



Quest Medical, Inc. Information Statements for Fluid Delivery Products

INTENDED USE:

For administration of intravenous fluids to a patient's vascular system utilizing needle-free components and I.V. manifolds for multiple simultaneous intravenous therapy via gravity, syringe, or infusion pump.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

WARNINGS:

- 1) Intended for Single Patient Use only. DO NOT REUSE.
- 2) After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with the accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- 3) For unattended medication deliver, only luer locking secondary sets and syringes should be used with injection sites.

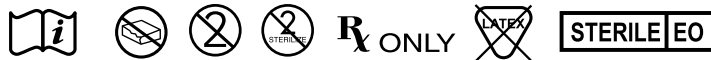
CAUTIONS:

- 1) Before using, examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. DO NOT USE if package is damaged, opened, or the expiration date has passed. Do not resterilize.
- 2) Do not use needles or blunt cannulae with the needle-free injection sites.
- 3) Replace set per CDC guidelines or hospital protocol.
- 4) Flush injection sites in accordance with hospital policy after or between injections.
- 5) To prevent retrograde fluid flow after flushing the Q2® injection site with a syringe, twist syringe counterclockwise and continue depressing syringe plunger until syringe is disengaged from site.

POSSIBLE PATIENT COMPLICATIONS:

The potential exists for serious complications including the following:

- 1) Air embolism



QUEST Medical, Inc.
An **Atrion** company

ALLEN, TEXAS 75002 USA
972 390-9800 / 800 627-0226
www.questmedical.com

EC REP

CE
0123

M. Devices Group
Marlborough House
Riding Street
Southport, PR8, 1EW, UK
Tel: +44 1704 544 944
Fax: +44 1704 544 050

©2010 Quest Medical, Inc. CheckMate, MultiPort,
and Q2 are trademarks of Quest Medical, Inc.

903842 REV E
APR 10



Dichiarazione informativa di Quest Medical, Inc. per prodotti per somministrazione di fluidi

USO PREVISTO

Per somministrazione di liquidi endovenosi nel sistema vascolare del paziente mediante componenti senza ago e I.V.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- 1) Prodotto rigorosamente monouso. NON RIUTILIZZARE.
- 2) Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un biorischio potenziale. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi medica accettata e alle leggi e normative applicabili locali, regionali e nazionali.
- 3) Per somministrazioni senza sorveglianza del farmaco, con i siti d'iniezione usare solo set secondari luer-lock e siringhe.

ATTENZIONE

- 1) Prima dell'uso esaminare la confezione attentamente per verificarne l'integrità e che il prodotto non sia scaduto. Il dispositivo viene fornito in confezione sterile e non è pirogeno. NON USARE se la confezione è danneggiata, aperta oppure scaduta. Non risterilizzare.
- 2) Non usare aghi o cannule smusse con siti di somministrazione senza ago.
- 3) Sostituire il set in conformità alle linee guida CDC o al protocollo ospedaliero.
- 4) Lavare i siti di somministrazione in conformità alle prassi ospedaliere dopo la somministrazione o fra una somministrazione e la successiva.
- 5) Per evitare il flusso retrogrado di liquido dopo somministrazione nel sito Q2® con siringa, ruotare la siringa in senso antiorario e continuare a tenere premuto lo stantuffo fino a quando la siringa non si sarà disimpegnata dal sito.

POSSIBILI COMPLICANZE PER IL PAZIENTE

C'è la possibilità che si manifestino complicanze gravi, fra cui:

- 1) embolia gassosa



QUEST Medical, Inc.
An **Atrion** company

ALLEN, TEXAS 75002 USA
972 390-9800 / 800 627-0226
www.questmedical.com

EC REP

CE
0123

M. Devices Group
Marlborough House
Riding Street
Southport, PR8, 1EW, UK
Tel: +44 1704 544 944
Fax: +44 1704 544 050

©2010 Quest Medical, Inc. CheckMate, MultiPort e Q2
sono marchi di fabbrica depositati di Quest Medical, Inc.

903842 REV E
APR 10



Quest Medical, Inc. Informationserklärungen für Flüssigkeitszufuhrprodukte

VORGESEHENE VERWENDUNG:

Zur Verabreichung intravenöser Flüssigkeiten in das vaskuläre System eines Patienten mithilfe von nadelfreien Komponenten und Infusions-Verteilerleisten für gleichzeitige intravenöse Multitherapie über Schwerkraft, Spritze oder Infusionspumpe.

GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

- 1) Nur für Einzelpatientengebrauch vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN.
- 2) Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Handhabung und Entsorgung gemäß anerkannter medizinischer Verfahren und anwendbarer örtlicher, Landes- und Bundesgesetze und -bestimmungen.
- 3) Für die unbeaufsichtigte Medikationsverabreichung sollten ausschließlich sekundäre Sätze und Spritzen mit Luer-Lock-Kappe mit Injektions-Sites verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE:

- 1) Vor dem Öffnen Integrität und Haltbarkeitsdatum der Verpackung sorgfältig prüfen. Die Vorrichtung ist steril verpackt und nicht-pyrogen. NICHT VERWENDEN bei beschädigter oder geöffneter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum. Nicht resterilisieren.
- 2) Mit den nadelfreien Injektions-Sites keine Nadeln oder stumpfe Kanülen verwenden.
- 3) Satz gemäß CDC-Richtlinien oder Krankenhausprotokoll ersetzen.
- 4) Injektions-Sites gemäß Krankenhausbestimmungen nach oder zwischen Injektionen spülen.
- 5) Um nach dem Spülen der Q2® Injektions-Site mit einer Spritze einen retrograden Flüssigkeitsfluss zu vermeiden, die Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und weiterhin auf den Spritzenkolben drücken, bis die Spritze von der Site gelöst ist.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN BEIM PATIENTEN:

Es besteht das Potenzial schwerer Komplikationen einschließlich der Folgenden:

- 1) Luftembolie



QUEST Medical, Inc.
An **Atrion** company

ALLEN, TEXAS 75002 USA
972 390-9800 / 800 627-0226
www.questmedical.com

EC REP

CE
0123

M. Devices Group
Marlborough House
Riding Street
Southport, PR8, 1EW, UK
Tel: +44 1704 544 944
Fax: +44 1704 544 050

©2010 Quest Medical, Inc. CheckMate, MultiPort
und Q2 sind Warenzeichen von Quest Medical, Inc.

903842 REV E
APR 10



Información sobre los productos de administración de fluidos de Quest Medical, Inc.

USO:

Administración de fluidos intravenosos en el sistema vascular del paciente mediante la utilización de componentes sin aguja y colectores intravenosos en terapias intravenosas simultáneas por gravedad, con jeringuilla o bomba.

CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito.

ADVERTENCIAS:

- 1) Diseñado para ser utilizado con un sólo paciente. NO REUTILIZAR.
- 2) Tras su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normativas y leyes nacionales, estatales y federales.
- 3) En la administración de medicación no controlada, únicamente deben usarse equipos secundarios con cierre Luer y jeringuillas con sitios de inyección.

PRECAUCIONES:

- 1) Antes de su utilización, examine el equipo detenidamente antes de abrirlo para confirmar que está completo y que no ha caducado. El equipo se suministra en un paquete esterilizado y no pirógeno. NO UTILIZAR si el paquete está dañado, abierto o si ha caducado. No vuelva a esterilizar.
- 2) No utilice agujas ni cánulas desafiadas con las zonas de inyección sin aguja.
- 3) Cambie el equipo según las instrucciones de los CDC o el protocolo del hospital.
- 4) Para la irrigación de los sitios de inyección siga la política del hospital después o entre inyecciones.
- 5) Para evitar el flujo de retorno del fluido tras la irrigación de la zona de inyección Q2® con una jeringuilla, gire la jeringuilla hacia la izquierda y siga empujando el émbolo hasta que la jeringa se suelte.

POSIBLES COMPLICACIONES RELATIVAS AL PACIENTE:

Existen peligros con serias complicaciones entre las que se incluye:

- 1) Embolia gaseosa



QUEST Medical, Inc.
An **Atrion** company

ALLEN, TEXAS 75002 EE.UU.
972 390-9800 / 800 627-0226
www.questmedical.com

EC REP

CE
0123

M. Devices Group
Marlborough House
Riding Street
Southport, PR8, 1EW, UK
Tfno: +44 1704 544 944
Fax: +44 1704 544 050

©2010 Quest Medical, Inc. CheckMate, MultiPort y Q2
son marcas comerciales registradas de Quest Medical, Inc.

903842 REV E
APR 10



Quest Medical, Inc. – Notes d'information pour les produits de distribution de liquide

UTILISATION PRÉVUE :

Administration de liquides intraveineux dans le système vasculaire d'un patient à l'aide d'instruments sans aiguille et de collimateurs I.V. pour une thérapie intraveineuse simultanée multiple par gravité, seringue ou pompe de perfusion.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- 1) Prévu pour une utilisation unique sur un seul patient. NE PAS RÉUTILISER.
- 2) Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique potentiel. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales et à la législation locale, régionale et fédérale en vigueur.
- 3) Pour une distribution sans surveillance médicale, seuls les kits secondaires à verrouillage luer et seringues doivent être utilisés avec les sites d'injection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- 1) Avant utilisation, examinez attentivement l'emballage avant ouverture pour vous assurer qu'il ne présente aucun défaut et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Cet appareil est fourni dans un emballage stérile et est apyrogène. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée. Ne pas restériliser.
- 2) Ne pas utiliser d'aiguille ou de canule mousse avec les sites d'injection sans aiguille.
- 3) Remplacer le kit en respectant les directives du CDC (Center for Disease Control – centre épidémiologique américain) ou le protocole de l'hôpital.
- 4) Rincer les sites d'injection suivant les règles de l'hôpital après ou entre les injections.
- 5) Afin d'empêcher le retour du liquide après purge du site d'injection Q2® avec une seringue, faites tourner la seringue dans le sens contraire des aiguilles d'une montre en continuant à appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à ce que cette dernière soit complètement sortie du site.

COMPLICATIONS POSSIBLES POUR LE PATIENT :

Il existe un risque de graves complications, parmi lesquelles :

- 1) Embolie gazeuse.



ALLEN, TEXAS 75002 USA
972 390-9800 / 800 627-0226
www.questmedical.com



M. Devices Group
Marlborough House
Riding Street
Southport, PR8, 1EW, UK
Tél : +44 1704 544 944
Télécopie : +44 1704 544 050

©2010 Quest Medical, Inc. CheckMate, MultiPort,
et Q2 sont des marques de Quest Medical, Inc.

903842 REV E
APR 10