

Sheath Adapter Product with Cath-Gard® Catheter Contamination Shield

for use with 4 Fr. - 7 Fr. Catheters

Rx only

Intended Purpose:

The Arrow® Sheath Adapter is utilized in conjunction with one-piece Percutaneous Sheath Introducer to permit venous access and catheter introduction into the central circulation.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the introducer device.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

Use of the Cath-Gard helps protect indwelling catheters during use from unintentional contamination.

Performance Characteristics:

Provides catheter protection from contamination.

LATEX Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped devices in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection. To reduce the possibility of disconnection, use bayonet lock connections only. Follow hospital protocol for sheath and adapter maintenance to guard against air embolism.
4. Sheath adapter should be removed immediately following catheter removal and replaced with Arrow obturator or obturator cap. During catheter introduction or exchange, the adapter must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover adapter opening with sterile-gloved finger until either catheter is inserted, sheath adapter is completely closed or an obturator or obturator cap is attached.
5. Percutaneous sheath introducers and adapters should be maintained in closely monitored environments (e.g. critical care unit, operating room, or recovery room), and not in a general nursing unit.

6. Do not apply excessive force in removing catheter or sheath. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.

Precautions:

1. Do not alter components during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Sheath adapter with Cath-Gard should be used with one-piece 8.5 Fr. and 9 Fr. percutaneous sheath introducers only.
7. Perform routine insertion site care and maintenance to cap of adapter especially before inserting catheter. Make sure cap is cleaned per hospital protocol before reinserting catheter.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. Place patient in desired position.
2. Prep and drape puncture site as required.
3. Insert percutaneous sheath introducer into the patient according to the manufacturer's instructions.
4. Attach sheath adapter to hub of one-piece percutaneous sheath introducer and lock it in place via bayonet lock mechanism (refer to Figure 1). Orient the slot in sheath adapter with the locking pin on sheath hub and slide the adapter forward over sheath hub. Twist to lock.

⚠️ Warning: The connection between sheath adapter and sheath must be tightly secured and examined routinely to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, blood loss, or exsanguination.

⚠️ Precaution: Sheath adapter should be used with one-piece 8.5 Fr. and 9 Fr. percutaneous sheath introducers only.

⚠️ Precaution: If excessive force is needed in securing adapter on sheath, do not use that adapter.

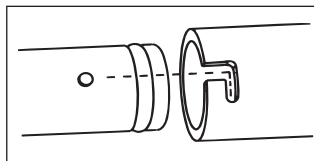


Figure 1

5. Insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst (T-B) cap end of Cath-Gard. Advance catheter through tubing and soft hub at distal end of Cath-Gard (refer to Figure 2).

⚠️ Precaution: Sheath adapter allows passage of 4 Fr. to 7 Fr. catheters only.

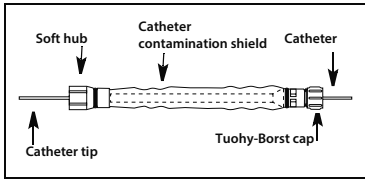


Figure 2

- Feed catheter through sheath adapter and sheath into vessel and advance catheter to desired position.

Warning: Sheath adapter must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover adapter opening with sterile-gloved finger until either catheter is inserted, sheath adapter is completely closed or an obturator or obturator cap is attached.

- Twist sheath adapter cap clockwise to lock catheter in position. Tighten cap to the point that a slight resistance is encountered when catheter is gently tugged to ensure tight seal around it.
- Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter so that soft hub of Cath-Gard is approximately 5 inches (12.7 cm) from sheath adapter (refer to Figure 3).

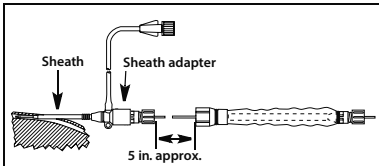


Figure 3

- Secure T-B cap end of Cath-Gard in place by turning the cap clockwise until slight resistance is encountered. Disengage soft hub of Cath-Gard from inner feed tube by pulling forward and advance it forward towards sheath adapter.
- Secure soft hub over adapter cap and make sure connection is secure.
- Grasp catheter through front portion of Cath-Gard catheter contamination shield and hold in place while repositioning T-B cap end as desired (refer to Figure 4). Tighten

the cap of T-B adapter also to minimize the risk of migration of Cath-Gard catheter contamination shield. Apply sterile sealing tape to T-B cap and catheter junction to establish and maintain sterile field within Cath-Gard.

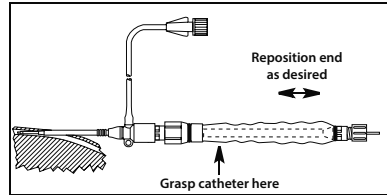


Figure 4

- If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover adapter opening with sterile-gloved finger until either catheter is inserted or sheath adapter is completely removed.

Warning: Sheath adapter must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.

- Remove adapter from percutaneous sheath introducer if it is no longer needed to introduce catheter and place an Arrow obturator cap or obturator via bayonet lock mechanism on the sheath hub to establish hemostasis.
- Dress sheath insertion site per hospital protocol.

Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.


















For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry
								
Do not use if package is damaged	Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer	

Arrow, the Arrow logo, Cath-Gard, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Sheath-adapter met Cath-Gard- verontreinigingsbescherming voor katheter

uitsluitend voor gebruik met katheters van 4 Fr. tot 7 Fr.

Beoogd doeleind:

De Arrow-sheath-adapter wordt gebruikt in combinatie met de eendelige percutane introducersheath voor veneuze toegang en het inbrengen van een katheter in de centrale circulatie.

Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het introducerhulpmiddel.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De Cath-Gard beschermt verblijfskatheters tijdens gebruik tegen onbedoelde verontreiniging.

Prestatiekenmerken:

Beschermt de katheter tegen verontreiniging.

 **Let op: Dit product bevat natuurlijke rubberlatex die allergische reacties kan veroorzaken.**

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluit. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde hulpmiddelen achter in de veneuze punctieplaats. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen. Gebruik uitsluitend aansluitingen met bajonetvergrendeling om de kans op loskoppeling te verkleinen. Uit voorzorg tegen luchtembolie moet voor het onderhoud van de sheath en de adapter het ziekenhuisprotocol worden gevolgd.
4. De sheath-adapter moet onmiddellijk na verwijdering van de katheter worden verwijderd en vervangen door de Arrow-obturator of obturator dop. Tijdens het inbrengen of verwisselen van de katheter moet de adapter altijd worden afgesloten, om het risico op een luchtembolie of bloeding

tot een minimum te beperken. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of als de katheter is verwijderd, moet u de adapteropening tijdelijk bedekken met een vinger in een steriele handschoen totdat de katheter wordt ingebracht of de sheath-adapter volledig wordt gesloten of een obturator of obturatore dop wordt bevestigd.

5. Het onderhoud van percutane introducersheaths en adapters moet plaatsvinden in een nauwlettend bewaakte omgeving (bijv. een intensievezorgafdeling, operatiekamer of verkoerkamer) en niet in een afdeling voor algemene verpleging.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de katheter of de sheath. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.

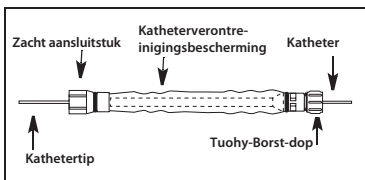
Voorzorgsmaatregelen:

1. Wijzig geen componenten bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. De sheath-adapter met Cath-Gard mag uitsluitend worden gebruikt met eendelige percutane introducersheaths van 8,5 Fr. en 9 Fr.
7. Behandel de dop van de adapter met routinezorg en -onderhoud voor inbrengplaatsen, vooral voorafgaand aan het inbrengen van de katheter. Verzeker u ervan dat de dop is gereinigd volgens het ziekenhuisprotocol voordat u de katheter opnieuw inbrengt.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

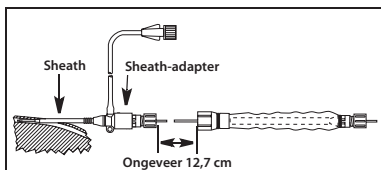
1. Leg de patiënt in de gewenste positie.
2. Reinig en ontsmet de punctieplaats en dek deze af, zoals vereist.
3. Breng de percutane introducersheath in de patiënt in volgens de instructies van de fabrikant.
4. Bevestig de sheath-adapter aan het aansluitstuk van de eendelige percutane introducersheath. Op zijn plaats vergrendelen via het bajonetvergrendelingsmechanisme (zie afbeelding 1). Richt de sleuf in de sheath-adapter uit op de borgen van het aansluitstuk van de sheath en schuif de adapter naar voren over het aansluitstuk van de sheath. Draaien om te vergrendelen.

- ⚠ **Waarschuwing:** De aansluiting tussen de sheath-adapter en de sheath moet goed worden vastgedraaid en regelmatig worden gecontroleerd, om het risico op loskoppeling en mogelijke luchttembolie, bloedverlies of exsanguinatie tot een minimum te beperken.
 - ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** De sheath-adapter mag uitsluitend worden gebruikt met eendelige percutane introducersheaths van 8,5 Fr. en 9 Fr.
 - ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als overmatige kracht nodig is om de adapter op de sheath vast te zetten, mag u de desbetreffende adapter niet gebruiken.
5. Breng de tip van de gewenste katheter in via het uiteinde van de Cath-Gard met de Tuohy-Borst-dop. Voer de katheter op door de slang en het zachte aansluitstuk aan het distale uiteinde van de Cath-Gard (zie afbeelding 2).
 - ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** De sheath-adapter is uitsluitend geschikt voor doorgang van katheters van 4 Fr. tot 7 Fr.



Afbeelding 2

6. Schuif de katheter door de sheath-adapter en de sheath tot in het vat en voer de katheter op tot de gewenste positie.
- ⚠ **Waarschuwing:** De sheath-adapter moet altijd worden afgesloten, om het risico op luchttembolie of bloeding tot een minimum te beperken. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of als de katheter is verwijderd, moet u de adapteropening tijdelijk bedekken met een vinger in een steriele handschoen totdat de katheter wordt ingebracht of de sheath-adapter volledig wordt gesloten of een obturator of obturator dop wordt bevestigd.
7. Draai de dop van de sheath-adapter rechtsom om de katheter op zijn plaats te vergrendelen. Draai de dop zodanig vast dat lichte weerstand wordt ondervonden als u voorzichtig aan de katheter trekt om u ervan te verzekeren dat de afdichting eromheen nauwsluitend is.
8. Schuif de gehele katheterverontreinigingsbescherming naar het proximale uiteinde van de katheter zodanig dat het zachte aansluitstuk van de Cath-Gard zich ongeveer op 12,7 cm (5 inch) van de sheath-adapter bevindt (zie afbeelding 3).

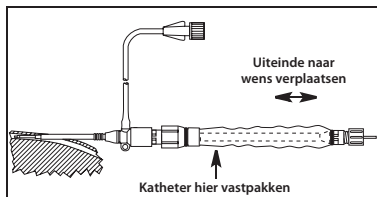


Afbeelding 3

9. Zet het uiteinde van de Cath-Gard met de Tuohy-Borst-dop op zijn plaats vast door de dop rechtsom te draaien totdat lichte weerstand wordt ondervonden. Maak het zachte

aansluitstuk van de Cath-Gard los van de binnenste doorvoerbuis door het naar voren te trekken en op te voeren in de richting van de sheath-adapter.

10. Zet het zachte aansluitstuk vast over de adapterdop en zorg dat de aansluiting goed vastzit.
11. Pak de katheter vast bij het voorste gedeelte van de Cath-Gard-verontreinigingsbescherming voor katheter en houd de katheter op zijn plaats terwijl u het uiteinde met de Tuohy-Borst-dop naar wens verplaatst (zie afbeelding 4). Draai de dop van de Tuohy-Borst-adapter bovendien goed vast om het risico op migratie van de Cath-Gard-verontreinigingsbescherming voor katheter tot een minimum te beperken. Breng steriele afdichtingsgtape aan op de verbinding van Tuohy-Borst-dop en katheter om het steric veld binnen in de Cath-Gard te handhaven.



Afbeelding 4

12. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of als de katheter is verwijderd, moet u de adapteropening tijdelijk bedekken met een vinger in een steriele handschoen totdat de katheter wordt ingebracht of de sheath-adapter volledig is verwijderd.
- ⚠ **Waarschuwing:** De sheath-adapter moet altijd worden afgesloten, om het risico op luchttembolie of bloeding tot een minimum te beperken.
13. Verwijder de adapter van de percutane introducersheath als de adapter niet langer nodig is om de katheter in te brengen en plaats een Arrow-obturator dop of -obturator via het bajonetvergrendelingsmechanisme op het aansluitstuk van de sheath om hemostase te bewerkstelligen.
14. Leg een verband aan op de inbrengplaats van de sheath volgens het ziekenhuisprotocol.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke van deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com














Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
								
Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Let op: Dit product bevat natuurlijke rubberlatex die allergische reacties kan veroorzaken.	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productie-datum	Importeur	

Arrow, het Arrow-logo, Cath-Gard, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Adaptateur de gaine avec bouclier anticontamination de cathéter Cath-Gard

à utiliser avec des cathéters de 4 Fr. à 7 Fr.

Utilisation prévue :

L'adaptateur de gaine Arrow s'utilise conjointement avec la gaine d'introduction percutanée une pièce pour permettre l'accès veineux à la circulation centrale ainsi que l'introduction d'un cathéter dans la circulation centrale.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'introducteur.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

L'utilisation du Cath-Gard aide à protéger les cathéters à demeure pendant leur utilisation d'une contamination involontaire.

Caractéristiques des performances :

Protège le cathéter contre toute contamination.

 **Mise en garde : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.**

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le traitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des dispositifs sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse. Utiliser uniquement des raccords Luer-Lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle. Pour réduire le risque de déconnexion, utiliser uniquement des raccords à verrouillage à baïonnette. Suivre le protocole de l'hôpital pour l'entretien des gaines et des adaptateurs afin d'éviter les embolies gazeuses.
4. L'adaptateur de gaine doit être retiré immédiatement après le retrait du cathéter et remplacé par un obturateur ou un capuchon obturateur Arrow. Pendant l'introduction d'un cathéter ou un changement de cathéter, l'adaptateur doit être occlus à tout moment pour limiter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré, recouvrir provisoirement l'ouverture de l'adaptateur d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que le cathéter soit inséré, que l'adaptateur de gaine soit complètement fermé ou qu'un obturateur ou un capuchon obturateur soit installé.


5. L'entretien des gaines d'introduction percutanée et des adaptateurs doit être effectué dans des environnements étroitement surveillés (p. ex. unité de soins intensifs, salle d'opération ou salle de réveil), et pas dans une unité de soins généraux.
6. Ne pas appliquer une force excessive pendant le retrait du cathéter ou de la gaine. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.


Précautions :


1. Ne modifier aucun composant durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : Ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. L'adaptateur de gaine avec Cath-Gard doit être utilisé uniquement avec des gaines d'introduction percutanée de 8,5 Fr. et 9 Fr.
7. Procéder à un entretien de routine du site d'insertion et du capuchon de l'adaptateur particulièrement avant d'insérer le cathéter. Veiller à ce que le capuchon soit nettoyé conformément au protocole de l'hôpital avant de réinsérer le cathéter.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Placer le patient dans la position désirée.
2. Préparer le site de ponction et poser un champ stérile si nécessaire.
3. Insérer la gaine d'introduction percutanée dans le patient conformément aux instructions du fabricant.
4. Raccorder l'adaptateur de gaine à l'embase d'une gaine d'introduction percutanée une pièce et le verrouiller en place à l'aide du mécanisme de verrouillage à baïonnette (voir la figure 1). Aligner la fente dans l'adaptateur de gaine sur l'ergot de verrouillage sur l'embase de la gaine et faire glisser l'adaptateur en avant sur l'embase de la gaine. Visser pour fermer.

 **Avertissement :** La connexion entre l'adaptateur de gaine et la gaine doit être serrée fermement et examinée régulièrement pour limiter le risque de déconnexion et d'embolie gazeuse, d'hémorragie ou d'essanguinement potentiels.

 **Précaution :** L'adaptateur de gaine doit être utilisé uniquement avec des gaines d'introduction percutanée de 8,5 Fr. et 9 Fr.

 **Précaution :** Si une force excessive est nécessaire pour fixer l'adaptateur sur la gaine, ne pas utiliser cet adaptateur.

- Insérer l'extrémité du cathéter désiré à travers l'extrémité à capuchon Tuohy-Borst (T-B) du Cath-Gard. Faire progresser le cathéter dans la tubulure et l'embase souple à l'extrémité distale du Cath-Gard (voir la figure 2).

⚠ Précaution : L'adaptateur de gaine permet le passage de cathéters de 4 Fr. à 7 Fr. uniquement.

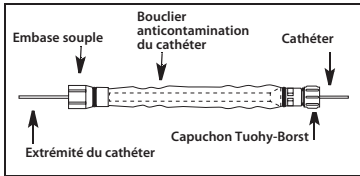


Figure 2

- Insérer le cathéter à travers l'adaptateur de gaine et la gaine dans le vaisseau et avancer le cathéter jusqu'à l'emplacement désiré.

⚠ Avertissement : L'adaptateur de gaine doit être occlus à tout moment afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré, recouvrir provisoirement l'ouverture de l'adaptateur d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que le cathéter soit inséré, que l'adaptateur de gaine soit complètement fermé ou qu'un obturateur ou un capuchon obturateur soit installé.

- Tourner le capuchon de l'adaptateur de gaine dans le sens horaire pour verrouiller le cathéter en position. Serrer le capuchon jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir quand on tire doucement sur le cathéter pour assurer son étanchéité.
- Faire glisser le bouclier anti-contamination jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter de sorte que l'embase souple du Cath-Gard soit à environ 12,7 cm (5 pouces) de l'adaptateur de gaine (voir la figure 3).

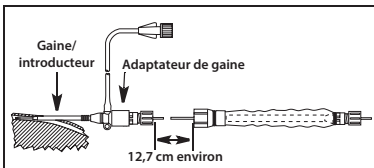


Figure 3

- Fixer en place le capuchon Tuohy-Borst du Cath-Gard en tournant le capuchon dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie. Désolidariser l'embase souple du Cath-Gard du tube d'alimentation interne en le tirant vers l'avant et l'avancer vers l'adaptateur de gaine.

- Fixer l'embase souple sur le capuchon de l'adaptateur et vérifier que la connexion est sûre.

- Saisir le cathéter par la partie avant du bouclier anticontamination de cathéter Cath-Gard et le maintenir en place tout en repositionnant l'extrémité du capuchon Tuohy-Borst comme souhaité (voir la figure 4). Serrer le capuchon de l'adaptateur Tuohy-Borst afin de réduire le risque de migration du bouclier anticontamination de cathéter Cath-Gard. Appliquer du ruban d'étanchéité stérile sur la jonction entre le capuchon Tuohy-Borst et le cathéter pour établir et maintenir un champ stérile dans le Cath-Gard.

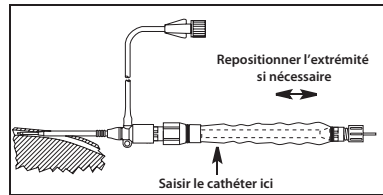


Figure 4

- Si l'introduction du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré, recouvrir provisoirement l'ouverture de l'adaptateur d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que le cathéter soit inséré, que l'adaptateur de gaine soit complètement retiré.

⚠ Avertissement : L'adaptateur de gaine doit être occlus à tout moment afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.

- Retirer l'adaptateur de la gaine d'introduction percutanée s'il n'est plus nécessaire pour insérer le cathéter et placer un obturateur ou un capuchon obturateur Arrow à l'aide d'un mécanisme de verrouillage à baionnette sur l'embase de la gaine pour obtenir l'hémostase.
- Panser le site d'insertion de la gaine selon le protocole hospitalier.

⚠ Précaution : Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.










Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
								
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Mise en garde : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.	Numéro de référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, Cath-Gard, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.

Schleusenadapter mit Cath-Gard Katheter-Kontaminationsschutz

zur Verwendung mit Kathetern von 4 Fr. bis 7 Fr.

Zweckbestimmung:

Der Arrow Schleusenadapter wird zusammen mit einer einteiligen perkutanen Einführschleuse verwendet, um den venösen Zugang und die Kathetereinführung in die zentrale Zirkulation zu ermöglichen.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Verwendung der Einführschleuse geeignet ist.

Kontraindikationen:


Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Die Verwendung des Cath-Gard trägt dazu bei, Verweilkatheter während des Gebrauchs vor versehentlicher Kontamination zu schützen.

Leistungsmerkmale:

Schützt den Katheter vor Kontamination.

 **Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen verursachen kann.**

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Produkte nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden. Um das Risiko von Diskonnektierungen zu senken, nur Verbindungen mit Bajonetverschluss verwenden. Zum Schutz gegen Luftembolien das Krankenhausprotokoll zur Schleusen- und Adapterpflege einhalten.
4. Der Schleusenadapter sollte unmittelbar nach der Entfernung des Katheters entfernt und durch einen Arrow Obturator bzw. eine Obturatorschleuse ersetzt werden. Während der Kathetereinführung bzw. des Katheterwechsels den Adapter stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie oder Hämorrhagie auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn

sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, die Adapteröffnung vorübergehend mit einem steril behandschuthten Finger verschließen, bis der Katheter eingeführt, der Schleusenadapter vollständig geschlossen oder ein Obturator bzw. eine Obturatorschleuse aufgesetzt wird.

5. Perkutane Einführschleusen und Adapter müssen in eng überwachten Umgebungen (z. B. Intensivstation, OP oder Aufwachraum) gepflegt werden, nicht auf allgemeinen Stationen.
6. Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Katheters oder der Schleuse anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. An Komponenten dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Der Schleusenadapter mit Cath-Gard darf nur mit einteiligen perkutanen Einführschleusen der Größen 8,5 Fr. und 9 Fr. verwendet werden.
7. Die routinemäßige Pflege der Einführungsstelle und insbesondere der Kappe des Adapters durchführen, bevor der Katheter eingeführt wird. Die Kappe unbedingt gemäß dem Krankenhausprotokoll reinigen, bevor der Katheter wieder eingeführt wird.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Den Patienten wie gewünscht lagern.
2. Die Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten und abdecken.
3. Die perkutane Einführschleuse gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Patienten einführen.
4. Den Schleusenadapter am Ansatz der einteiligen perkutanen Einführschleuse anbringen und mit dem Bajonetmechanismus verriegeln (siehe Abbildung 1). Den Schlitz am Schleusenadapter auf den Haltestift am Ansatz der Schleuse ausrichten und den Adapter nach vorne auf den Ansatz der Schleuse schieben. Durch Drehen verriegeln.

⚠ **Warnhinweis:** Die Verbindung zwischen Schleusenadapter und Schleuse muss gut festgezogen und routinemäßig kontrolliert werden, um das Risiko einer Diskonnektion und möglichen Luftembolie, eines Blutverlusts oder einer Exsanguination auf ein Minimum herabzusetzen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Schleusenadapter darf nur mit intelligenten perkutanen Einführschleusen der Größen 8,5 Fr. und 9 Fr. verwendet werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn übermäßiger Kraftaufwand erforderlich ist, um den Adapter an der Schleuse zu befestigen, diesen Adapter nicht verwenden.

5. Die Spitze des gewünschten Katheters durch das Ende des Cath-Gard mit der Tuohy-Borst-Kappe (T-B-Kappe) einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den weichen Ansatz am distalen Ende des Cath-Gard vorschieben (siehe Abbildung 2).

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Schleusenadapter lässt nur die Einführung von Kathetern der Größen 4 Fr. bis 7 Fr. zu.

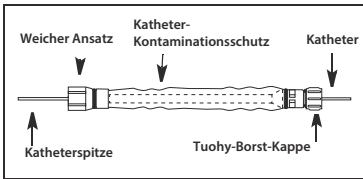


Abbildung 2

6. Den Katheter durch den Schleusenadapter und die Schleuse in das Gefäß einführen und an die gewünschte Position vorschieben.

⚠ **Warnhinweis:** Den Schleusenadapter stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie oder Hämorrhagie auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, die Adapteröffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Katheter eingeführt, der Schleusenadapter vollständig geschlossen oder ein Obturator bzw. eine Obturatorkeappe aufgesetzt wird.

7. Die Kappe des Schleusenadapters im Uhrzeigersinn drehen, um den Katheter in seiner Position zu verriegeln. Die Kappe so weit festziehen, bis bei vorsichtigem Zug am Katheter ein leichter Widerstand zu spüren ist, um sicherzustellen, dass er rundum abgedichtet ist.

8. Den gesamten Katheterschutz zum proximalen Ende des Katheters schieben, sodass der weiche Ansatz des Cath-Gard etwa 12,7 cm (5 Zoll) vom Schleusenadapter entfernt ist (siehe Abbildung 3).

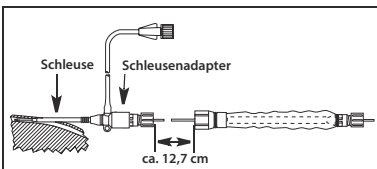


Abbildung 3

9. Das Ende des Cath-Gard mit der T-B-Kappe arretieren, indem die Kappe im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Den weichen Ansatz des Cath-Gard vom inneren Zufuhrschlauch trennen, indem nach vorne gezogen wird, und den Ansatz nach vorne zum Schleusenadapter schieben.

10. Den weichen Ansatz über der Adapterkappe befestigen und auf sichere Verbindung achten.

11. Den Katheter durch den vorderen Abschnitt des Cath-Gard Katheter-Kontaminationsschutzes fassen und festhalten, während das Ende mit der T-B-Kappe wie gewünscht positioniert wird (siehe Abbildung 4). Auch die Kappe des T-B-Adapters festziehen, um das Risiko einer Migration des Cath-Gard Katheter-Kontaminationsschutzes auf ein Minimum herabzusetzen. Die Verbindung von T-B-Kappe und Katheter mit sterilem Heftpflaster abdichten, um ein steriles Feld innerhalb des Cath-Gard zu schaffen und zu erhalten.

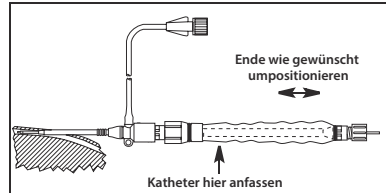


Abbildung 4

12. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, die Adapteröffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Katheter eingeführt oder der Schleusenadapter vollständig entfernt wird.

⚠ **Warnhinweis:** Den Schleusenadapter stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie oder Hämorrhagie auf ein Minimum herabzusetzen.

13. Den Adapter von der perkutanen Einführschleuse abnehmen, wenn er nicht mehr für die Kathetereinführung benötigt wird, und eine Arrow Obturatorkeappe bzw. einen Obturator mithilfe des Bajonettmechanismus auf dem Schleusenansatz verriegeln, um die Hämostase zu erzielen.

14. Die Einführstelle der Schleuse nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien verbinden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungsstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1. Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen
								
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen verursachen kann.	Katalog-Nummer	Los-Nummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, Cath-Gard, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Adattatore guaina con protezione anti-contaminazione per catetere Cath-Gard per l'uso con cateteri da 4 Fr. - 7 Fr.

Destinazione d'uso

L'adattatore guaina Arrow viene utilizzato con l'introduttore guaina percutaneo mono pezzo per consentire l'accesso venoso e l'introduzione del catetere nel sistema circolatorio centrale.

Gruppo target di pazienti

L'introduttore è previsto in pazienti con caratteristiche anatomiche idonee all'uso del dispositivo introduttore.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

L'utilizzo del Cath-Gard svolge una funzione protettiva da contaminazione accidentale dei cateteri a permanenza durante l'uso.

Caratteristiche prestazionali

Protegge il catetere dalla contaminazione.

LATEX **Attenzione** – Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale in grado di provocare reazioni allergiche.

⚠ **Avvertenze e precauzioni generali**

Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o dispositivi non tappati e non clampati nel sito di puntione venoso. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale. Per ridurre il rischio di scollamento, utilizzare solo ed esclusivamente connettori a baionetta. Attenersi al protocollo ospedaliero per la manutenzione di guaina e adattatore, onde evitare il rischio di embolia gassosa.
4. L'adattatore deve essere rimosso subito dopo il ritiro del catetere e sostituito con un otturatore Arrow o il cappuccio dell'otturatore. Nella fase di introduzione o sostituzione del catetere, l'adattatore deve rimanere sempre occluso al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia. In caso di ritardata introduzione del catetere o durante la fase di rimozione del catetere, coprire temporaneamente l'apertura dell'adattatore indossando guanti sterili fino

all'inserimento del catetere, alla completa chiusura dell'adattatore o al fissaggio di un otturatore o del cappuccio dell'otturatore.

5. Gli introduttori guaina percutanei e gli adattatori devono essere conservati in ambienti monitorati costantemente (ad es. unità di terapia intensiva, sala operatoria o sala risveglio) e non in un reparto di cure generali.
6. Avere cura di evitare l'uso di forza eccessiva durante la rimozione del catetere o della guaina. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.

Precauzioni

1. Non alterare alcun componente durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. L'adattatore guaina con Cath-Gard deve essere usato solo ed esclusivamente con introduttori guaina percutanei mono pezzo da 8,5 Fr. e 9 Fr.
7. Specialmente prima di inserire il catetere, sottoporre il cappuccio dell'adattatore alle operazioni di cura e manutenzione di routine del sito di inserzione. Prima di reinserire il catetere, accertarsi che il cappuccio sia pulito seguendo le istruzioni riportate nel protocollo ospedaliero.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

1. Sistemare il paziente nella posizione ritenuta più indicata.
 2. Preparare e coprire con teli chirurgici il sito di puntione.
 3. Inserire l'introduttore guaina percutaneo nel paziente secondo le istruzioni del fabbricante.
 4. Collegare l'adattatore guaina all'hub dell'introduttore guaina percutaneo mono pezzo e bloccarlo in sede tramite meccanismo di chiusura a baionetta (vedere Figura 1). Orientare lo slot nell'adattatore guaina con il perno di bloccaggio sull'hub della guaina e far scorrere l'adattatore in avanti sull'hub della guaina. Ruotare per bloccare.
- ⚠ **Avvertenza** – Il collegamento fra l'adattatore guaina e la guaina deve essere serrato saldamente e controllato periodicamente, al fine di ridurre al minimo il rischio di scollamento e di embolia gassosa, emorragia e dissanguamento.
- ⚠ **Precauzione** – L'adattatore guaina deve essere usato solo ed esclusivamente con introduttori guaina percutanei mono pezzo da 8,5 Fr. e 9 Fr.
- ⚠ **Precauzione** – Se, per fissare l'adattatore sulla guaina, serve più forza del necessario, l'adattatore dovrà essere scartato.

- Inserire la punta del catetere prescelto attraverso l'estremità del cappuccio Tuohy-Borst (T-B) del Cath-Gard. Far avanzare il catetere nella cannula e nell'hub morbido sull'estremità distale del Cath-Gard (vedere Figura 2).

⚠️ Precauzione – L'adattatore guaina consente il solo passaggio di cateteri da 4 Fr. a 7 Fr.

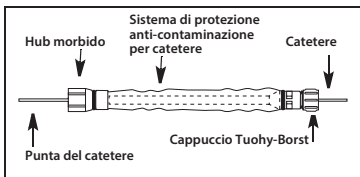


Figura 2

- Introdurre il catetere attraverso l'adattatore guaina e la guaina nel vaso, e farlo avanzare nella posizione prescelta.

⚠️ Avvertenza – L'adattatore guaina deve rimanere sempre occluso, al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia. In caso di ritardata introduzione del catetere o durante la fase di rimozione del catetere, coprire temporaneamente l'apertura dell'adattatore indossando guanti sterili fino all'inserimento del catetere, alla completa chiusura dell'adattatore o al fissaggio di un otturatore o del cappuccio dell'otturatore.

- Ruotare il cappuccio dell'adattatore guaina in senso orario per bloccare il catetere in posizione. Serrare il cappuccio fino ad avvertire una lieve resistenza, quindi tirare con cautela il catetere per verificare che attorno la tenuta sia perfetta.

- Far scorrere la protezione anti-contaminazione del catetere verso l'estremità prossimale del catetere, in modo tale che l'hub morbido del Cath-Gard risulti a una distanza di circa 12,7 cm (5 pollici) dall'adattatore guaina (vedere Figura 3).

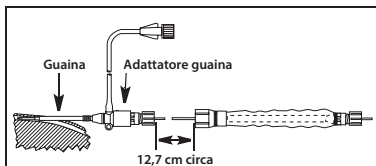


Figura 3

- Fissare in sede il cappuccio T-B del Cath-Gard ruotandolo in senso orario fino a incontrare una lieve resistenza. Disimpegnare l'hub morbido del Cath-Gard dalla cannula interna tirando in avanti e farlo avanzare verso l'adattatore guaina.

- Fissare l'hub morbido sul cappuccio dell'adattatore e accertarsi che sia collegato saldamente.

- Afferrare il catetere dalla porzione anteriore della protezione anti-contaminazione per catetere Cath-Gard e mantenerlo in sede riposizionando l'estremità del cappuccio T-B secondo quanto ritenuto più indicato (vedere Figura 4). Serrare il cappuccio dell'adattatore T-B anche per ridurre al minimo il rischio di migrazione della protezione anti-contaminazione per catetere Cath-Gard. Applicare un nastro sterile al cappuccio T-B e sulla giunzione del catetere per definire e mantenere il campo sterile all'interno del Cath-Gard.

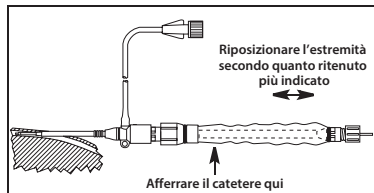


Figura 4

- In caso di ritardata introduzione del catetere o durante la fase di rimozione del catetere, coprire temporaneamente l'apertura dell'adattatore indossando guanti sterili fino all'inserimento del catetere o alla completa rimozione dell'adattatore guaina.

⚠️ Avvertenza – L'adattatore guaina deve rimanere sempre occluso, al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia.

- Rimuovere l'adattatore dall'introduttore guaina percutaneo se non serve più per introdurre il catetere e fissare un cappuccio otturatore Arrow o un otturatore con meccanismo a baionetta sull'hub guaina per conseguire l'emostasi.

- Medicare il sito di inserzione della guaina attenendosi al protocollo ospedaliero.

⚠️ Precauzione – Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1. È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
								
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Attenzione – Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale in grado di provocare reazioni allergiche.	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	

Arrow, il logo Arrow, Cath-Gard, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari abilitati o su loro prescrizione.

Adaptador de bainha com proteção contra contaminação de cateter Cath-Gard para utilização com cateteres de 4 Fr. -7 Fr.

Finalidade prevista:

O adaptador de bainha Arrow é utilizado em conjunto com a bainha introdutora percutânea de peça única para permitir o acesso venoso e a introdução de cateter na circulação central.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo introdutor.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

A utilização da proteção Cath-Gard ajuda a proteger os cateteres permanentes da contaminação acidental durante a utilização.

Características do desempenho:

Fornece proteção contra contaminação do cateter.

 **Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas.**

Advertências e precauções gerais

Advertências:




1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou dispositivos sem tampa e não clampados no local de punção venosa. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental. Para reduzir a possibilidade de desconexão, utilize apenas conexões de bloqueio tipo baioneta. Cumpra o protocolo hospitalar para manutenção da bainha e do adaptador, para proteção contra embolia gasosa.
4. O adaptador de bainha deve ser removido imediatamente após a remoção do cateter e substituído por um obturador ou tampa obturadora Arrow. Durante a introdução ou a troca, o adaptador tem de ser sempre ocluído para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia. Se houver atraso na introdução do cateter ou se o cateter for removido, tape temporariamente a abertura do adaptador da tampa com um dedo (com luva estéril) até o cateter ser inserido, o adaptador da bainha ser totalmente fechado ou um obturador ou tampa obturadora serem colocados.

5. As bainhas introdutoras percutâneas e os adaptadores devem ser mantidos em ambientes com monitorização rigorosa (p. ex., unidade de cuidados intensivos, bloco operatório ou sala de recobro) e não numa unidade de enfermaria geral.
6. Não aplique demasiada força durante a remoção do cateter ou bainha. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.

Precauções:

1. Não altere os componentes durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. O adaptador de bainha com Cath-Gard deve ser utilizado apenas com bainhas introdutoras percutâneas de peça única com 8,5 Fr. e 9 Fr.
7. Tenha os cuidados de rotina e efetue a manutenção do local de inserção, sobretudo antes de inserir o cateter. Certifique-se de que, antes de reinserir o cateter, a tampa é limpa de acordo com o protocolo hospitalar.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Coloque o doente na posição pretendida.
 2. Prepare e cubra o local de punção, conforme necessário.
 3. Insira a bainha introdutora percutânea no doente de acordo com as instruções do fabricante.
 4. Fixe o adaptador de bainha ao conector da bainha introdutora percutânea de peça única e bloqueie-o na devida posição com o mecanismo de bloqueio tipo baioneta (ver Figura 1). Oriente a ranhura no adaptador de bainha com o pino de bloqueio no conector da bainha e faça o adaptador deslizar para a frente sobre o conector da bainha. Rode para bloquear.
-  **Advertência:** A ligação entre o adaptador de bainha e a bainha tem de ser apertada com segurança e examinada regularmente para minimizar o risco de desconexão e possível embolia aérea, hemorragia, ou exsanguinação.
-  **Precaução:** O adaptador de bainha deve ser utilizado apenas com bainhas introdutoras percutâneas de peça única com 8,5 Fr. e 9 Fr.
-  **Precaução:** Se for necessária força excessiva para fixar o adaptador na bainha, não utilize esse adaptador.

- Introduza a ponta do cateter pretendido através da extremidade da tampa Tuohy-Borst da proteção Cath-Gard. Faça o cateter avançar através da tubagem e do conector macio na extremidade distal do Cath-Gard (ver Figura 2).

⚠ **Precaução:** O adaptador de baihna permite a passagem apenas de cateteres de 4 Fr. a 7 Fr.

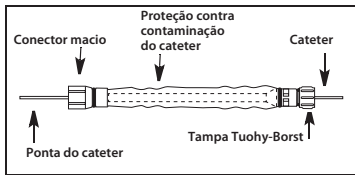


Figura 2

- Insira o cateter através do adaptador de baihna e da baihna para dentro do vaso e faça avançar o cateter para a posição desejada.

⚠ **Advertência:** O adaptador de baihna tem de ser sempre ocluído para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia. Se houver atraso na introdução do cateter ou se o cateter for removido, tape temporariamente a abertura do adaptador da tampa com um dedo (com luva estéril) até o cateter ser inserido, o adaptador da baihna ser totalmente fechado ou uma tampa obturadora serem colocados.

- Rode a tampa do adaptador de baihna no sentido dos ponteiros do relógio, para bloquear o cateter em posição. Aperte a tampa até ao ponto em que sinta uma ligeira resistência quando o cateter é ligeiramente puxado, para assegurar uma vedação bem ajustada à sua volta.

- Faça deslizar toda a proteção contra contaminação do cateter para a extremidade proximal de modo que o conector macio do Cath-Gard fique a, aproximadamente, 12,7 cm (5 polegadas) do adaptador de baihna (ver Figura 3).

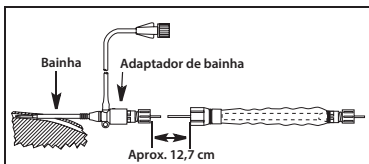


Figura 3

- Fixe a extremidade da tampa Tuohy-Borst do Cath-Gard na posição, rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio até sentir uma ligeira resistência. Separe o conector macio do Cath-Gard do tubo interior, puxando-o para a frente e avançando-o em direção ao adaptador da baihna.

- Fixe o conector macio sobre a tampa do adaptador e certifique-se de que a ligação está segura.

- Segure no cateter pela porção frontal da proteção contra contaminação de cateter Cath-Gard e mantenha-o em posição enquanto reposiciona a extremidade da tampa Tuohy-Borst (ver Figura 4). Aperte igualmente a tampa do adaptador Tuohy-Borst para minimizar o risco de migração da proteção contra contaminação de cateter Cath-Gard. Aplique um adesivo selante estéril à junção entre a tampa Tuohy-Borst e o cateter para estabelecer e manter o campo estéril no interior da proteção Cath-Gard.

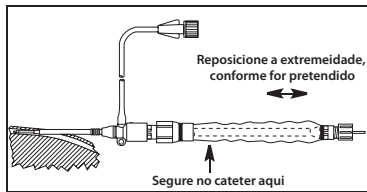


Figura 4

- Se houver atraso na introdução do cateter ou se o cateter for removido, tape temporariamente a abertura do adaptador da tampa com um dedo (com luva estéril) até o cateter ser inserido ou o adaptador de baihna ser completamente removido.

⚠ **Advertência:** O adaptador de baihna tem de ser sempre ocluído para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia.

- Remova o adaptador da baihna introdutora percutânea, se já não houver necessidade de introduzir o cateter, e coloque uma tampa obturadora ou obturador Arrow através do mecanismo de bloqueio tipo baioneta do conector da baihna para estabelecer hemostase.

- Cubra o local de inserção da baihna com um penso de acordo com o protocolo hospitalar.

⚠ **Precaução:** Mantenha o local de inserção regular e meticolosamente preparado utilizando a técnica asséptica.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1. Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco
								
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas.	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador	

Arrow e o logótipo Arrow, Cath-Gard, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

Adaptador de vaina con protector anticontaminación para catéteres Cath-Gard para uso con catéteres de 4 Fr - 7 Fr

Finalidad prevista:

El adaptador de vaina Arrow se utiliza junto con el introductor de vaina percutáneo de una pieza para permitir el acceso venoso y la introducción del catéter en la circulación central.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo introductor.

Contraindicaciones:


Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

El Cath-Gard ayuda a proteger los catéteres residentes frente a la contaminación involuntaria durante el uso.

Características de funcionamiento:

Protege a los catéteres de la contaminación.

 **Aviso: Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas.**

Advertencias y precauciones generales

Avisos:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar ni tapan en el lugar de punción venosa. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental. Para reducir la posibilidad de desconexión, utilice únicamente conexiones de cierre de bayoneta. Para proteger contra la embolia gaseosa, siga el protocolo del hospital para el mantenimiento de la vaina y el adaptador.
4. El adaptador de vaina debe retirarse inmediatamente después de retirar el catéter y reemplazarse con el obturador Arrow o la tapa del obturador. Durante la introducción o el cambio del catéter, el adaptador debe estar ocluido en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia. Si se retrasa la introducción del catéter o se retira el catéter, cubra temporalmente la abertura del adaptador con un dedo enguantado estéril hasta que se inserte el catéter, esté completamente cerrado el adaptador de vaina o se coloque un obturador o una tapa del obturador.


5. Los introductores de vaina percutáneos y los adaptadores deben mantenerse en entornos estrechamente monitorizados (p. ej., unidad de cuidados críticos, quirófano o sala de recuperación) y no en una unidad de enfermería general.
6. No aplique una fuerza excesiva al retirar el catéter o la vaina. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.

Precauciones:


1. No modifique ningún componente durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. El adaptador de vaina con Cath-Gard debe utilizarse únicamente con introductores de vaina percutáneos de una pieza de 8,5 Fr y 9 Fr.
7. Realice el cuidado y mantenimiento habitual del lugar de inserción para tapar el adaptador, especialmente antes de insertar el catéter. Asegúrese de que la tapa se haya limpiado según el protocolo del hospital antes de volver a insertar el catéter.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Coloque al paciente en la posición deseada.
2. Prepare y tape con un paño quirúrgico el lugar de punción según sea necesario.
3. Inserte el introductor de vaina percutáneo en el paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4. Conecte el adaptador de vaina al conector del introductor de vaina percutáneo de una pieza y sujételo en su sitio mediante el mecanismo de cierre de bayoneta (consulte la figura 1). Oriente la ranura en el adaptador de vaina con el pasador de cierre en el conector de la vaina y deslice el adaptador hacia adelante, sobre el conector de la vaina. Girelo para cerrarlo.

 **Advertencia:** La conexión entre el adaptador de vaina y la vaina debe estar firmemente apretada y examinarse periódicamente para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y la posible embolia gaseosa, pérdida de sangre o desangramiento.

 **Precaución:** El adaptador de vaina debe utilizarse únicamente con introductores de vaina percutáneos de 8,5 Fr y 9 Fr.

 **Precaución:** Si es necesario aplicar una fuerza excesiva para fijar el adaptador en la vaina, no utilice ese adaptador.

5. Inserte la punta del catéter deseado a través del extremo de la tapa Tuohy-Borst (T-B) del Cath-Gard. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector blando en el extremo distal del Cath-Gard (consulte la figura 2).

⚠️ Precaución: El adaptador de vaina permite únicamente el paso de catéteres de 4 Fr a 7 Fr.

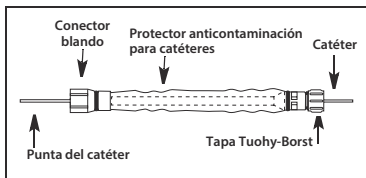


Figura 2

6. Introduzca el catéter a través del adaptador de vaina y la vaina en el vaso, y haga avanzar el catéter hasta la posición deseada.

⚠️ Advertencia: El adaptador de vaina debe permanecer ocluido en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia. Si se retrasa la introducción del catéter o se retira el catéter, cubra temporalmente la abertura del adaptador con un dedo enguantado estéril hasta que se inserte el catéter, esté completamente cerrado el adaptador de vaina o se coloque un obturador o una tapa del obturador.

7. Gire la tapa del adaptador de vaina en el sentido de las agujas del reloj para fijar el catéter en su sitio. Apriete la tapa hasta que se encuentre una ligera resistencia cuando se tira suavemente del catéter para asegurar un cierre hermético a su alrededor.

8. Deslice todo el protector anticontaminación para catéteres hasta el extremo proximal del catéter, de modo que el conector blando del Cath-Gard esté aproximadamente a 12,7 cm (5 pulgadas) del adaptador de vaina (consulte la figura 3).

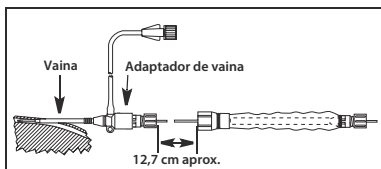


Figura 3

9. Asegure el extremo de la tapa T-B del Cath-Gard en su sitio girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que note una ligera resistencia. Desenganche el conector blando de Cath-Gard del tubo de alimentación interior tirando hacia adelante y haciéndolo avanzar hacia el adaptador de vaina.

10. Fije el conector blando sobre la tapa del adaptador y asegúrese de que la conexión sea firme.

11. Sujete el catéter a través de la parte delantera del protector anticontaminación para catéteres Cath-Gard y manténgalo en su sitio mientras recoloca el extremo de la tapa T-B según desee (consulte la figura 4). Apriete la tapa del adaptador T-B para reducir al mínimo el riesgo de migración del protector anticontaminación para catéteres Cath-Gard. Aplique cinta de sellado estéril a la tapa T-B y la unión del catéter para establecer y mantener el campo estéril dentro del Cath-Gard.

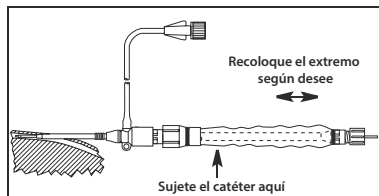


Figura 4

12. Si se retrasa la introducción del catéter o se retira el catéter, cubra temporalmente la abertura del adaptador con un dedo enguantado estéril hasta que el catéter o el adaptador de vaina se hayan extraído completamente.

⚠️ Advertencia: El adaptador de vaina debe permanecer ocluido en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia.

13. Retire el adaptador del introductor de vaina percutáneo si ya no se necesita para introducir el catéter, y coloque una tapa del obturador Arrow o un obturador mediante un mecanismo de cierre de bayoneta en el conector de la vaina para establecer la hemostasia.

14. Coloque un apósito en el lugar de inserción de la vaina según el protocolo del hospital.

⚠️ Precaución: Cambie el apósito del lugar de inserción de forma periódica y metódica, empleando una técnica aséptica.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.
 Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
								
No utilizar si el envase está dañado	Aviso: Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas.	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, Cath-Gard, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Hylsadapterprodukt med Cath-Gard kateterkontaminationskydd för användning med 4 Fr. –7 Fr. katetrar

Avsett ändamål:

Arrow hylsadapter används tillsammans med perkutana hylsinförare i en del för att medge venös åtkomst och kateterinföring till den centrala blodcirkulationen.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av införingsanordningen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Användning av Cath-Gard skyddar inleggande katetrar under användning från oavsiktlig kontaminering.

Prestandaegenskaper:

Skyddar katetern från kontaminering.

 **Var försiktig: Denna produkt innehåller naturlig gummitalex som kan orsaka allergiska reaktioner.**

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:





1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klämma i venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling. För att minska risken för fränkoppling, använd endast bajonettanslutningar. Följ sjukhusets procedur för underhåll av hylsa och adapter för att skydda mot luftemboli.
4. Hylsadaptern ska avlägsnas omedelbart efter kateteravlägsnande och ersättas av Arrow obturator eller obturatorlock. Under kateterinföring eller -utbyte måste adaptern alltid vara tilltäppt för att minimera risken för luftemboli eller blödning. Om kateterinföringen är fördröjd eller katetern, avlägsnas, täck över adapteröppningen tillfälligt med ett finger beklätt med steril handske tills antingen katetern förs in, hylsadaptern stängs helt eller en obturator eller ett obturatorlock sätts på.

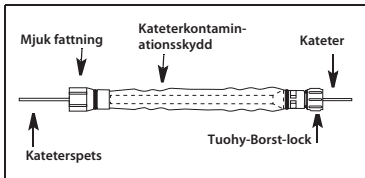
5. Perkutana hylsinförare och adapter ska kvarhållas i omgivningarna som noggrant övervakas (t.ex. intensivvårdsavdelning, operationsal eller uppvakningsrum) och inte på en allmän vårdavdelning.
6. Använd ej onödig kraft vid avlägsnande av katetern eller hylsan. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig komponenter under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Hylsadapter med Cath-Gard ska användas endast med 8,5 Fr. och 9 Fr. perkutana hylsinförare i en del.
7. Utför rutinmässig vård och underhåll av införingsställe och adapterlock speciellt före kateterinföringen. Säkerställ att locket är rent enligt sjukhusprotokoll innan katetern återinförs.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Placera patienten i önskad position.
 2. Preparera och dräpera punktionsstället efter behov.
 3. För in perkutana hylsinförare i patienten enligt tillverkarens instruktioner.
 4. Sätt fast hylsadapter till fattningen på den perkutana hylsinförare i en del och läs den på plats via bajonettläsmekanismen (se Figur 1). Rikta in skåran i hylsadaptern med lässtiftet på hylsfattningen och låt adaptern glida framåt över hylsfattningen. Vrid för att låsa.
-  **Varning:** Anslutningen mellan hylsadaptern och hylsan måste vara säker åtdragen och undersökas rutinmässigt för att minimera risken för isärkoppling och möjlig luftemboli, blödning eller exsangvining.
-  **Försiktighetsåtgärd:** Hylsadaptern ska användas endast med 8,5 Fr. och 9 Fr. perkutana hylsinförare i en del.
-  **Försiktighetsåtgärd:** Om överdrivet våld krävs för att säkra adaptern på hylsan ska adaptern inte användas.
5. För in spetsen på den önskade katetern genom Tuohy-Borst (T-B)-lockände på Cath-Gard. För fram katetern genom slangen och den mjuka fattningen vid den distala änden på Cath-Gard (se Figur 2).
-  **Försiktighetsåtgärd:** Hylsadaptern medger passage endast av 4 Fr. till 7 Fr. katetrar.

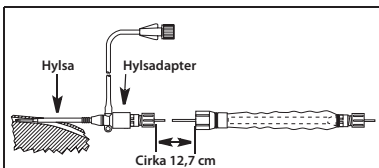


Figur 2

- Mata katetern genom hylsadaptern och hylsan in i kärlet och för fram katetern till önskad position.

⚠ Varning: Hylsadaptern måste vara tilltäppt hela tiden för att minimera risken för luftemboli eller hemorragi. Om kateterinföringen är fördröjd eller katetern avlägsnas, täck över adapteröppningen tillfälligt med ett finger beklätt med steril handske tills antingen katetern förs in, hylsadaptern stängs helt eller en obturator eller ett obturatorlock sätts på.

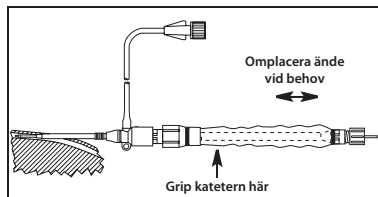
- Vrid hylsadapterns lock medurs för att låsa katetern i läge. Dra åt locket till den punkt där ett lätt motstånd föreligger när man varsamt drar i katetern för att säkerställa en tät förslutning.
- Låt hela kateterkontaminationskyddet glida till kateters proximala ände så att Cath-Gards mjuka fattningen är cirka 12,7 cm (5 tum) från hylsadaptern (se Figur 3).



Figur 3

- Säkra T-B-lockändan på Cath-Gard på plats genom att vrida locket medurs tills ett lätt motstånd föreligger. Lossa Cath-Gards mjuka fattning från den inre matarslangen genom att dra framåt och föra den framåt mot hylsadaptern.
- Säkra den mjuka fattningen över adapterlocket och säkerställ att anslutningen är säker.
- Grip katetern genom främre delen av Cath-Gard kateterkontaminationskydd och håll på plats medan T-B-lockändan ompositioneras enligt önskemål (se Figur 4). Dra också åt locket på T-B-adaptern för att minimera risken för migrering av Cath-Gard kateterkontaminationskydd. Applicera steril tejp för att försegla

övergången mellan T-B-locket och katetern för att etablera och bibehålla sterilt område inom Cath-Gard.



Figur 4

- Om kateterinföringen är fördröjd eller katetern avlägsnas, täck över adapteröppningen tillfälligt med ett finger beklätt med steril handske tills antingen katetern förs in eller hylsadaptern avlägsnas helt.

⚠ Varning: Hylsadaptern måste vara tilltäppt hela tiden för att minimera risken för luftemboli eller hemorragi.

- Avlägsna adaptern från den perkutana hylsinförelaren om den inte längre behövs för att föra in katetern och placera ett Arrow obturatorlock eller en obturator via bajonettsläsmekanismen på hylsfattningen för att etablera hemostas.
- Bandagera hylsans införingsställe enligt sjukhusprotokoll.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com


















En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torr
								
Får inte användas om förpackningen har skadats	Var försiktig: Denna produkt innehåller naturlig gummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, Cath-Gard, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.

EC REP



EU Authorized Representative
and Importer:

CE
2797

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-09847-132E, Rev. 01 (2023-11)

 Arrow International LLC

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®