikerer at medisinsk utstyr laget av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke utgjør en økt risiko for kreft eller skadelige effekter på reproduksjon.

Strømtilførsel

Kontroller alltid at produktet fungerer før det brukes sammen med injektoren. Bruk alltid luerlås kobling (ISO 80369-7) med injektor.

Gauge	Strømningshastighet*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Strømningshastigheter med kontrastmiddel ved romtemperatur (20-25 °C) og viskositet opptil 28 mPa·s, ved trykk på 305 psi (21 bar).

Flowhastighetene kan påvirkes av tilleggsenheter, slanger, kontrastmiddeltemperatur og trykkgrenseinnstillinger. Oppvarming av kontrastmiddel, i henhold til produsentens anbefalinger, kan redusere viskositeten og gi økt strømningshastighet.

Ändring av bruksanvisningen till CLiP 100902 v.6 Uppdateringar enligt nya krav 2025-09**Material som används**

Denna produkt innehåller följande ämne klassificerat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt, CAS-nummer 7440-48-4 och EG-nummer 231-158-0. Aktuella vetenskapliga bevis tyder på att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

Högtrycksinjektion

Kontrollera alltid att produkten fungerar före användning med högtrycksinjektion. Använd alltid luer-lock koppling (ISO 80369-7) vid högtrycksinjektion.

Gauge	Flödeshastighet*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Flödeshastigheter med kontrastmedel vid rumstemperatur (20-25°C) och viskositet upp till 28 mPa·s, vid ett tryck på 305 psi (21 bar).

Flödeshastigheterna kan påverkas av tillbehör, slangar, kontrastmedelstemperatur och tryckgränsinställningar. Uppvärmning av kontrastmedel, enligt tillverkarens rekommendationer, kan minska dess viskositet, vilket möjliggör en ökad flödeshastighet.

Muutos CLiP IFU 100902 versioon 6 Päivitykset uusien vaatimusten mukaisesti 2025-09

Käytetyt materiaalit

Tämä laite sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena: Koboltti, CASnumero 7440-48-4 ja EY-numero 231-158-0. Nykyisin saatavilla oleva tieteellinen näyttö osoittaa, että koboltiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta kohonnutta syöpäriskiä eivätkä lisääntymisterveydelle haitallisten vaikutusten riskiä.

Tehoinjektio

Varmista aina tuotteen toiminta ennen sen käyttöä tehoinjektorin kanssa. Käytä tehoinjektorin kanssa aina luer-lock-liitäntää (ISO 80369-7).

Gauge	Virtausnopeus*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Varjoaineen virtausnopeudet huoneenlämmössä (20–25 °C) ja viskositeetin ollessa korkeintaan 28 mPa·s paineessa 305 psi (21 bar).

Lisälaitteet, letkut sekä varjoaineen lämpötila ja paineraja-asetukset voivat vaikuttaa virtausnopeuksiin. Valmistajan suositusten mukainen varjoaineen lämmittäminen voi vähentää varjoaineen viskositeettia ja siten lisätä virtausnopeutta.

Änderung der CLiP IFU 100902 v.6 Aktualisierungen nach neuen Anforderungen 2025–09**Verwendetes Material**

Dieses Produkt enthält die folgende Substanz, definiert als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil: Kobalt, CAS-Nummer 7440-48-4 und EG-Nummer 231-158-0. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass Medizinprodukte mit Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung darstellen.

Hochdruckinjektion

Vor der Verwendung mit dem Power-Injektor stets die Funktionsfähigkeit des Produkts sicherstellen. Immer einen Luer-Lock-Anschluss (ISO 80369-7) mit Power-Injektor verwenden.

Gauge	Durchflussrate*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Durchflussraten mit Kontrastmittel bei Raumtemperatur (20–25 °C) und Viskosität bis zu 28 mPa·s, bei einem Druck von 305 psi (21 bar).

Die Durchflussraten können durch das Hinzufügen von Zusatzgeräten, Schläuchen Kontrastmitteltemperatur und Druckbegrenzungseinstellungen beeinflusst werden. Durch Erwärmen des Kontrastmittels gemäß den Empfehlungen des Herstellers kann dessen Viskosität reduziert werden, was eine höhere Durchflussrate ermöglicht.

Aanpassing van CLiP IFU 100902 v.6 Updates volgens nieuwe vereisten 09.2025**Gebruikt materiaal**

Dit hulpmiddel bevat de volgende als CMR 1B geclassificeerde stof in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtspercentage: Kobalt, CAS-nummer 7440-48-4 en EG-nummer 231-158-0. Actueel wetenschappelijk bewijs toont aan dat medische hulpmiddelen gemaakt van kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting inhouden.

Power injection als toediening van contrastmedia

Controleer altijd de functionaliteit van het product voordat u het met de power injector gebruikt. Gebruik altijd een luer-lock-aansluiting (ISO 80369-7) met de power injector.

Gauge	Stroomsnelheid*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Stroomsnelheden met contrastmedia bij kamertemperatuur (20-25 °C) en viscositeit tot 28 mPa·s, bij een Druk van 305 psi (21 bar).

De stroomsnelheden kunnen worden beïnvloed door de toevoeging van aanvullende hulpmiddelen, slangen, instellingen voor de temperatuur van de contrastmedia en druklimieten. Het opwarmen van contrastmedia, volgens de aanbevelingen van de fabrikant, kan de viscositeit ervan verlagen, waardoor een hogere stroomsnelheid mogelijk is.

Modifications apportées au document CLiP IFU 100902 v.6 Mises à jour conformément aux nouvelles exigences 2025-09

Matériau utilisé

Ce dispositif contient la substance suivante classée CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids : Cobalt, numéro CAS 7440-48-4 et numéro CE 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Injection électrique

Toujours s'assurer du bon fonctionnement du produit avant de l'utiliser avec un injecteur électrique. Toujours utiliser un raccord Luer-Lock (ISO 80369-7) avec un injecteur électrique.

Gauge	Débit*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Débits avec produit de contraste à température ambiante (20-25 °C) et viscosité jusqu'à 28 mPa·s, à une pression de 305 psi (21 bar).

Les débits peuvent être affectés par l'ajout de dispositifs supplémentaires, de tubulures, par la température du produit de contraste et par la pression limite de réglage. Le réchauffement du produit de contraste, conformément aux recommandations du fabricant, peut réduire sa viscosité et permettre ainsi un débit accru.

Modifica alle CLiP IFU 100902 v.6 Aggiornamenti in base ai nuovi requisiti 2025-09**Materiali utilizzati**

Questo dispositivo contiene la seguente sostanza classificata come CMR 1B, in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso: cobalto, numero CAS 7440-48-4 e numero CE 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche indicano che i dispositivi medici realizzati in leghe di cobalto o in leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non presentano un maggiore rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Iniezione di potenza

Assicurarsi sempre che il prodotto funzioni correttamente prima di utilizzarlo con l'iniettore di potenza. Utilizzare sempre il collegamento luer lock (ISO 80369-7) con l'iniettore di potenza.

Gauge	Portata*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Portate con mezzo di contrasto a temperatura ambiente (20-25 °C) e viscosità fino a 28 mPa·s, a una pressione di 305 psi (21 bar).

Le portate possono essere influenzate dall'apporto di dispositivi aggiuntivi, tubi impostazioni della temperatura del mezzo di contrasto e del limite di pressione. Il riscaldamento del mezzo di contrasto, secondo le raccomandazioni del produttore, può ridurne la viscosità consentendo un aumento della portata.

Modificación de CLiP IFU 100902 v.6 Actualizaciones según los nuevos requisitos 2025-09

Material utilizado

Este dispositivo contiene la siguiente sustancia clasificada como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % en peso: Cobalto, número CAS 7440-48-4 y número CE 231-158-0. Las evidencias científicas actuales indican que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no suponen un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos sobre la reproducción.

Inyección de potencia

Asegúrese siempre de que el producto funcione correctamente antes de utilizarlo con el inyector eléctrico.

Utilice siempre una conexión tipo *luer-lock* (ISO 80369-7) con el inyector automático.

Gauge	Tasa de flujo*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

*Tasas de flujo con medio de contraste a temperatura ambiente (20-25 °C) y viscosidad de hasta 28 mPa·s, a una presión de 305 psi (21 bar).

Las tasas de flujo pueden verse afectadas por la adición de dispositivos complementarios tubos, temperatura del medio y ajustes de límite de presión. El calentamiento del medio de contraste, según las recomendaciones del fabricante, puede reducir su viscosidad y permitir una mayor tasa de flujo.

Alteração às instruções de utilização CLiP 100902 v.6 Atualizações de acordo com os novos requisitos 09-2025

Material utilizado

Este dispositivo contém a seguinte substância classificada como CMR 1B, numa concentração superior a 0,1% em peso: Cobalto, número CAS 7440-48-4 e número CE 231-158-0. As evidências científicas atuais indicam que os dispositivos médicos feitos de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não representam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos sobre a reprodução.

Injeção elétrica

Assegurar sempre a funcionalidade do produto antes da utilização com o injetor elétrico. Utilize sempre a conexão luer-lock (ISO 80369-7) com o injetor elétrico.

Gauge	Caudal*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Caudais com meio de contraste à temperatura ambiente (20-25 °C) e viscosidade até 28 mPa·s, a uma pressão de 305 psi (21 bar).

Os caudais podem ser afetados pela adição de dispositivos adicionais, tubagem temperatura do meio de contraste e definições do limite de pressão. O aquecimento do meio de contraste, de acordo com as recomendações dos fabricantes, pode reduzir a sua viscosidade, permitindo um caudal maior.

Τροποποίηση στις Οδηγίες χρήσης CLiP 100902 έκδ. 6, Επικαιροποιήσεις σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις από 09-2025

Χρησιμοποιούμενο υλικό

Το συγκεκριμένο προϊόν περιέχει την παρακάτω ουσία που είναι ταξινομημένη ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάσει βάρους: Κοβάλτιο, Αριθμός CAS 7440-48-4 και Αριθμός EC 231-158-0. Τα σύγχρονα επιστημονικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου ατσάλιου που περιέχουν κοβάλτιο δεν ενέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης καρκίνου ή δυσμενών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή.

Μηχανική έγχυση

Πάντα πρέπει να διασφαλίζετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος προτού το χρησιμοποιήσετε με μηχανικό σύστημα έγχυσης. Πάντα πρέπει να χρησιμοποιείτε σύνδεση Luer Lock (ISO 80369-7) με το μηχανικό σύστημα ένεσης.

Τιμή ιαμετρήματος	Ρυθμός ροής*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Ρυθμοί ροής με σκιαγραφικό μέσο σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και ιζώδες έως 28 mPa·s, σε πίεση 305 psi (21 bar).

Οι ρυθμοί ροής ενδέχεται να επηρεαστούν από την προσθήκη πρόσθετων διατάξεων τη σωλήνωση και τις ρυθμίσεις των ορίων θερμοκρασίας και πίεσης του σκιαγραφικού μέσου. Τα θερμαντικά σκιαγραφικά μέσα, σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών μπορούν να μειώσουν το ιζώδες τους επιτρέποντας αυξημένο ρυθμό ροής.

Измена упутства за употребу CLiP 100902 v.6 Ажурирања у складу са новим захтевима 09. 2025.

Коришћени материјал

Ово средство садржи следећу супстанцу класификовану као CMR 1B, у концентрацији преко 0,1% масеног удела: Кобалт, CAS број 7440-48-4 и ЕС број 231-158-0. Тренутни научни докази указују на то да медицинска средства израђена од легура кобалта или легура нерђајућег челика које садрже кобалт не представљају повишени ризик од рака или нежељених репродуктивних дејстава.

Инјекција под притиском

Увек осигурајте функционисање производа пре употребе са инјектором под притиском. Увек користите luer-lock (ISO 80369-7) прикључак са инјектором под притиском.

Мерач	Брзина протока*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Брзине протока са контрастним средством на собној температури (20 °C – 25 °C) и вискозности до 28 mPa·s, при притиску 305 psi (21 bar).

На брзине протока могу да утичу додатна средства, црева, температуре контрастног средства и подешавања ограничења притиска. Загревање контрастног средства према препорукама произвођача, може да смањи вискозност, што омогућава појачани проток.

Dopune CLiP Uputa za uporabu 100902 v.6 u skladu s novim zahtjevima, rujan 2025.

Materijal koji se upotrebljava

Ovaj proizvod sadrži sljedeću tvar klasificiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt, CAS broj 7440-48-4 i EC broj 231-158-0. Prema postojećim znanstvenim spoznajama, medicinski proizvodi izrađeni od kobaltnih legura ili od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt nisu povezani s povećanim rizikom od razvoja raka niti sa štetnim učincima na reproduktivno zdravlje.

Ubrizgavanje automatskim injektorom

Uvijek provjerite funkcionalnost proizvoda prije uporabe s automatskim injektorom. S automatskim injektorom uvijek upotrebljavajte luer-lock (ISO 80369-7) priključak.

Gauge	Brzina protoka*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Brzine protoka s kontrastnim sredstvom pri sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) i viskoznosti do 28 mPa, pri tlaku od 305 psi (21 bar).

Na brzinu protoka mogu utjecati dodani proizvodi, cijevi, temperatura kontrastnog sredstva i postavke ograničenja tlaka. Zagrijavanjem kontrastnog sredstva, prema preporukama proizvođača, može se smanjiti njegova viskoznost, što omogućuje povećanje brzine protoka.

CLiP IFU 100902 v.6 grozījums Atjauninājumi saskaņā ar jaunajām prasībām 2025. gada septembrī

Izmantotie materiāli

Šī ierīce satur šādu vielu, kas klasificēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no svara: kobalts, CAS numurs 7440-48-4 un EK numurs 231-158-0. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Ātrā iesmidzināšana

Pirms ātrā inžektora lietošanas vienmēr jāpārliecinās par izstrādājuma funkcionēšanu. Ātrajam inžektoram vienmēr jāizmanto Luer Lock (ISO 80369-7) tipa savienojums.

Mērierīce	Plūsmas ātrums*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Plūsmas ātrums ar kontrastvielu istabas temperatūrā (20–25 °C) un viskozitāti līdz 28 mPa·s, pie spiediena 305 psi (21 bārs).

Plūsmas ātrumu var ietekmēt papildierīču un caurulišu pievienošana, kontrastvielas temperatūras un spiediena ierobežojuma iestatījumi. Kontrastvielas sildīšana saskaņā ar ražotāja ieteikumiem var samazināt tās viskozitāti, tādējādi nodrošinot palielinātu plūsmas ātrumu.

CLiP IFU 100902 v.6'ya ilişkin deęişiklik Yeni gerekliliklere göre güncellemeler 2025-09

Kullanılan malzemeler

Bu cihaz ağırlıkça %0,1'i aşan bir konsantrasyonda CMR 1B olarak sınıflandırılan aşağıdaki maddeyi içerir: Kobalt, CAS Numarası 7440-48-4 ve EC Numarası 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme üzerinde olumsuzetki riski oluşturmadığını göstermektedir.

Pompalı enjeksiyon

Pompalı enjektörle kullanmadan önce her zaman ürünün işlevselliğini sağlayın. Pompalı enjektörle daima luer-lock (ISO 80369-7) bağlantısı kullanın.

Gauge	Akış hızı*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Oda sıcaklığında (20-25°C) ve 305 psi (21 bar) basınçta 28 mPa·s'ye kadar viskozitede kontrast madde ile akış hızları.

Akış hızları, ek cihazların eklenmesi, hortumlar, kontrast madde sıcaklığı ve basınç sınırlandırma ayarlarından etkilenebilir. Kontrast maddenin ısıtılması, üreticinin önerilerine göre viskozitesini azaltarak akış hızını artırabilir.

Amendament la Instrucțiunile de utilizare CLiP 100902 v.6 Actualizări conform noilor cerințe 2025-09**Materiale utilizate**

Acest dispozitiv conține următoarea substanță clasificată ca CMR 1B, într-o concentrație care depășește 0,1 % din greutate: cobalt, număr CAS 7440-48-4 și număr CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale indică faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu prezintă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.

Injectare automată

Asigurați-vă întotdeauna de funcționalitatea produsului înainte de utilizarea în asociere cu injector automat. Utilizați întotdeauna conexiunea Luer-Lock (ISO 80369-7) în asociere cu injectorul automat.

Gauge	Debit*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Debite cu substanțe de contrast la temperatura camerei (20-25 °C) și vâscozitate de până la 28 mPa·s, la o presiune de 305 psi (21 bar).

Debitele pot fi afectate de adăugarea de dispozitive adiționale, tubulatură, precum și de setările temperaturii substanței de contrast și ale limitei de presiune. Încălzirea substanței de contrast conform recomandărilor producătorului poate reduce vâscozitatea acesteia permițând creșterea debitului.

Zmiana do CLiP IFU 100902 wer. 6 Aktualizacje zgodnie z nowymi wymaganiami 2025-09

Użyty materiał

Urządzenie zawiera następującą substancję sklasyfikowaną jako CMR 1B w stężeniu przekraczającym 0,1% wagowo: kobalt, numer CAS 7440-48-4 i numer WE 231-158-0. Aktualne dowody naukowe wskazują, że wyroby medyczne wykonane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka lub niekorzystnym wpływem na układ rozrodczy.

Wstrzyknięcie

Przed użyciem wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że produkt działa prawidłowo. Ze wstrzykiwaczem należy zawsze używać złącza Luer Lock (ISO 80369-7).

Gauge	Natężenie przepływu*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Natężenia przepływu z zastosowaniem środka kontrastowego w temperaturze pokojowej (20-25°C) i o lepkości do 28 mPa·s, przy ciśnieniu 305 psi (21 bar).

Natężenie przepływu może ulec zmianie w wyniku dodania dodatkowych urządzeń przewodów, a także ze względu na ustawienia limitów temperatury i ciśnienia środka kontrastowego. Podgrzewanie środka kontrastowego, zgodnie z zaleceniami producenta może zmniejszyć jego lepkość, umożliwiając zwiększenie natężenia przepływu.

Dodatek návodu k použití CLiP IFU 100902 v.6 Aktualizace podle nových požadavků 2025-09

Použité materiály

Prostředek obsahuje následující látku klasifikovanou jako CMR 1B v koncentraci přesahující 0,1 % hmotnosti Kobalt, číslo CAS 7440-48-4 a číslo EC 231-158-0. Aktuální vědecké důkazy ukazují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

Tlaková injekce

Před použitím s tlakovým injektorem vždy ověřte funkčnost výrobku. Při použití tlakového injektoru vždy používejte spojení typu Luer-Lock (ISO 80369-7).

Gauge	Průtok*
24G	3 ml/s
22G	6 ml/s
20G	12 ml/s
18G	20 ml/s
17G	>20 ml/s
16G	>20 ml/s
14G	50 ml/s

Průtoky s kontrastní látkou při pokojové teplotě (20-25 °C) a viskozitě do 28 mPa·s, přtlaku 305 psi (21 barů).

Průtokové rychlosti mohou být ovlivněny přidáním doplňkových zařízení, hadiček, teplotou kontrastní látky a nastavením tlakových limitů. Zahřátí kontrastní látky podle doporučení výrobce může snížit její viskozitu, což umožní zvýšení průtoku.

Symbol glossary

Symbol glossary (symbols harmonizing with ISO 15223-1:2021)

	Legal manufacturer		Do not re-use		Catalogue number
	Date of manufacture and Country of manufacture		Use-by date		Batch code
	Consult instructions for use		Medical Device		Single sterile barrier system
	Unique Device Identification		Sterilized using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Keep dry		Fragile		Do not use if package is damaged
	Caution				

Additional symbol glossary



EN:	Not made with natural rubber latex
DA:	Indeholder ikke naturlig gummilatex
NO:	Ikke laget av naturlig gummilatex
SV:	Den här produkten är inte gjord av naturgummilatex
FI:	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista
DE:	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
NL:	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
FR:	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT:	Realizzato senza lattice di gomma naturale
ES:	No fabricado con látex de caucho natural
PT:	Não é fabricado com borracha natural látex
EL:	Δεν έχει κατασκευαστεί με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ
SR:	Ne sadrži prirodni gumени lateкс
HR:	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
LT:	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso
TR:	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
RO:	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
PL:	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu
CS:	Neobsahuje přírodní gumový latex

- EN: Only applicable for member states of the European Union: Should any serious incidents occur in relation to the product, these must be reported to the manufacturer and the competent authority in the member state, in which the user/patient is established.
Only applicable for Saudi Arabia: Should any serious incidents occur in relation to the product, these must be reported to the manufacturer and the Saudi Food and Drug Authority (SFDA).
- DA: Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret.
- NO: Dersom det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med produktet, må disse rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet som brukeren/pasienten er bosatt.
- SV: Om allvarliga incidenter inträffar i samband med produkten ska dessa rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren/patienten är etablerad.
- FI: Jos tuotteeeseen liittyy ilmenee vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen käyttäjä/potilas asuu.
- DE: Sollten schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- NL: Ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.
- FR: Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.
- IT: Eventuali incidenti gravi dovuti al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro nel quale si trova l'utente/il paziente.
- ES: Si se produjese algún incidente grave relacionado con el producto, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en la que el paciente/usuario se encuentra ubicado.
- PT: Em caso de ocorrência de incidentes graves em relação ao produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador/doente está estabelecido.
- EL: Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το προϊόν, θα πρέπει αυτά να αναφερθούν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στο κράτος-μέλος, στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης/ασθενής.
- SR: У случају да се догоде било какви озбиљни инциденти у вези са производом, они се морају пријавити произвођачу и надлежном органу у држави чланици у којој корисник/пацијент има пребивалиште.
- HR: Svaki ozbiljan štetni događaji u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.
- LT: Apie bet kokių su gaminiu susijusių rimtų incidentų turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas / pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- TR: Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, kullanıcının/hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına ve üreticiye bildirilmelidir.
- RO: În cazul producerii unor incidente grave în raport cu produsul, acestea trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.
- PL: W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów związanych z produktem należy je zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.
- CS: Dojde-li v souvislosti s produktem k závažným incidentům, musí být tyto incidenty ohlášeny výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž se nachází bydliště uživatele/pacienta.

CLiP® Automatic safety I.V. catheter

Amendment to Instructions for use:

EN	CLiP® Automatic safety I.V. catheter	PT	CLiP® Cateter I.V. de segurança automática
DA	CLiP® automatisk sikkerheds PVK	EL	Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLiP®
NO	CLiP® automatisk I.V. sikkerhetskanyle	SR	CLiP® ИВ канила са аутоматском заштитом
SV	CLiP® I.V. kateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	CLiP® Automatic (automatski) sigurnosni intravenozni kateter
FI	Automaattinen laskimon CLiP®-turvakatetri	LT	CLiP® IV kateteris su automatinė apsauga
DE	CLiP® Automatischer intravenöser Sicherheitskatheter	TR	CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri
NL	CLiP® Automatische I.V. veiligheidskatheter	RO	Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®
FR	Cathéter I.V. à mise en sécurité automatique CLiP®	PL	Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®
IT	CLiP® Catetere venoso di sicurezza automatico	CS	CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr
ES	Catéter I.V. de seguridad automático CLiP®		