

Arrow-Johans™ Right Atrial Electrocardiography (RAECG) Adapter

Rx only

Intended Purpose:

The RAECG Adapter permits verification of catheter tip position using electrocardiography.

Indications for Use:

The ECG Adapter is indicated to monitor and transmit the ECG signal to the ECG machine to facilitate placement of a catheter in the central circulation.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

Permits transmission of the ECG signal to external monitoring equipment.

Performance Characteristics:

Arrow® RAECG Adapter transfers the right atrial signal from the ionic saline solution in the catheter lumen to the ECG machine.



Contains Hazardous Substance:

Components of this device are manufactured using Stainless Steel. Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Arrow RAECG Adapter has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the device there is no biological safety risk to patients when using the device as instructed within this IFU.

⚠️ 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. Strict electrical isolation of monitoring equipment and good grounding techniques are mandatory when using a saline-filled catheter as a transvenous ECG electrode. All equipment should comply with American Heart Association recommendation of being incapable of delivering more than 10 microamp leakage current to the patient. An electrocautery protection filter should be inserted between ECG cable and ECG machine. Rubber cap must be over stainless steel male RAECG button when adapter is in-line but not in use.
4. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with right atrial and inadvertent right ventricular catheterization whenever central venous catheter being introduced is intentionally passed beyond junction of superior vena cava and right atrium.
5. Any premature heart beat might indicate catheter touching heart; withdraw catheter and check position.

6. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.

Precautions:

1. Do not alter the adapter during use.
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.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. Aseptically place catheter intravenously.
2. Sterile Operator – Pass distal or female end of a sterile length of IV tubing to non-sterile assistant.
3. Non-sterile Assistant – Luer-Lock adapter to IV tubing and flush system with an ionic salt solution, e.g. 0.9% saline solution, 4% sodium chloride or 8.4% sodium bicarbonate solution. Meticulously remove all air bubbles and blood clots.
4. Sterile Operator – Luer-Lock male or proximal end of sterile IV tubing to catheter.
5. Non-sterile Assistant – Flush entire assembly.
6. Sterile Operator – Remove rubber protective cap from stainless steel male button on adapter.
7. Non-sterile Assistant – For ECG machines without lead selectors, connect negative terminal lead of ECG to adapter, the positive terminal to left leg, and the ground terminal lead to left arm. For ECG machines with lead selectors, choose lead II on ECG machine and place right arm lead to adapter.
8. Sterile Operator – Advance or withdraw saline filled catheter until size of the P wave of ECG trace just begins to progressively get larger. At this point, catheter tip should be at cavoatrial junction. If tip is advanced further into right atrium, P wave will either be as large as R wave or become biphasic. If catheter enters right ventricle, P wave will disappear and a wider QRS will appear.
9. After placement is complete remove ECG Adapter and occlude extension with appropriate Luer-Lock connectors.
10. Continue with procedure.

Trouble Shooting Tips:

- Salt bridge solution – The solution in the catheter must be highly ionic to conduct the electrical impulse. Do not use dextrose in water since it is non-ionic.
- Flush fluids – Discontinue all flush fluids to minimize the risk of electrical deflection.
- Grounding – Ensure good skin connection with ECG electrodes to optimize ECG tracing.
- Internal catheter movement – Movement of chest during respiration or movement of heart during contraction can cause catheter to move and produce an undulating trace. Repositioning chest leads may alleviate problem.

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.teleafex.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	Contains hazardous substances	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	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer

Arrow, Arrow-Johans, the Arrow logo, 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.

Электракардыяграфічны адаптар для правага перадсэрдзя (Right Atrial Electrocardiography, RAECG) Arrow-Johans

Мэтавае прызначэнне:

Адаптар RAECG дазваляе правярць пазіцыю кончыка катэтра пры дыагностыцы электракардыяграфіі.

Паказанні да выкарыстання:

Адаптар ЭКГ прызначаны для маніторынгу і перадачы сігнала ЭКГ на апарат ЭКГ, каб палепшыць размяшчэнне катэтра ў цэнтральным кровазвароце.

Праціпаказанні:

Невядомыя.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць:

Дазваляе перадаваць сігнал ЭКГ на знешняе маніторынгавае абсталяванне.

Эксплуатацыйныя характарыстыкі:

Адаптар Arrow RAECG перадае сігнал правага перадсэрдзя з іённага фізіялагічнага раствора ў прасвечце катэтра на апарат ЭКГ.



Змяшчае небяспечнае рэчыва:

Кампаненты гэтай прылады вырабляюцца з нержавеючай сталі. Кампаненты, вырабленыя з нержавеючай сталі, могуць утрымліваць > 0,1% мас./мас. кобальту (CAS 7440-48-4), які ўваходзіць у катэгорыю 1B CMR (канцэрагенны, мутагенны, або таксічны для рэпрадуктыўнасці) рэчывы. Была ацэнена колькасць кобальту ў адаптарах Arrow RAECG, і, улічваючы меркаваную галіну ўжывання і таксікалагічны профіль прылад, не існуе рызыкі біялагічнай бяспекі для пацыентаў пры выкарыстанні прылад у адпаведнасці з указаннямі ў гэтай Інструкцыі па ўжыванні.

⚠ Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

Папярэджанні

1. Стэрыльна, для аднакратнага ўжывання. Не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэрылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смяротнага зыходу. Паўторнае апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ўжываннем прадукта азнаёміцца з ўсімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя пацыента або яго смерці.
3. Строгая электрычная ізаляцыя абсталявання для маніторынгу і належныя метады заземлення з'яўляюцца абавязковымі умовамі пры выкарыстанні катэтра, запуюненага фізіялагічным раствором, у якасці трансвенознага электрода ЭКГ. Усё абсталяванне

павінна адпавядаць рэкамендацыям American Heart Association, паводле якіх не дапушчаецца ток уцечкі на пацыента больш за 10 мікраампер. Паміж кабелем ЭКГ і апаратам ЭКГ трэба ўставіць ахоўны фільтр супраць электракаўтэрызацыі. У выпадку, калі адаптар усталяваны ў сістэме, але не выкарыстоўваецца, патрэбна, каб па-над кнопкай RAECG устаўнога канца з нержавеючай сталі быў надзеты гумовы каўпачок.

4. Клініцысты павінны ведаць аб ускладненнях/непажаданых побочных эфектах, звязаных з правым перадсэрдзем і ненаўмыснай катэтарызацыяй правага жалудка кожны раз, калі цэнтральны вязозны катэтар мэтанакіравана праводзіцца за межы злучэння верхняй полай вены і правага перадсэрдзя.
5. Любое датэрміновае сэрцабіццё можа паказаць на дракранне катэтра да сэрца; вымце катэтар і праверце яго пазіцыю.
6. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вязознага доступу можа адбыцца паветраная эмбалія. Для прадухілення выпадковага разлучэння з усімі прыладамі цэнтральнага вязознага доступу след выкарыстоўваць толькі надзейна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Luer-Lock шрубавага тыпу.

Меры засцярогі:

1. Не змяняйце адаптар падчас выкарыстання.
2. Гэтая працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра асведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ускладненнямі.
3. Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правілы ўстаноў у дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
4. Не выкарыстоўвайце прыладу, калі ўпакоўка была пашкоджаная або ненаўмысна адкрытая перад выкарыстаннем. Утылізуйце прыладу.
5. Гэтыя прылады павінны захоўвацца сухімі і абароненымі ад прамых сонечных прамянёў.

Прапанаваная працэдура. Выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

1. Размесціце катэтар унутрывенна ў асептычных умовах.
2. Стэрыльны апарат — перадайце дыстальны або гнездавы канец стэрыльнай па даўжыні унутрывеннай трубкай нестэрыльнаму памочніку.
3. Нестэрыльны памочнік — далучыце адаптар Luer-Lock для унутрывеннай трубкай і прамойце сістэму іонным фізіялагічным сальявым раствором, напрыклад, 0,9%-ным фізіялагічным раствором, 4%-ным раствором натрыю хларыду або 8,4%-ным раствором бікарбоната натрыю. Скрупулёзна паўдаляйце ўсе пузырыкі паветра і зжусці крыві.

- Стэрыльны аператар — далучыце ўстаўны або праксімальны канец адаптара Luer-Lock стэрыльнай унутрывеннай трубкай да катэтару.
- Нестэрыльны памочнік — прамыйце ўсю сабраную сістэму.
- Стэрыльны аператар — зніміце ахоўны гумовы каўпачок з кнопкі ўстаўнага канца з нержавеючай сталі на адаптары.
- Нестэрыльны памочнік — для апаратаў ЭКГ, у якіх няма перапыткаў адрываў адвадзэнняў, падключыце вывад адмоўнай клеммы ЭКГ да адаптара, становай клеммы — да левай нагі, а вывад заземляючай клеммы — да левай рукі. Для апаратаў ЭКГ з перапыткамі адрываў адвадзэнняў выберыце адрываў адвадзэння ІІ на апарате ЭКГ і змесціце адрываў адвадзэння правай рукі на адаптары.
- Стэрыльны аператар — прасоўвайце або вымайце катэтар, запоўнены фізіялагічным растворам, пакуль памер зубца Р ЭКГ не пачне паступова павялічвацца. У гэты момант кончыць катэтар мушцы знаходзіцца ў месцы злучэння верхняй полай вены і правага перасэрддзя. Калі кончыць прасоўваць далей у правае перасэрдзе, зубец Р будзе такім жа вялікім па сваёму памеру, як і зубец R, або стане двухфазным. Калі катэтар трапіць у правы жалудчак, зубец Р знікне і з'явіцца больш шырокі зубец QRS.
- Пасля завяршэння размяшчэння выдаліце адаптар ЭКГ і закаркуйце падаўжэнне адпаведнымі раздымамі Luer-Lock шрубавага тыпу.
- Працягвайце працэдuru.

Рэкамендацыі па пошуку няспраўнага

- Раствор сальваго мосіца — раствор у катэтары павінен быць высокаіонным, каб праводзіць электрычны імпульсы. Не выкарыстоўвайце дэжстру ў вадзе, бо яна не іонная.

- Вадкасці для прамывання — адключыце ўсе вадкасці, каб мінімізаваць рызыку электрычнага ахлалення.
- Зазямленне — забяспечце добрае прыляганне скуры і электроду ЭКГ, каб аптымізаваць запіс крывых ЭКГ.
- Унутраны рух катэтару — рух грудной клеткі падчас дыхання або рух сэрца падчас сіскання можа прывесці да перамяшчэння катэтару і даваць хвалеподобны след. Змена палажэння грудной клеткі можа згладзіць праблему.

Даведкавую літаратуру адносна абследавання пацыента, адукацыі медперсонала, метадых удзвядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскіх літаратуры і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC www.teleflex.com

PDF-копія гэтай Інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.teleflex.com/IFU

Для пацыента/карыстальніка/трэцяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з аднолькавым рэжымам рэгулявання (Рэгламент 2017/745/EU пра медычныя прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбыўся сур'езны інцыдэнт, паведаміце пра гэта вытворцу і/ці яго ўпаўнаважанаму прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгулятарны орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадатковая інфармацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Слоўнік сімвалаў: Сімвалы адпавядаюць патрабаванням ISO 15223-1

Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэты прадукт. Звярніцеся да маркіроўкі прадукту для абазначэння сімвалаў, якія прымяняюцца канкрэтна да дадзенага прадукту.

Увага	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае небяспечныя рэчывы	Не ўжываць паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана аксідам этылену	Адзіночная стэрыльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла
Берагчы ад вільгаці	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні ўпакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каўчуку	Нумар па каталогу	Нумар партыі	Выкарыстаць да	Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр

Arrow, Arrow-Johans, логатып Arrow, Teleflex і логатып Teleflex з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яе філіялаў у ЗША і/або іншых краінах. © 2023 Teleflex Incorporated. Усе правы абаронены.

«Rx only» выкарыстоўваецца ў гэтай маркіроўцы для перадачы наступнай заявы, прадстаўленай у CFR FDA: Увага: Федэральны закон дазваляе продаж дадзенай прылады толькі ўрачу або па заказе ўрача.

Адаптер за дясна предсърдна електрокардиография (RAECG) Arrow-Johans

Предназначение:

Адаптерът RAECG позволява проверка на положението на върха на катетъра с помощта на електрокардиография.

Показания за употреба:

EKG адаптерът е показан за мониториране и предаване на EKG сигнала към EKG апарата с цел улесняване на поставянето на катетър в централното кръвообращение.

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

Дава възможност за предаване на EKG сигнал към външно оборудване за наблюдение.

Работни характеристики:

Адаптерът Arrow RAECG превръща дяснопредсърдния сигнал от йонния физиологичен разтвор в лумена на катетъра към EKG апарата.



Съдържа опасно вещество:

Компонентите на това изделие са произведени от неръждаема стомана. Неръждаемата стомана може да съдържа > 0,1% тегловни кобалт (CA5 номер 7440-48-4), който се счита за канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1B. Количеството кобалт в адаптера Arrow RAECG е оценено и като се имат предвид предназначението и токсикологичният профил на изделието, няма риск за пациентите по отношение на биологичната безопасност при употреба на изделието, както е указано в тези инструкции за употреба.

⚠️ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Когато катетър, напълнен с физиологичен разтвор, се използва като трансвенозен EKG електрод, са задължителни стриктната електрическа изолация на апаратурата за наблюдение и добрите техники за заемане. Цялата апаратура трябва да съответства на препоръката на American Heart Association да не може да се подава повече от 10 микроампера ток на утечка към пациента. Между EKG кабела и EKG апарата трябва да се

постави защитен филтър за електрокаутеризация. Върху мъжкия RAECG бутон от неръждаема стомана трябва да има гумена капачка, когато адаптерът е поставен на линията, но не се използва.

4. Лекарите трябва да са запознати с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с катетеризацията на дясното предсърдие и по непредпазливост - на дясната камера, винаги, когато въвежданият централен венозен катетър се прокара целенасочено отвъд връзката на горната куха вена и дясното предсърдие.
5. Всеки преждевременен сърдечен удар би могъл да показва, че катетърът докосва сърцето; изгледете катетъра и проверете положението.
6. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп може да се получи въздушна емболия. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за централен венозен достъп, за да предотвратите разкачане по невнимание.

Предпазни мерки:

1. Не променяйте адаптера по време на употреба.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното извършване на изделията.
4. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
5. Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

1. Поставете катетъра интравенозно по асептичен начин.
2. Стерилен оператор – Подайте дистанция или женския край на стерилната част на и.в. тръбите към нестерилния асистент.
3. Нестерилен асистент – Свържете Luer-Lock адаптера към и.в. тръбите и промийте системата с йонен солеви разтвор, напр. 0,9% физиологичен разтвор, 4% натриев хлорид или 8,4% разтвор на натриев бикарбонат. Старателно отстранете всички въздушни мехурчета и кръвни съсиреци.
4. Стерилен оператор – Свържете Luer-Lock на мъжкия или проксимален край на стерилните и.в. тръби към катетъра.
5. Нестерилен асистент – Промийте целия комплект.
6. Стерилен оператор – Отстранете гумената предпазна капачка от мъжкия бутон от неръждаема стомана върху адаптера.
7. Нестерилен асистент – За EKG апарати без селектори за отвежданията, свържете отвеждането от негативния терминал на EKG към адаптера, положителния терминал към левия крак, а терминала за заемане - към лявата ръка. За EKG апарати със селектори за отвежданията, изберете отвеждане II на EKG апарата и поставете отвеждането за дясната ръка към адаптера.

8. Стерилен оператор – Придвижете напред или изтеглете катетъра, напълнен с физиологичен разтвор, докато размерът на R вълната на ЕКГ кривата започне прогресивно да се повишава. В този момент върхът на катетъра трябва да е при кавоариалната връзка. Ако върхът се придвижи по-навътре в дясното предсърдие, R вълната ще стане или голяма колкото R вълната, или ще стане бифазна. Ако катетърът влезе в дясната камера, R вълната ще изчезне и ще се появи по-широк QRS комплекс.
9. След завършване на поставянето, извадете ЕКГ адаптера и запушете удължението с подходящи Luer-Lock конектори.
10. Продължете с процедурата.

Съвети за отстраняване на проблеми:

- Мостов солеви разтвор – Разтворът в катетъра трябва да бъде високо йонен, за да провежда електрическия импулс. Не използвайте декстроза във вода, тъй като не е йонен разтвор.
- Течности за промиване – Прекратете приложението на всички течности за промиване, за да намалите до минимум риска от електрическо отклонение.
- Заземяване – Осигурете добро свързване на кожата с ЕКГ електродите, за да оптимизирате ЕКГ кривата.

- Вътрешно движение на катетъра – Движението на гръдния кош по време на дишане или движението на сърцето по време на съкращение може да причини движение на катетъра и да създаде ондулираща крива. Репозиционирането на отвеждащата върху гръдния кош може да облекчи проблема.

За справочна литература относно оценка на пациента, образование на лекарите, техника на въвеждане и потенциални усложнения, свързани с тази процедура, направете справка в стандартните учебници, медицинската литература и уебсайта на Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Речник на символите: Символите са в съответствие с ISO 15223-1

Някои символи може да не се отнасят до този продукт. Вижте етикетите на продукта за символи, които се отнасят конкретно за този продукт.

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина
Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител	Дата на производство	Вносител

Arrow, Arrow-Johans, логото на Arrow, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2023 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA). Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Adapter za elektrokardiografiju desne pretkljetke

Arrow-Johans

Namjena:

Adapter za elektrokardiografiju desne pretkljetke omogućuje provjeru položaja vrha katetera pomoću elektrokardiografije.

Indikacije za uporabu:

Adapter za EKG indiciran je za praćenje i slanje signala EKG-a u uređaj za EKG radi lakšeg postavljanja katetera u središnji krvotok.

Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

Očekivane kliničke koristi:

Omogućuje prijenos signala EKG-a na vanjsku opremu za praćenje.

Značajke učinkovitosti:

Adapter za elektrokardiografiju desne pretkljetke Arrow prenosi signal desne pretkljetke iz ionske fiziološke otopine u šupljini katetera na uređaj za EKG.



Sadrži opasnu tvar:

Komponente ovog proizvoda proizvedene su od nehrđajućeg čelika. Nehrđajući čelik može sadržavati > 0,1% masenog udjela kobalta (CAS # 7440-48-4), koji se smatra tvari kategorije 1B CMR (karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju). Količina kobalta u adapteru za elektrokardiografiju desne pretkljetke Arrow procijenjena je te se s obzirom na namjenu i toksikološki profil proizvoda smatra da nema biološke opasnosti po sigurnost pacijenta prilikom uporabe proizvoda na način naveden u ovim uputama za uporabu.

⚠ **Opća upozorenja i mjere opreza**

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Kada se kateter napunjen fiziološkom otopinom koristi kao transvenska elektroda za EKG, obavezno je strogo pridržavanje tehnika električne izolacije opreme za praćenje i dobrog uzemljenja. Prema preporuci udruge American Heart Association, nijedan dio opreme ne smije moći dati više od 10 mikroampera struje curenja prema pacijentu. Između kabela za EKG i stroja za EKG treba umetnuti zaštitni filter za elektrokauterizaciju. Kada je adapter poravnat, ali se ne koristi, muški gumb od nehrđajućeg čelika na adapteru za elektrokardiografiju desne pretkljetke mora biti pokriven gumenom kapicom.

4. Kliničari moraju biti svjesni komplikacija/nepoželjnih nuspojava vezanih uz kateterizaciju desne pretkljetke i nehotičnu kateterizaciju desne kljetke kad god se središnji venski kateter koji se uvodi namjerno uvede dalje od spoja gornje šuplje vene i desne pretkljetke.
5. Bilo koji preuranjeni otkucaj srca može biti indikacija da kateter dodiruje srce; izvucite kateter i provjerite njegov položaj.
6. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup, može doći do zračne embolije. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer priključke sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.

Mjere opreza:

1. Nemojte raditi nikakve preinake na adapteru tijekom uporabe.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
3. Primjenjujte standardne mjere opreza i poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe, nemojte upotrebljavati uređaj. Odložite uređaj u otpad.
5. Uvjeti čuvanja ovih uređaja zahtijevaju da ih se čuva na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

1. Aseptički postavite kateter intravenozno.
2. Sterilni rukovatelj - dodajte distalni ili ženski kraj sterilnog komada IV cijevi nesterilnom pomoćniku.
3. Nesterilni pomoćnik - luer priključkom spojite adapter na IV cijev i isperite sustav otopinom ionske soli, npr. fiziološkom otopinom od 0,9%, otopinom natrijevog klorida od 4% ili otopinom natrijevog bikarbonata od 8,4%. Pažljivo uklonite sve mješurice zraka i ugruške krvi.
4. Sterilni rukovatelj - luer priključkom spojite muški ili proksimalni kraj sterilne IV cijevi na kateter.
5. Nesterilni pomoćnik - isperite čitav sklop.
6. Sterilni rukovatelj - uklonite gumenu zaštitnu kapicu s muškog gumba od nehrđajućeg čelika na adapteru.
7. Nesterilni pomoćnik - za EKG uređaje bez izbornika elektrodnog katetera, spojite elektrodi kateter negativnog priključka EKG-a na adapter, pozitivni priključak na lijevu nogu te elektrodi kateter priključka za uzemljenje na lijevu ruku. Za EKG uređaje s izbornikom elektrodnog katetera, odaberite elektrodi kateter II na EKG uređaju i postavite elektrodi kateter desne ruke na adapter.
8. Sterilni rukovatelj - uvodite ili povlačite kateter napunjen fiziološkom otopinom sve dok veličina P-vala na grafikonu EKG-a ne počne rasti. U tom trenutku, vrh katetera bi trebao biti na kavotrijzskom spoju. Ako se vrh uvede dalje u desnu pretkljetku, P-val će biti ili jednako velik kao i R-val, ili će postati dvofazan. Ako kateter uđe u desnu kljetku, P-val će nestati i pojaviti će se širi QRS.

9. Nakon što dovršite postavljanje, uklonite adapter za EKG i okludirajte produžetak odgovarajućim luer priključcima.

10. Nastavite s postupkom.

Savjeti za rješavanje problema:

- Otopina elektrolita - otopina u kateteru mora biti visoko ionska da bi se omogućila provedba električnog impulsa. Nemojte koristiti dekstrozu u vodi jer je neionska.
- Tekućine za ispiranje - prekinite upotrebu svih tekućina za ispiranje da biste minimizirali rizik od električnog otklona.
- Uzemljenje - osigurajte dobar kontakt kože s EKG elektrodama da biste optimizirali iscrtavanje EKG-a.
- Unutarnje pomicanje katetera - pomicanje prsa tijekom disanja ili pomicanje srca pri stezanju može uzrokovati da se kateter pomakne i stvori valoviti grafikon. Problem se može ublažiti premještanjem elektrodnih katetera na prsima.

U vezi referentne literature o procjeni pacijenta, edukaciji kliničkog liječnika, tehnikama uvođenja i mogućim komplikacijama povezanim s tim postupkom pročitajte standardne udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primjerak ovih Uputa za uporabu u pdf formatu možete pronaći na www.teleflex.com/IFU

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontakte nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Glosar simbola: Simboli su sukladni s normom ISO 15223-1

Moguće je da se neki simboli ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod pronađite na oznaci proizvoda.

Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži opasne tvari	Ne upotrebljavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti
Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije	Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik

Arrow, Arrow-Johans, logotip Arrow, Teleflex i logotip Teleflex žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih pridruženih društava, u SAD-u i/ili drugim državama. © 2023. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

Oznaka „Rx only“ na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CRF): Poziv na oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

Adaptér Arrow-Johans pro elektrokardiografii pravé síně (Right Atrial Electrocadiography, RAECG)

Určený účel:

Adaptér RAECG umožňuje ověření polohy hrotu katetru pomocí elektrokardiografie.

Indikace k použití:

Adaptér EKG je určen k monitorování a přenosu signálu EKG do přístroje EKG, aby se usnadnilo umístění katetru do centrálního oběhu.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Umožňuje přenos EKG signálu do externího monitorovacího zařízení.

Funkční charakteristiky:

Adaptér Arrow RAECG přenáší signál z pravé síně z iontového fyziologického roztoku v lumeny katetru do EKG přístroje.



Obsahuje nebezpečné látky:

Součástí tohoto prostředku jsou výrobky z nerezové oceli. Nerezová ocel může obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v adaptéru Arrow RAECG bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu prostředku neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodě k použití.



Všobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Pokud jako transvenózní EKG elektrodu používáte fyziologickým roztokem naplněný katetr, nezbytnými podmínkami jsou dokonalá elektrická izolace monitorovacího zařízení a dobré techniky uzemnění. Veškerá zařízení musejí splňovat doporučení American Heart Association, tj. svodový proud dodávaný k pacientovi nesmí přesáhnout 10 mikroampér. Mezi EKG kabel a EKG přístroj vložte elektrokauterizační ochranný filtr. Pokud je adaptér zapojený v obvodu a nepoužívá se, samčí tlačítko adaptéru RAECG z nerezové oceli musí být zakryté gumovou čepičkou.

4. Kliničtí pracovníci musí být obeznámeni s komplikacemi/nežádoucími vedlejšími účinky spojenými se zavedením katetru do pravé síně a neúmyslným zavedením katetru do pravé komory, kdykoli se zaváděný centrální žilní katetr úmyslně zasouvá za junkci horní duté žíly a pravé síně.
5. Jakýkoli předčasný úder srdce může znamenat, že se katetr dotýká srdce; stáhněte katetr zpět a zkontrolujte polohu.
6. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. U každého prostředku pro centrální žilní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během použití adaptéru neupravujte.
2. Zákrok musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávané v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

1. Aseptickou technikou zaveďte katetr do žíly.
2. Sterilní operátor - podá distální nebo samičí konec sterilní délky IV hadičky nesterilní sestře.
3. Nesterilní sestra - nasadí adaptér Luer-Lock na IV hadičku a propláchně systém iontovým roztokem soli, např. 0,9% fyziologickým roztokem, 4% chloridem sodným nebo 8,4% roztokem bikarbonátu sodného. Dokonale odstraní všechny vzduchové bublinky a krevní sraženiny.
4. Sterilní operátor - připojí Luer-Lock samičího nebo proximálního konce sterilní IV hadičky ke katetru.
5. Nesterilní sestra - propláchně celou sestavu.
6. Sterilní operátor - sejmě gumovou ochrannou čepičku ze samičího tlačítka z nerezové oceli na adaptéru.
7. Nesterilní sestra - u EKG přístroji bez přepínače volby svodu připojí negativní terminálový svod EKG k adaptéru, pozitivní terminálový svod k levé noze a zemnicí terminálový svod k levé paži. U EKG přístroji s přepínačem volby svodu vybere na EKG přístroji svod II a svod pravé paže vloží do adaptéru.
8. Sterilní operátor - fyziologickým roztokem naplněný katetr posune vpřed nebo stáhne zpět, dokud se velikost P křivky na záznamu EKG nezačne progresivně zvětšovat. V tomto okamžiku by hrot katetru měl být v cavo-atriální junkci. Pokud se hrot posune dále do pravé síně, P křivka bude buď stejně velká jako R křivka, nebo bude bifázická. Pokud katetr vstoupí do pravé komory, P křivka zmizí a objeví se širší QRS komplex.
9. Po umístění adaptéru EKG vyjměte a prodloužení uzavřete pomocí příslušných konektů Luer-Lock.

10. Pokračujte v zároku.

Tipy pro odstraňování problémů:

- Roztok solného můstku - roztok v katetru musí být vysoce iontový, aby byl vodivý pro elektrický impuls. Nepoužívejte roztok dextrozy ve vodě, protože není iontová.
- Proplachovací kapaliny - zastavte přívod všech proplachovacích kapalin, aby se na minimum omezilo riziko odklonění proudu.
- Uzemnění - zajistěte dobré propojení kůže s EKG elektrodami pro optimalizaci EKG záznamu.
- Vnitřní pohyby katetru - pohyby hrudniku při dýchání nebo pohyby srdce při kontrakci mohou způsobit posun katetru a vytvoření zvlněného záznamu. Změna polohy hrudních elektrod může problém zmírnit.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com.

Přf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatel/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem
Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo sarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce

Arrow, Arrow-Johans, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Arrow-Johans højre atrieelektrokardiografi-adapter (RAECG-adapter)

Erklæret Formål:

RAECG-adapteren muliggør verifikation af kateterspidsens position ved hjælp af elektrokardiografi.

Indikationer for brug:

EKG-adapteren er indiceret til at monitorere og sende EKG-signalet til EKG-maskinen for at lette anlæggelsen af et kateter i det centrale kredsløb.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Gør det muligt at overføre EKG-signalet til eksternt monitoringsudstyr.

Ydeevnekarakteristika:

Arrow RAECG-adapteren overfører signalet fra det højre atrium fra den ioniske saltopløsning i kateterlumen til EKG-maskinen.



Indeholder farlige stoffer:

Komponenterne i denne enhed er fremstillet af rustfrit stål. Rustfrit stål kan indeholde > 0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), der betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i Arrow RAECG-adapteren er blevet evalueret, og i betragtning af enhedens erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når enheden anvendes som anvist i denne brugsanvisning.



Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Tæt elektrisk isolering af monitoringsudstyr og gode jordforbindelsesteknikker er obligatoriske, når der anvendes et saltvandsfyldt kateter som transvenøs EKG-elektrode. Alt udstyr bør overholde anbefalingen fra American Heart Association om ikke at kunne tilføre mere end 10 mikroampere lækstrøm til patienten. Der skal indsættes et elektrokaustik-beskyttelsesfilter mellem EKG-kablet og EKG-maskinen. Gummihætten skal dække han-RAECG-knappen i rustfrit stål, når adapteren er tændt, men ikke i brug.
4. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ønskede bivirkninger, der er forbundet med kateterisation af højre atrium og utilsigtet kateterisation af højre ventrikel,

når det centrale venekateter, der indføres, bevidst føres forbi forgreningen mellem vena cava superior og højre atrium.

5. Enhver præmatur hjerterytme kan indikere, at kateteret rører hjertet; træk kateteret ud og kontrollér positionen.
6. Der kan opstå luftemboli, hvis der trænger luft ind i et redskab til central veneadgang. Brug kun forsvarligt tilspændte Luer-Lock-tilslutninger sammen med et redskab til central veneadgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

Forholdsregler:

1. Adapteren må ikke ændres under brug.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er redskabt til central veneadgang. Brug kun forsvarligt og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Anlæg kateteret intravenøst med aseptisk teknik.
2. Steril operatør – giv distal- eller hun-enden af den sterile IV-slange til den sterile assistent.
3. Steril assistent – Luer-Lock adapteren til IV-slangen og skyld systemet med en ionisk saltopløsning, f.eks. 0,9 % saltvandsopløsning, 4 % natriumklorid- eller 8,4 % natriumbicarbonatopløsning. Fjern omhyggeligt alle luftbobler og blodpropper.
4. Steril operatør – Luer-Lock den sterile IV-slanges han- eller proximale ende til kateteret.
5. Steril assistent – skyld hele samlingen.
6. Steril operatør – fjern gummibeskyttelsehætten fra han-knappen i rustfrit stål på adapteren.
7. Steril assistent – for EKG-maskiner uden ledningsvælgere tilsluttes den negative EKG-klemmeledning til adapteren, den positive klemme til det venstre ben og jordforbindelsen til den venstre arm. For EKG-maskiner med ledningsvælger, vælges ledning II på EKG-maskinen og ledningen til den højre arm sluttes til adapteren.
8. Steril operatør – fremfør eller tilbagetræk det saltvandsfyldte kateter indtil størrelsen af P-takken af EKG-sporet akkurat begynder at blive gradvist større. På dette tidspunkt, bør kateterspidsen være ved den cavo-atrielle forgrening. Hvis spidsen føres længere ind i det højre atrium, vil P-takken enten være så stor som R-takken eller blive bifasisk. Hvis kateteret kommer ind i højre ventrikel, vil P-takken forsvinde og en bredere QRS vil komme frem.
9. Når anlæggelsen er fuldført, fjernes EKG-adapteren og forlængelsen okkluderer med passende Luer-Lock-forbindelsesdele.
10. Fortsæt med proceduren.

Tips til problemløsning:

- Saltbrosopløsning – opløsningen i kateteret skal være meget ionisk for at lede den elektriske impuls. Brug ikke dextrose i vand, da det ikke er ionisk.

- Skydevæsker – afbryd alle skyllevæsker for at minimere risikoen for elektrisk afbøjning.
- Jordforbindelse – kontrollér at der er god hudforbindelse med EKG-elektroderne for at optimere EKG-sporing.
- Indvendig kateterbevægelse – bevægelse af brystet under åndedragt eller bevægelse af hjertet under sammentrækning kan få kateteret til at bevæge sig og give et bølgende spor. Flytning af brystledningerne kan afhjælpe problemet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker,

anlæggelsesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys
Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør

Arrow, Arrow-Johans, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

“Rx only” anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.

Arrow-Johans adapter voor electrocardiografie van het rechteratrium (RAECG)

Beoogd doeleind:

Met de RAECG-adapter (Right Atrial Electrocardiography; electrocardiografie van het rechteratrium) kan de positie van de kathetertip worden geveïerd met electrocardiografie.

Indicaties voor gebruik:

De ECG-adapter is bedoeld om het ECG-signaal te bewaken en door te sturen naar het ECG-apparaat om het plaatsen van een katheter in de centrale circulatie te vergemakkelijken.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

Maakt transmissie van het ECG-signaal naar externe bewakingsapparatuur mogelijk.

Prestatiekenmerken:

De Arrow RAECG-adapter brengt het signaal van het rechteratrium over van de ionische fysilogische zoutoplossing in het katheterlumen naar het ECG-apparaat.



Bevat gevaarlijke stoffen:

De componenten van dit hulpmiddel zijn gemaakt van roestvrij staal. Roestvrij staal kan > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de Arrow RAECG-adapter is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

⚠️ 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 bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Strikte elektrische isolatie van bewakingsapparatuur en goede aardingstechnieken zijn verplicht bij gebruik van een met zoutoplossing gevulde katheter als een transveneuze ECG-elektrode. Alle apparatuur moet voldoen aan de aanbeveling van de American Heart Association dat de apparatuur niet in staat mag zijn om een grotere lekstroom dan 10 microampère toe te voeren naar de patiënt. Er moet een beschermingsfilter tegen elektrocauterisatie worden aangebracht tussen de ECG-kabel en het ECG-apparaat.

De rubber dop moet over de roestvrijstalen mannelijke RAECG-knop zijn aangebracht wanneer de adapter op zijn plaats zit maar niet in gebruik is.

4. Clinici moeten op de hoogte zijn van de complicaties en ongewenste bijwerkingen in verband met katheterisatie van het rechteratrium en onbedoelde katheterisatie van het rechterventrikel wanneer een centraal-veneuze katheter die wordt ingebracht opzettelijk voorbij de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium wordt opgevoerd.
5. Een voortijdige hartslag kan erop wijzen dat de katheter het hart aanraakt; trek de katheter terug en controleer de positie.
6. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang wordt binnengelaten. Gebruik uitsluitend stevig aangedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor centraal-veneuze toegang ter bescherming tegen onbedoelde loskoppeling.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de adapter niet tijdens het gebruik.
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.

Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Plaats de katheter intraveneus op aseptische wijze.
2. Steriele gebruiker – Geef het distale of vrouwelijke uiteinde van de steriele infuusslang door aan een niet-steriele assistent.
3. Niet-steriele assistent – Sluit de Luer-lockadapter aan op de infuusslang en spoel het systeem door met een ionische zoutoplossing, bijv. 0,9% fysiologische zoutoplossing, 4% natriumchloride of 8,4% natriumbicarbonaatoplossing. Verwijder zorgvuldig alle luchtbellen en bloedstolsels.
4. Steriele gebruiker – Sluit de Luer-lock van het mannelijke of proximale uiteinde van de steriele infuusslang aan op de katheter.
5. Niet-steriele assistent – Spoel de gehele constructie door.
6. Steriele gebruiker – Neem de rubber beschermkap van de roestvrijstalen mannelijke knop op de adapter af.
7. Niet-steriele assistent – Bij ECG-apparaten zonder afleidingsselectie sluit u de lead voor de minpool van het ECG aan op de adapter, de pluspool op het linkerbeen en de aardingspool op de linkerarm. Bij ECG-apparaten met afleidingsselectie kiest u afleiding II op het ECG-apparaat en sluit u de lead voor de rechterarm aan op de adapter.

8. Steriele gebruiker – Voer de met zoutoplossing gevulde katheter op of trek deze terug totdat de P-golf van het ECG-signaal net geleidelijk groter begint te worden. Als het goed is, is de kathetertip op dat moment aangekomen bij de cavoatriale overgang. Als de tip verder in het rechteratrium wordt opgevoerd, wordt de P-golf even groot als de R-golf of wordt hij bifasisch. Als de katheter het rechterventrikel binnengaat, verdwijnt de P-golf en verschijnt er een breder QRS.
9. Verwijder de ECG-adapter nadat de plaatsing voltooid is en sluit de verlenging af met de juiste Luer-lockaansluitingen.
10. Ga door met de procedure.

Tips voor probleemoplossing:

- Zoutbrugoplossing – De oplossing in de katheter moet sterk ionisch zijn om de elektrische puls te kunnen geleiden. Gebruik geen dextrose in water, want dat is niet-ionisch.
- Spoelvoelstoffen – Zet alle vloeistofspoeling stil om het risico van elektrische deflexie tot een minimum te beperken.
- Aarding – Zorg voor een goede huidverbinding met de ECG-elektroden om het ECG-signaal te optimaliseren.

- Interne katheterbeweging – Door beweging van de borst tijdens de ademhaling of beweging van het hart tijdens contractie kan de katheter bewegen, waardoor een golvend signaal ontstaat. Mogelijk kan dit probleem worden beperkt door de borst-leads te verplaatsen.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met 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

Sommige symbolen zijn mogelijk niet van toepassing op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	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	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur

Arrow, Arrow-Johans, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen 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 van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Arrow-Johans parema koja elektrokardiograafia (RAECG) adapter

Sihotstarve.

RAECG-adapter võimaldab kateetri otsa positsiooni elektrokardiograafia abil kindlaks teha.

Kasutusnäidustused.

EKG-adapter on ette nähtud EKG-signaali jälgimiseks ja edastamiseks EKG-aparaadile, et hõlbustada kateetri paigutamist tsentraalse vereringesse.

Vastunäidustused.

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu.

Võimaldab edastada EKG signaali välisele jälgimisestruktuurile.

Toimivusnäitajad.

Arrow RAECG-adapter edastab parema koja signaali kateetri valendikus olevastioonist soolalahusest EKG-aparaati.



Sisaldab optilike aineid.

Selle seadme komponendid on valmistatud roostevabast terasest. Roostevaba teras võib sisaldada > 0,1 massiprotsenti koobaltit (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiiline) aineks. Arrow RAECG-adapteris sisalduva koobalti kogust on hinnatud ning arvestades seadme sihtotstarvet ja toksikoloogilist profiili, ei kaasne patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadet kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhisteh kohaselt.

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohtu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsise vigastuse või surma.
3. Kui soolalahusega täidetud kateetrit kasutatakse transvenoosse EKG elektroodina, on jälgimisestruktuur range elektriline isolatsioon ja head maandustehnikad kohustuslikud. Kõik seadmed peaksid vastama American Heart Association soovitusetele, mis ei võimalda patsiendile üle kanda rohkem kui 10 mikromampri lekkevoolu. EKG-kaabli ja EKG-aparaadi vahele tuleb paigaldada elektrokauteri kaitsefilter. Kui adapter on ühendatud, kuid ei kasutata, peab kummikork katma roostevabast terasest isast RAECG-nuppu.
4. Kui sisestatakse tsentraalveeni kateeter viiakse tahtlikult kaugemale ülemise õõnesveeni ja parema koja üleminekukohast, peavad arstid olema teadlikud parema

koja ja tahtmatu parema vatsakese kateteriseerimisega kaasnevatest komplikatsioonidest / soovimatutest kõrvaltoimetest.

5. Mis tahes enneaegne südamelöök võib anda märku, et kateeter puudutab südant; tõmmake kateeter tagasi ja kontrollige positsiooni.
6. Öhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääuseadmesse võib tekkida õhkemboolia. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.

Ettevaatusabinõud.

1. Ärge modifitseerige adapterit kasutamise ajal.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab õhutoivõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise korral standardseid ettevaatusabinõusid ja järgige raviasutuses kehtivat korda.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otsese päikesevalguse eest.

Soovitulik protseduur. Kasutage steriilset teeknakt.

1. Asetage kateeter aseptiliselt intravenoosselt.
2. Steriilne operaator - ulatage steriilse IV-vooliku distaalne või emane otsik mittesteriilsele assistendile.
3. Mittesteriilne assistent - ühendage Luer-Lock-iga adapter IV-vooliku külge ja loputage süsteimi ioonse soolalahusega, nt 0,9% soolalahus, 4% naatriumkloriid või 8,4% naatriumvesinikkarbonaadi lahus. Eemaldage hoolikalt kõik õhumullid ja verehüübed.
4. Steriilne operaator - ühendage Luer-Lock-iga isane või proksimaalne steriilse IV-vooliku otsik kateetriga.
5. Mittesteriilne assistent - loputage kogu koot.
6. Steriilne operaator - eemaldage kummist kaitsekork roostevabast terasest adapteri nupult.
7. Mittesteriilne assistent - ilma lülituse valimisvõimaluseta EKG-masinale korral ühendage EKG negatiivne anduriklemm adapteriga, positiivne anduriklemm vasaku jala külge ja maandus-anduriklemm vasaku käega. Lülituse valimisvõimalusega EKG-masinate puhul valige II lülituse EKG-masinal ja ühendage parema käe klemm adapteriga.
8. Steriilne operaator - liigutage soolalahusega täidetud kateetrit edasi või tõmmake seda tagasi kuni EKG jälje P-sakk hakkab järk-järgult suurenema. Sel hetkel peaks kateetri ots olema õõnesveeni-koja üleminekukohal. Kui tippu liigutatakse edasi paremasse kotta, on P-sakk sama suur kui R-sakk või muutub kahefaasiliseks. Kui kateeter siseneb paremasse vatsakesse, kaob P-sakk ja ilmub laiem QRs.
9. Kui paigaldamine on lõpetatud, eemaldage EKG-adapter ja sulgege pikendus sobivate Luer-Lock-ühendustega.
10. Jätake protseduuri.

Tõrkeotsingu näpunäited:

- Soolasilla lahendus - kateetris olev lahus peab olema elektrilise impulsi juhtimiseks ülimalt ioonne. Ärge kasutage dekstroosi vees, kuna see on mitteioonne.
- Loputusvedelikud - elektrilise hälbe ohu minimeerimiseks katkestage kõikide loputusvedelike kasutamine.
- Maandus - EKG jälgimise optimeerimiseks tagage hea nahahüendus EKG elektroodidega.
- Kateetri sisemine liikumine - rindkere liikumine hingamise ajal või südame liikumine kontraktsiooni ajal võib põhjustada kateetri liikumist ja tekitada lainelisi jälgi. Rindkere andurite ümberpaigutamine võib probleemi leevendada.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsiti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärestest õpikutest, meditsiinilise kirjanudusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvelaused kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistusel.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest
Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitalakesi	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja	Valmistamis-koopäev	Impordija

Arrow, Arrow-Johans, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalne seadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

Arrow-Johans RAECG, oikean eteisen EKG-sovitin

Käyttötarkoitus:

Oikean eteisen EKG-sovitimen (RAECG) avulla voidaan varmistaa katetrin kärjen sijainti elektrokardiografiaa käyttäen.

Käyttöaiheet:

EKG-sovitin on tarkoitettu valvomaan ja lähettämään EKG-signaalia EKG-laitteeseen, mikä helpottaa katetrin sijoittamista keskuskiertoon.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Mahdollistaa EKG-signaalin lähettämisen ulkoisiin valvontalaitteisiin.

Suurituskykyominaisuudet:

Arrow RAECG -sovitin siirtää oikean eteisen signaalin katetrin lumenissa olevasta ionisesta keittosuolaliuoksesta EKG-laitteeseen.



Sisältää vaarallisia aineita:

Tämän laitteen komponentit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Ruostumaton teräs voi sisältää alle 0,1 % määrinä (paino/paino) kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttava, perimää vaurioitava tai lisääntymiselle vaarallinen). Arrow RAECG -sovitimen kobolttin määrä ei arvioidu mukaan aiheuta potilaille biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteen käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili ja kun laitetta käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.

⚠️ Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Valvontalaitteiston tarkka sähköinen eristäminen ja hyvät maadoitustekniikat ovat välttämättömiä, kun suolaliuoksella täytettyä katetriä käytetään laskimon kautta vietyinä EKG-elektrodina. Kaikkien laitteiden on oltava American Heart Association -järjestön suosituksen mukaisia siten, että ne eivät voi syöttää yli 10 mikroampeerin vuotovirtaa potilaaseen. EKG-kaapelin ja EKG-koneen väliin on asetettava sähkökauterisaation suojausudatin. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun RAECG-uropainikkeen päällä on oltava kumikorkki, kun sovitin on kytketty laitteistoon, mutta ei käytössä.

4. Lääkäreiden on tiedostettava oikean eteisen katetrintiin ja oikean kammion tahattomaan katetrintiin liittyvät komplikaatiot tai epätoivotut sivuvaikutukset aina, kun keskuslaskimokatetriä viedään tarkoituksella yläonttolaskimon ja oikean eteisen liitoskohdan yli.
5. Mahdollinen ennenaikainen sydämenlyönti voi osoittaa, että katetri koskettaa sydäntä; vedä katetriä taaksepäin ja tarkista sijainti.
6. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoon vientivälineeseen, seurauksena voi olla ilmaembolia. Käytä ainoastaan luer-lock-sovitinta kaikkien keskuslaskimoon vientivälineiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.

Varoimet:

1. Sovitinta ei saa muuttaa käytön aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Aseta katetri aseptisesti laskimon kautta.
2. Steriili käyttäjä – Ojenna steriiliin IV-letkun distaalinen eli naaraspä ei-steriilille avustajalle.
3. Ei-steriili avustaja – Liitä luer-lock-sovitin IV-letkunan ja huuhtelee järjestelmä ionipitoisella suolaliuoksella, esim. 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella, 4-prosenttisellä natriumkloridilla tai 8,4-prosenttisellä natriumbikarbonaattiliuoksella. Poista huolellisesti kaikki ilmakuplat ja verihytymät.
4. Steriili käyttäjä – Liitä steriiliin IV-letkun proksimaalinen eli uros-luer-lock-liitin katetriin.
5. Ei-steriili avustaja – Huuhtelee koko kokoonpano.
6. Steriili käyttäjä – Poista kuminen suojakorkki sovitimesta olevasta, ruostumattomasta teräksestä valmistetusta uropainikkeesta.
7. Ei-steriili avustaja – Jos EKG-koneessa ei ole kytkentävalitsinta, kytke EKG:n negatiivinen liitinkytkeä sovittimeen, positiivinen liitin vasempaan jalkaan ja maadoitusliitinkytkeä vasempaan käsivarteen. Jos EKG-koneessa on kytkentävalitsin, valitse EKG-koneen kytkentä II ja aseta oikean käsivaren kytkentä sovittimeen.
8. Steriili käyttäjä – Työnä tai vedä suolaliuoksella täytettyä katetriä, kunnes EKG-käyrän P-aalto alkaa juuri muuttua progressiivisesti suuremmaksi. Tässä vaiheessa katetrin kärjen pitäisi olla onttolaskimon ja eteisen liitoskohdassa. Jos kärkeä työnnetään eteenpäin oikean eteisen, P-aalto on joko yhtä suuri kuin R-aalto tai muuttuu kaksivaiheiseksi. Jos katetri etenee oikeaan kammioon, P-aalto katoaa ja näkyviin tulee leveämpi QRS-kompleksi.

9. Kun asennus on valmis, irrota EKG-sovitin ja sulje jatkokappale asianmukaisilla luer-lock-sovitimilla.
10. Jatka toimenpidettä.

Vinkit vianmääritykseen:

- Suolasaliuos – Katetrissa olevan liuoksen täytyy olla erittäin ionipitoista, jotta se voi välittää sähköisen impulssin. Älä käytä dekstroosi-vesiliuosta, sillä se ei sisällä ioneja.
- Huuhtelunestee – Keskeytä kaikkien huuhtelunesteiden käyttö sähköpoikkeaman riskin minimoimiseksi.
- Maadoitus – Varmista EKG-elektrodien hyvä ihokontakti sydänsähkökäyrien optimoimiseksi.
- Sisäinen katetriiliike – Rintakehän liikkuminen hengityksen aikana tai sydämen liike supistumisen aikana voi aiheuttaa katetrin liikketta ja tuottaa aaltoilevan käyrän. Rintaelektrodien uudelleenasettelu voi helpottaa ongelmaa.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan säätelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muita tietoja on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksiidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta
Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivä-määrä	Maahantuojaa

Arrow, Arrow-Johans, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.

Adaptateur d'électrocardiographie de l'oreillette droite (RAECG) Arrow-Johans

Utilisation prévue :

L'adaptateur d'électrocardiographie de l'oreillette droite (Right Atrial Electrocardiography, RAECG) permet de vérifier la position de l'extrémité du cathéter par électrocardiographie.

Indications :

L'adaptateur d'ECG est indiqué pour surveiller et transmettre le signal d'ECG à l'électrocardiographe pour faciliter la mise en place d'un cathéter dans la circulation centrale.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Permet la transmission du signal ECG vers les équipements de surveillance.

Caractéristiques des performances :

L'adaptateur RAECG Arrow transfère le signal atrial de la solution saline ionique dans la lumière du cathéter à l'électrocardiographe.



Contient des substances dangereuses :

Les composants de ce dispositif sont fabriqués à partir d'acier inoxydable. L'acier inoxydable peut contenir >0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans l'adaptateur RAECG Arrow a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique du dispositif, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation du dispositif conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

⚠ 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 retraitement 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 isolation électrique stricte des équipements de surveillance et de bonnes techniques de mise à la terre sont obligatoires lors de l'utilisation d'un cathéter rempli de solution saline comme une électrode ECG intraveineuse. Tout le matériel doit être conforme à la recommandation de l'American Heart Association et être incapable de fournir au patient un courant de fuite supérieur à 10 microampères. Un filtre de protection électrocoagulation doit être inséré

entre le câble ECG et de l'électrocardiographe. Un capuchon en caoutchouc doit être placé sur le bouton mâle en acier inoxydable de l'adaptateur RAECG lorsque celui-ci est en ligne mais n'est pas utilisé.

4. Les cliniciens doivent être avertis des complications et des effets indésirables associés à l'oreillette droite et au cathétérisme par inadvertnance du ventricule droit à chaque fois que le cathéter veineux central est introduit intentionnellement au-delà de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
5. Tout battement cardiaque prématuré pourrait indiquer que le cathéter touche le cœur ; retirer le cathéter et vérifier la position.
6. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central. Utiliser uniquement des raccords Luer-Lock bien serrés avec les dispositifs d'accès veineux centraux pour éviter une déconnexion accidentelle.

Précautions :

1. Ne pas modifier l'adaptateur en cours d'utilisation.
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 l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertnance 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.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Placer un cathéter par technique aseptique par voie intraveineuse.
2. Opérateur stérile - Passer l'extrémité distale ou femelle d'une longueur stérile de tubulure IV à un assistant non stérile.
3. Assistant non stérile - Connecter le raccord Luer-Lock de l'adaptateur à la tubulure IV et rincer le circuit avec une solution saline ionique, par exemple une solution de sérum physiologique à 0,9 %, une solution de chlorure de sodium à 4 % ou de bicarbonate de sodium à 8,4 %. Éliminer méticuleusement toutes les bulles d'air et tous les caillots de sang.
4. Opérateur stérile - Connecter le raccord Luer-Lock de l'extrémité mâle ou proximale de la tubulure IV stérile au cathéter.
5. Assistant non stérile - Rincer l'ensemble du système.
6. Opérateur stérile - Retirer le capuchon de protection en caoutchouc du bouton en acier inoxydable mâle sur l'adaptateur.
7. Assistant non stérile - Pour les électrocardiographes sans sélecteurs de dérivation, connecter la dérivation de la borne négative de l'ECG à l'adaptateur, la borne positive à la jambe gauche, et la dérivation de la borne de terre au bras gauche. Pour les électrocardiographes avec sélecteurs de dérivation, choisir la dérivation II sur l'électrocardiographe et placer la dérivation du bras droit sur l'adaptateur.

8. Opérateur stérile - Avancer ou retirer le cathéter rempli de sérum physiologique jusqu'à ce que la taille de l'onde P du tracé de l'ECG commence à devenir progressivement plus large. À ce stade, l'extrémité du cathéter doit être à la jonction cavo-atriale. Si l'opérateur avance l'extrémité plus profondément dans l'oreillette droite, l'onde P sera aussi large que l'onde R ou deviendra biphásique. Si le cathéter pénètre dans le ventricule droit, l'onde P disparaîtra et un QRS plus large apparaîtra.
9. Une fois la mise en place terminée, retirer l'adaptateur d'ECG et fermer la rallonge avec des raccords Luer-Lock appropriés.
10. Continuer la procédure.

Conseils de dépannage :

- Pont salin - La solution dans le cathéter doit être très riche en ions pour pouvoir conduire l'impulsion électrique. Ne pas utiliser de dextrose dans l'eau, car il est non ionique.
- Liquides de rinçage - Arrêter tous les liquides de rinçage pour réduire au minimum le risque de déviation électrique.
- Mise à la terre - Veiller à une bonne connexion entre la peau et des électrodes ECG pour optimiser le traçage de l'ECG.

- Déplacement interne du cathéter - Le mouvement de la poitrine pendant la respiration ou le mouvement de cœur lors de la contraction peut amener le cathéter à se déplacer et à produire un tracé ondulé. Le repositionnement des dérivations de la poitrine peut atténuer le problème.

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 le 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

fr

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	Contient des substances dangereuses	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	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication	Importateur

Arrow, Arrow-Johans, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx only » 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 ou sur prescription d'un praticien de soins de santé habilité.

Arrow-Johans-Adapter für die rechtsatriale Elektrokardiografie (RAECG)

Zweckbestimmung:

Mit dem RAECG-Adapter kann die Lage der Katheterspitze elektrokardiografisch bestätigt werden.

Indikationen:

Der EKG-Adapter dient zur Überwachung und Übertragung des EKG-Signals an das EKG-Gerät zur leichteren Platzierung eines Katheters im zentralen Kreislauf.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht die Übertragung des EKG-Signals an externe Überwachungsgeräte.

Leistungsmerkmale:

Der Arrow RAECG-Adapter überträgt das rechtsatriale Signal von der im Katheterlumen befindlichen ionischen Kochsalzlösung an das EKG-Gerät.



Enthält Gefahrstoff:

Komponenten dieses Produkts werden unter Verwendung von Edelstahl hergestellt. Edelstahl kann > 0,1 Massenprozent Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff der Kategorie 1B (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) gilt. Die Menge an Kobalt im Arrow RAECG-Adapter wurde bewertet und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils des Produkts besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung des Produkts gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



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. Bei Verwendung eines mit Kochsalzlösung gefüllten Katheters als transvenöse EKG-Elektrode müssen strenge elektrische Isolierung der Überwachungsgeräte und gute Erdungspraktiken zwingend eingesetzt werden. Alle Geräte müssen die Empfehlung der American Heart Association erfüllen, wonach das Gerät nicht mehr als maximal 10 Mikroampere Leckstrom zum Patienten abgeben darf. Zwischen EKG-Kabel und EKG-Gerät sollte ein Elektroauter-Schutzfilter eingefügt werden. Bei Nichtgebrauch des

zwischen geschalteten Adapters muss die Gummikappe über dem RAECG-Kontaktstift aus Edelstahl angebracht werden.

4. Der Arzt muss sich bei jeglicher gewollter Einführung eines zentralen Venenkatheters über die Einmündung der Vena cava superior in das rechte Atrium hinaus der mit einer rechtsatrialen und versehentlichen rechtsventrikulären Kathetereinführung verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein.
5. Jeglicher vorzeitiger Herzschlag kann bedeuten, dass der Katheter das Herz berührt; den Katheter zurückziehen und die Position überprüfen.
6. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg kann es zu einer Luftembolie kommen. Bei allen zentralvenösen Zugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Adapter während der Verwendung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, 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.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Den Katheter unter aseptischen Kautelen intravenös einbringen.
2. Steriler Bediener – Das distale Ende (Buchse) eines sterilen Stücks Infusionsleitung an die unsterile Assistenz übergeben.
3. Unsterile Assistenz – Den Luer-Lock-Adapter mit der Infusionsleitung verbinden und das System mit einer ionischen Salzlösung wie z. B. 0,9%iger Kochsalzlösung, 4%iger Natriumchloridlösung oder 8,4%iger Natriumbikarbonatlösung durchspülen. Alle Luftblasen und Blutgerinnsel restlos beseitigen.
4. Steriler Bediener – Den Luer-Lock-Stecker bzw. proximales Ende der sterilen Infusionsleitung mit dem Katheter verbinden.
5. Unsterile Assistenz – Die gesamte Baugruppe durchspülen.
6. Steriler Bediener – Die Gummikappe vom Kontaktstift aus Edelstahl am Adapter entfernen.
7. Unsterile Assistenz – Bei einem EKG-Gerät ohne Ableitungswahlschalter die negative EKG-Ableitung mit dem Adapter, die positive Ableitung mit dem linken Bein und die Erdableitung mit dem linken Arm verbinden. Bei einem EKG-Gerät mit Ableitungswahlschalter die Ableitung II am EKG-Gerät auswählen und die Ableitung für den rechten Arm mit dem Adapter verbinden.

8. Steriler Bediener – Den mit Kochsalzlösung gefüllten Katheter vorschieben oder zurückziehen, bis die P-Welle der EKG-Kurve gerade eben beginnt, größer zu werden. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Katheterspitze an der Einmündung der VCS in das rechte Atrium liegen. Wenn die Spitze weiter in das rechte Atrium vorgeschoben wird, ist die P-Welle entweder gleich groß wie die R-Zacke oder wird biphasisch. Wenn der Katheter in den rechten Ventrikel eindringt, verschwindet die P-Welle und es erscheint ein breiterer QRS-Komplex.
9. Nach erfolgter Platzierung den EKG-Adapter entfernen und die Verlängerung mit geeigneten Luer-Lock-Anschlüssen verschließen.
10. Den Eingriff fortsetzen.

Tipps zur Fehlerbeseitigung:

- Salzbrückenlösung – Um den elektrischen Impuls zu leiten, muss die im Katheter verwendete Lösung hochionisch sein. Wässrige Dextroselösung darf nicht verwendet werden, da diese nicht ionisch ist.
- Spülflüssigkeiten – Alle Spülflüssigkeiten stoppen, um das Risiko einer elektrischen Fehlleitung zu minimieren.
- Erdung – Für guten Hautkontakt der EKG-Elektroden sorgen, um die EKG-Kurve zu optimieren.

- Interne Katheterverschiebung – Atembewegungen des Brustkorbs oder Kontraktionsbewegungen des Herzens können Verschiebungen des Katheters verursachen, die eine an- und ab-schwellende Kurve zur Folge haben. Eventuell lässt sich das Problem durch Verlagerung der Brustkorbableitungen lindern.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungs- 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 Produktes 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



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	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen
Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Halbbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur

Arrow, Arrow-Johans, das Arrow-Logo, 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.

Προσαρμογέας ηλεκτροκαρδιογραφίας δεξιού κόλπου (Right Atrial Electrocardiography, RAECG) Arrow-Johans

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο προσαρμογέας RAECG επιτρέπει την επαλήθευση της θέσης του άκρου του καθετήρα με τη χρήση ηλεκτροκαρδιογραφίας.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο προσαρμογέας ΗΚΓ ενδείκνυται για την παρακολούθηση και τη μετάδοση του σήματος ΗΚΓ στο μηχανήμα ΗΚΓ για τη διεύκλυνση της τοποθέτησης ενός καθετήρα στην κεντρική κυκλοφορία.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει τη μετάδοση του σήματος ΗΚΓ σε εξωτερικό εξοπλισμό παρακολούθησης.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Ο προσαρμογέας Arrow RAECG μεταφέρει το σήμα δεξιού κόλπου από τον ιονικό φυσιολογικό ορό στον αυλό καθετήρα προς το μηχανήμα ΗΚΓ.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξειδωτού χάλυβα. Ο ανοξειδωτός χάλυβας μπορεί να περιέχει κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στον προσαρμογέα Arrow RAECG έχει αξιολογηθεί και, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρωση, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Η ανυπαρξή ηλεκτρική απομόνωση του εξοπλισμού παρακολούθησης και οι καλές τεχνικές γείωσης είναι υποχρεωτικές κατά τη χρήση ενός πληρωμένου με

φυσιολογικό ορό καθετήρα, όπως ένα διαφλεβικό ΗΚΓ ηλεκτρόδιο. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να συμμορφώνεται με τη σύσταση της American Heart Association ότι δεν πρέπει να χορηγεί περισσότερα από 10 μικροαμπέρ ρεύματος διαρροής προς τον ασθενή. Ένα φίλτρο προστασίας από ηλεκτροκαυτηρίαση θα πρέπει να εισάγεται ανάμεσα στο καλώδιο ΗΚΓ και στο μηχανήμα ΗΚΓ. Όταν είναι συνδεδεμένος σε σειρά ο προσαρμογέας, αλλά δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να είναι τοποθετημένο το λαστιχένιο πώμα επάνω από το αρσενικό κουμπί RAECG από ανοξειδωτο χάλυβα.

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/ ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τον καθετηριασμό του δεξιού κόλπου και τον ακούσιο καθετηριασμό του δεξιού κόλπου, οποτεδήποτε ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας που εισάγεται διέρχεται ακούσια πέρα από τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
5. Οποιοσδήποτε πρώιμος καρδιακός παλμός θα μπορούσε να αποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει ακουμπήσει την καρδιά. Αποσύρετε τον καθετήρα και ελέγξτε τη θέση του.
6. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.

Προφυλάξεις:

1. Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγιά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.
4. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των τεχνολογικών προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα ενδοφλέβια με άσηπτη τεχνική.
2. Στείρωση χειριστή - Περάστε το περιφερικό άκρο ή το θηλυκό άκρο ενός στείρου τμήματος της ενδοφλέβιας σωλήνας σε ένα στείρο βοηθό.
3. Μη στείρος βοηθός - Συνδέστε τον προσαρμογέα Luer-Lock στην ενδοφλέβια σωλήνα και εκπλύνετε το σύστημα με ισοκόμιο διάλυμα, π.χ. φυσιολογικό ορό 0,9%, διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4% ή διττανθρακικού νατρίου 8,4%. Αφαιρέστε οχλαστικά όλες τις φυσαλίδες αέρα και τα πήγματα αίματος.

4. Στείρος χειριστής – Συνδέστε το Luer-Lock του αρσενικού ή του θηλυού άκρου της στήρας ενδοφλέβιας σωλήνωσης στον καθετήρα.
5. Μη στείρος βοηθός – Εκπλύνετε όλη τη διάταξη.
6. Στείρος χειριστής – Αφαιρέστε το λαστικό προστατευτικό πώμα από το αρσενικό κομμάτι από ανοξείδωτο χάλυβα του προσαρμογέα.
7. Μη στείρος βοηθός – Για ΗΚΓ μηχανήματα χωρίς επιλογές απαγωγών, συνδέστε την απαγωγή του αρνητικού ακροδέκτη του ΗΚΓ στον προσαρμογέα, τον θετικό ακροδέκτη στο αριστερό πόδι και την απαγωγή ακροδέκτη γείωσης στο αριστερό χέρι. Για ΗΚΓ μηχανήματα με επιλογές απαγωγών, επιλέξτε την απαγωγή II στο ΗΚΓ μηχανήματα και τοποθετήστε την απαγωγή για το δεξί χέρι στον προσαρμογέα.
8. Στείρος χειριστής – Προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα που είναι πληρωμένος με φυσιολογικό ορό μέχρι το μέγεθος του έπαρματος Ρ στο ΗΚΓ ήγνος να αρχίσει μόλις να γίνεται διαδοχικά μεγαλύτερο. Σε αυτό το σημείο, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στη συμβολή της άνω κοιλίας φλέβας και του δεξιού κόλπου. Εάν το άκρο προωθηθεί περαιτέρω στον δεξιό κόλπο, το έπαρμα Ρ θα γίνει είτε τόσο μεγάλο όσο και το έπαρμα R είτε θα γίνει διπασκικό. Εάν ο καθετήρας εισέλθει στη δεξιά κοιλία, το έπαρμα Ρ θα εξαφανιστεί και θα εμφανιστεί ένα πιο ευρύ έπαρμα QRS.
9. Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση, αφαιρέστε τον προσαρμογέα ΗΚΓ και αποклеίστε την προέκταση για την κατάλληλους συνδέσμος Luer-Lock.
10. Συνεχίστε τη διαδικασία.

Συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων:

- Διάλυμα γέφυρας άλατος – Το διάλυμα στον καθετήρα πρέπει να είναι εξαιρετικά ιονικό για την αγωγή της ηλεκτρικής ώσης. Μη χρησιμοποιείτε δεξτρόζη σε νερό καθώς δεν είναι ιονική.

- Διαλύματα έκπλυσης – Διακόψτε τη χρήση όλων των διαλυμάτων έκπλυσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εκτροπής του ηλεκτρικού ρεύματος.
- Γείωση – Διασφαλίστε τη σωστή επαφή του δέρματος με τα ΗΚΓ ηλεκτρόδια για τη βελτιστοποίηση της ΗΚΓ παρακολούθησης.
- Εσωτερική κίνηση του καθετήρα – Η κίνηση του θώρακα κατά τη διάρκεια της αναπνοής ή η κίνηση της καρδιάς κατά τη διάρκεια της συστολής μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του καθετήρα και να δημιουργήσει ένα κυματισμένο ήγνος. Η επανατοποθέτηση των θωρακικών απαγωγών μπορεί να μειώσει το πρόβλημα.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναστειρωθεί	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας

Το Arrow, το Arrow-Johans, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Arrow-Johans jobb pitvari elektrokardiográfias (RAECG) adapter

Rendeltetés:

Az RAECG adapterrel ellenőrizhető a katéter csúcsának pozíciója elektrokardiográfia segítségével.

Használati javallatok:

Az EKG-adapter az EKG-jel monitorozására és továbbítására szolgál az EKG-készülék felé, hogy megkönnyítse a katéter elhelyezését a központi keringésben.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Az EKG-jel továbbításának biztosítása külső monitorozó berendezéshez.

Teljesítményjellemzők:

Az Arrow RAECG adapter a jobb pitvari jelet a katéter lumenében lévő ionos fiziológias sóoldattól továbbítja az EKG-készülék felé.



Veszélyes anyagot tartalmaz:

Az eszköz komponensei rozsdamentes acél felhasználásával készültek. A rozsdamentes acél >0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhat kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok) 1B kategóriába besorolt anyagnak minősül. Az Arrow RAECG adapterben lévő kobalt mennyiségét értékelték, és tekintettel az eszközök rendeltetésére és toxikológiai profiljára, nem merül fel a betegeket érintő biológiai biztonsági kockázat az eszköznek a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatakor.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személnyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A monitorozó berendezés szigorú elektromos szigetelésre és a megfelelő földelési technikák alkalmazására kötelező fiziológias sóoldattal megtöltött katéter transvenosus EKG-elektroddaként történő alkalmazásakor. Az összes berendezés meg kell, hogy feleljen az American Heart Association ajánlásának, miszerint nem képes leadni a betegnek 10 mikroampernél erősebb kóboráramot. Az EKG-kábel és az EKG-készülék közé be kell helyezni egy elektrokautes védősűrűt. Amikor az adapter csatlakoztatva, de

használaton kívül van, fel kell helyezni egy gumispakét a rozsdamentes acél RAECG csatlakozógombra.

4. A klinikusoknak tisztában kell lenniük a jobb pitvari és nem szándékos jobb kamrai katéterezéssel kapcsolatos szövődémmekkel / nemkívánatos mellékhatásokkal, valahányszor centrális vénás katétert vezetnek be és szándékosan túlvezetik a vena cava superior és a jobb pitvar közötti átmeneten.
5. Bármilyen, idő előtti szívverés arra utalhat, hogy a katéter hozzér a szívhez; ilyen esetben húzza vissza a katétert, és ellenőrizze a helyzetét.
6. Légembólia következhet be, ha levegő jut be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.

Óvintézkedések:

1. Használat közben ne módosítsa az adaptert.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. Aseptikus technikával helyezze el a katétert intravénásan.
2. Steril operátor – Adját át a steril iv. cső distális vagy hüvelyes végét a nem steril asszisztensnek.
3. Nem steril asszisztens – Csatlakoztassa az adaptert az iv. cső Luer-záras csatlakozójához és öblítse át a rendszert ionos sóoldattal, pl. 0,9%-os fiziológias sóoldattal, 4%-os nátrium-klorid vagy 8,4%-os nátrium-bikarbonát oldattal. Gondosan távolítsa el minden légbuborékot és véralvadékokat.
4. Steril operátor – Csatlakoztassa a steril iv. cső dugós vagy proximális végi Luer-záras csatlakozóját a katéterhez.
5. Nem steril asszisztens – Öblítse át a teljes szerelékét.
6. Steril operátor – Vegye le a gumi védospakét az adapteren található rozsdamentes acél csatlakozógombról.
7. Nem steril asszisztens – Az elvezetékiválasztó nélküli EKG-készülékek esetében csatlakoztassa a negatív terminális EKG-vezetékét az adapterhez, a pozitív terminált a bal lábhoz, a földelés terminált pedig a bal karhoz. Az elvezetékiválasztóval rendelkező EKG-készülékek esetében válassza ki a II-es elvezetést az EKG-készülékben, és csatlakoztassa a jobb kari vezetékét az adapterhez.

8. Steril operatőr – Tolja előre vagy húzza vissza a sóoldattal feltöltött katétert, amíg az EKG-görbe P-hullámának mérete fokozatosan el nem kezd nőni. Ekkor a katéter csúcsa a cavoatrialis átmenetnél kell, hogy legyen. Ha a csúcsot továbbvezetik a jobb pitvarba, a P-hullám ugyanolyan magas lesz, mint az R-hullám, vagy bifázissá válik. Ha a katéter belép a jobb kamrába, a P-hullám eltűnik, és megjelenik egy szélesebb QRS-komplexum.
9. A behelyezés befejezése után távolítsa el az EKG-adaptert és zárja el a toldalékokat a megfelelő Luer-záras csatlakozókkal.
10. Folytassa az eljárást.

Hibaelhárítási útmutató:

- Sóoldat – A katéterben lévő sóoldatnak erősen ionosnak kell lennie, hogy vezetni tudja az elektromos impulzust. Ne használjon vizes dextróoldatot, mivel ez nem ionos oldat.
- Öblítőfolyadékok – Állítsa le az összes öblítőoldat használatát az elektromos kiterés kockázatának minimalísra történő csökkentéséhez.
- Földelés – Az optimális EKG-görbe eléréséhez gondoskodjon a bőr és az EKG-elektrodák megfelelő érintkezéséről.

- Katétermozgás a test belsejében – A mellkas légzés alatti mozgása vagy a szív összehúzódás alatti mozgása miatt a katéter elmozdulhat, hullámozó görbét eredményezve. A mellkasi elektrodák átelyezésével a probléma enyhíthető.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentum tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Európai uniói vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

Figyelem!	Orvostechnikai eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidál sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó
Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr

Az Arrow, az Arrow-Johans, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó és a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

A jelen címkén használt „Rx only” megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

Arrow-Johans millistykki fyrir hjartaafritun á hægri gátt (RAECG)

Tilætlud notkun:

RAECG-millistykkið gerir kleift að staðfesta staðsetningu enda holleggjarg með hjartaafritun.

Ábendingar:

Millistykkið fyrir hjartalínurita er ætlað til að fylgjast með og senda merkið frá hjartalínuritanum til hjartalínuritstækisins til að auðvelda staðsetningu holleggsins í miðlægju blóðrásinni.

Frábendingar:

Engar þekktar.

Klínískur ávinningur sem búist er við:

Gerir kleift að senda merkið frá hjartalínuritanum til ytri eftirlitsbúnaðar.

Eiginleikar virkninnar:

Arrow RAECG-millistykkið flytur merkið frá hægri gátt úr jónuðu saltlausninni í holrymi holleggs.



Inniheldur hættulegt efni:

Íhlutir í þessum búnaði eru framleiddir úr ryðfríu stáli. Ryðfrítt stál getur >0,1% af þyngdinni verið kóbalt (CAS # 7440-48-4) sem telst vera efni í flokki 1B CMR sem getur haft krabbameinsvaldandi og stökkbreytingavaldandi áhrif sem og eitruverkanir á æxlun. Magn kóbals í Arrow RAECG-millistykkijum hefur verið metið og í ljósi tilætlaðrar notkunar og eitruverkfæðilegra upplýsinga um búnaðinn er engin líffræðileg áhætta til staðar hjá sjúklingum þegar búnaðurinn er notaður eins og gert er ráð fyrir í þessum notkunarleiðbeiningum.

⚠️ Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

1. Sóttþreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmitsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða syklingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningaáhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað lélegan árangur eða verri virkni.
2. Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.
3. Vönduð rafmagnseinangrun á eftirlitsbúnaði og góð jarðtenging er skilyrði fyrir því að hægt sé að nota holleggjarg fylltan með saltlausn sem rafskaut hjartalínurita um bláæð. Allur búnaður þarf að vera í samræmi við tilmæli American Heart Association um að vera ófær um að skila meira en 10 mikróamperum af lekastraumi til sjúklings. Setja skal varnarsíu fyrir rafbrennslu á milli hjartalínuritssnúrunnar og hjartalínuritstækisins. Nauðsynlegt er að láta gúmmihettu yfir ryðfría stál RAECG-hnappinn með karttengingu þegar millistykkið er á línunni með vika í notkun.
4. Læknar verða að vera meðvitandi um fylgikvilla/óæskilegar aukaverkanir í tengslum við holleggsþræðingu í hægri

gátt og, af gáleysi, í hægri slegli, hvenær sem miðlægur bláæðaleggur er vísitandi þræddur fram yfir mót stakbláæðar (superior vena cava) og hægri gáttar.

5. Sérhver ótímabær hjartsláttur gæti bent til þess að holleggur sé í snertingu við hjarta; dragið hollegginn til baka og athugið stöðu.
6. Loftrekur getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgengi að miðlægri bláæð. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgengi að miðlægri bláæð til að varna rofi af gáleysi.

Varúðarráðstafanir:

1. Ekki má breyta millistykkinu við notkun.
2. Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækni og hugsanlegum fylgikvillum.
3. Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.
4. Notið ekki þennan búnað ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa óvart verið opnaðar fyrir notkun. Fargið búnaðinum.
5. Geymsluskiyrði þessa búnaðar krefjast þess að honum sé haldið þurrum og hann verði ekki fyrir beinu sólarljósi.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæða aðferð.

1. Komid leggnum fyrir í æð með smitgát.
2. Dauðþreinsaður notandi – Réttir aðstoðamanni sem ekki er dauðþreinsaður fjarleggjandi eða kvenkyns endann á dauðþreinsaðri bláæðarsíöngu.
3. Ódauðþreinsaður aðstoðamaður – Luer-Lock millistykki við bláæðarsíöngu og skolonarkerfi með jónaðri saltlausn, t.d. 0,9% saltlausn, 4% natríumklóríð eða 8,4% natríumbíkarbónatlausn. Fjarlægjið vandlega allar loftbólur og blóðkekki.
4. Dauðþreinsaður notandi – Luer-Lock karlkyns eða nærliggjandi endi á dauðþreinsaðri bláæðarsíöngu við holleggjarg.
5. Ódauðþreinsaður aðstoðamaður – Skolar alla samstæðuna.
6. Dauðþreinsaður notandi – Fjarlægir gúmmihettuna af ryðfría stáhnappinum á millistykkinu.
7. Ódauðþreinsaði aðstoðamaðurinn – Fyrir hjartalínurita án leiðaravella, er neikvæði tengjaleiðari á hjartalínuritanum tengdur við millistykkið, jákvæða tengið við vinstri fötleg og jarðtengjaleiðari við vinstri handlegg. Fyrir hjartalínurita með leiðaravella, veljið leiðara II á hjartalínuritanum og tengið leiðara hægri handlegs við millistykkið.
8. Dauðþreinsaður notandi – Leiðir eða dregur til baka hollegginn fylltan með saltlausn þar til P-bylgjan á hjartalínuritanum byrjar að stækka jafnt og þétt. Á þessum tímamarki ætti endi holleggjar að vera við mót stakbláæðar og hægri gáttar. Ef endanum er ýtt lengra inn í hægri gátt, verður P-bylgjan ýmist eins stór og R-bylgja eða verður tvífasa. Ef holleggurinn fer inn í hægri slegli, mun P-bylgjan hverfa og stærna QRS mun birtast.
9. Þegar holleggnum hefur verið komid fyrir skal fjarlægja millistykkið fyrir hjartalínuritanum og loka fyrir flæði um framlegginguna með víðeigandi Luer-Lock tengi.
10. Haldið áfram með aðgerðina.

Ábendingar við bilanagreiningu:

- Saltbrúarláusn – Lausnin í holleggnum verður að vera mjög jónuð til að leiða rafboðin. Ekki nota dextrósa í vatnið þar sem það er ójónað.
- Skolið burt vökva – Stöðvið alla skolonarvökva til að draga úr hættu á rafsveigingu.
- Jarðtenging – Tryggið góða tengingu við húð með rafskautum hjartalínuritans til að tryggja sem besta rakningu.
- Innri hreyfing leggs – Hreyfing brjóstbols við öndun eða hreyfingu hjartans við samdrátt getur valdið því að holleggurinn hreyfist og sýnir línu sem gengur í bylgjum. Það getur dregið úr vandanum að endurstaðsetja leiðara brjóstbols.

Frekara efni um mat sjúklinga, klíniska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgikvilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bókmenntum og á vefsíðu Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-skjal með þessum notendaleiðbeiningum er að finna á www.teleflex.com/IFU
 Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EB um lækningatæki); ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkennds umboðsabila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Orðalisti yfir tákni: Táknin samræmast ISO 15223-1

Verið getur að sum tákni eigi ekki við um þessa vöru. Sjá merkingu á vöru fyrir tákni sem eiga sérstaklega við um þessa vöru.

Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur hættuleg efni	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etylenoxíði	Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varíð sólarljósi
Haldið þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latexí úr náttúrulegu gúmmíi	Vörulistanúmer	Lotunúmer	Notist fyrir	Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi

Arrow, Arrow-Johans, Arrow kennimerkið, Teleflex og Teleflex-kennimerkið eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess, í BNA og/eda öðrum löndum. © 2023 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.

„Rx only“ er notað í þessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlýsingu FDA CFR á framfæri: Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa lækningatækis við heilbrigðisstarfsmenn með starfsleyfi eða fyrirmæli frá þeim.

Adattatore Arrow-Johans per elettrocardiografia atriale destra (RAECG)

Destinazione d'uso

L'adattatore per RAECG (Right Atrial Electrocardiography, elettrocardiografia atriale destra) consente di eseguire la verifica della posizione della punta del catetere mediante elettrocardiografia.

Indicazioni per l'uso

L'adattatore ECG è indicato per il monitoraggio e la trasmissione del segnale ECG all'apparecchio ECG allo scopo di facilitare il posizionamento di un catetere nel sistema circolatorio centrale.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Permettere la trasmissione del segnale ECG ad apparecchi di monitoraggio esterni.

Caratteristiche prestazionali

L'adattatore per RAECG Arrow trasferisce il segnale atriale destro dalla soluzione fisiologica ionica nel lume del catetere all'elettrocardiografo.



Contiene sostanze pericolose

I componenti di questo dispositivo sono fabbricati con acciaio inossidabile. L'acciaio inossidabile può contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nell'adattatore per RAECG Arrow è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico del dispositivo, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché il dispositivo sia utilizzato come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. 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. Quando si utilizza un catetere riempito con soluzione fisiologica come elettrodo ECG transvenoso sono indispensabili un perfetto isolamento elettrico dell'apparecchiatura di monitoraggio e buone tecniche di messa a terra. Tutta l'apparecchiatura deve essere conforme alle raccomandazioni dell'American Heart Association per quanto riguarda l'incapacità di trasmettere al paziente una corrente di dispersione superiore a 10 µA. Tra il cavo ECG e l'apparecchio per ECG deve essere inserito un filtro di

protezione dall'elettrocauterizzazione. Quando l'adattatore è in linea ma non in uso, sul pulsante RAECG maschio in acciaio inox deve essere applicato un tappo in gomma.

4. I clinici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati alla caterizzazione atriale destra e ventricolare destra accidentale qualora introducano un catetere venoso centrale facendolo intenzionalmente passare oltre la giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro.
5. Un eventuale battito cardiaco prematuro può indicare un contatto tra il catetere e il cuore; in tal caso, occorre ritirare il catetere e verificare la posizione.
6. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale può essere causa di embolia gassosa. Con qualsiasi dispositivo di accesso venoso centrale, usare solo connettori Luer-Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.

Precauzioni

1. Non alterare l'adattatore durante l'uso.
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, compreso 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. Smettere il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

Esempio di procedura consigliata. Usare una tecnica sterile.

1. Posizionare il catetere per via endovenosa in condizioni asettiche.
2. Operatore sterile – Passare all'assistente non sterile l'estremità distale o femmina di un tubo per flebotomie sterile.
3. Assistente non sterile – Collegare l'adattatore Luer-Lock al tubo per flebotomie e lavare il sistema con soluzione salina ionica (es. soluzione fisiologica allo 0,9%, di cloruro di sodio al 4% o di bicarbonato di sodio all'8,4%). Eliminare accuratamente tutte le bolle d'aria e i coaguli di sangue.
4. Operatore sterile – Collegare al catetere il Luer-Lock maschio o l'estremità prossimale del tubo per flebotomie sterile.
5. Assistente non sterile – Lavare l'intero gruppo.
6. Operatore sterile – Rimuovere il tappo protettivo in gomma dal pulsante maschio in acciaio inox sull'adattatore.
7. Assistente non sterile – Nel caso di apparecchi per ECG senza selettori delle derivazioni, collegare il terminale negativo dell'ECG all'adattatore, il terminale positivo alla gamba sinistra e il terminale di terra al braccio sinistro. Nel caso di apparecchi ECG con selettori delle derivazioni, scegliere la derivazione II sull'apparecchio e posizionare la derivazione del braccio destro sull'adattatore.

8. Operatore sterile – Far avanzare o ritirare il catetere riempito con soluzione salina finché le dimensioni dell'onda P della traccia ECG inizino appena ad aumentare progressivamente. A quel punto la punta del catetere dovrebbe trovarsi in corrispondenza della giunzione cavo-atriale. Se la punta viene fatta avanzare ulteriormente nell'atrio destro, l'onda P sarà delle stesse dimensioni dell'onda R oppure diventerà bifasica. Se il catetere penetra nel ventricolo destro, l'onda P scomparirà e apparirà un QRS più ampio.
9. Una volta completato il posizionamento, rimuovere l'adattatore ECG e occludere la prolunga con connettori Luer-Lock adeguati.
10. Proseguire con la procedura.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

- Soluzione del ponte salino – Per condurre l'impulso elettrico, la soluzione nel catetere deve avere un'alta concentrazione ionica. Non usare destrosio nell'acqua, perché è non ionico.
- Liquidi di lavaggio – Interrompere l'uso di tutti i liquidi di lavaggio per ridurre al minimo il rischio di deflessione elettrica.
- Messa a terra – Per ottimizzare la tracciatura ECG è necessario assicurare un buon contatto della cute con gli elettrodi ECG.

- Movimento interno del catetere – Il movimento del torace durante la respirazione o il movimento del cuore durante la contrazione può provocare lo spostamento del catetere e produrre una traccia ondulata. Il problema può essere contenuto riposizionando gli elettrocateri toracici.

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 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



Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	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	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore

Arrow, Arrow-Johans, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali 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 o su loro prescrizione.**

Arrow-Johans labā priekškambara elektrokardiogrāfijas (LPEKG) adapters

Paredzētais nolūks:

Izmantojot LPEKG adapteru, ar elektrokardiogrāfijas palīdzību iespējams pārbaudīt katetra gala novietojumu.

Lietošanas indikācijas:

EKG adapters ir paredzēts, lai uzraudzītu un pārsūtītu EKG signālu uz EKG iekārtu, lai atvieglotu katetra ievietošanu centrālajā asinsrītē.

Kontrindikācijas:

Nav zināmas.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

EKG signāla pārsūtīšana uz ārēju monitorēšanas iekārtu.

Veiktspējas raksturojums:

Arrow LPEKG adapters pārsūta labā priekškambara signālu no jonu fizioloģiskā šķidruma katetra lūmenā uz EKG iekārtu.



Satur bīstamas vielas:

Šīs ierīces komponenti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Nerūsējošais tērauds var saturēt kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4) > 0,1% svara attiecībā, kas tiek uzskatīts par 1B kategorijas CMR (kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku) vielu. Kobalta daudzums Arrow LPEKG adapterā ir novērtēts un, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku un toksikoloģisko profilu, nav bioloģiskā drošuma riska pacientiem, lietojot ierīci atbilstoši šajā lietošanas pamācībā norādītajiem norādījumiem.

⚠ **Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi** Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veiktspējas samazinājumu vai funkcionālītes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Ja kā transvenozās EKG elektrodu izmanto ar NaCl šķīdumu uzpildītu katetru, monitoringa iekārtai obligāti jābūt drošai elektroizolācijai un labam zemējumam. Visām iekārtām jāatbilst American Heart Association ieteikumiem par pacientam pievadīto noplūdes strāvu, kas nedrīkst pārsniegt 10 mikroampērus. Starp EKG kabeli un EKG iekārtu jāievieto elektrokauterizācijas aizsargfiltrs. Ja adapters ir pievienots, bet netiek izmantots, uz viršišķās nerūsējošā tērauda LPEKG pogas jābūt uzliktam gumijas vāciņam.
4. Veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina komplikācijas/nēvēlamās blakusparādības, kas var rasties labā priekškambara katetriāzijas un nejausās labā kambara

katetriāzijas gadījumā, ja centrālais venozais katetrs nejausi tiek ievadīts tālāk par v. cava superior un labā priekškambara savienojuma vietu.

5. Jebkura ekstrasistole var liecināt par katetra saskari ar sirdi; atvelciet katetru un pārbaudiet tā novietojumu.
6. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē, var rasties gaisa embolija. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilktus Luer savienojumus, lai nodrošinātos pret nejausu atvienošanu.

Piesardzības pasākumi:

1. Lietošanas laikā neveiciet adaptera izmaiņas.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību prasībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu metodi un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, nelietojiet ierīci. Izmetiet ierīci.
5. Šo ierīci uzglabāšanas nosacījumi nosaka, ka tās jāsgargā no mitruma un tiešas saules gaismas.

Ieteicamā procedūra: Izmantojiet sterilu paņēmienu.

1. Aseptiskā veidā ievadiet katetru vēnā.
2. Sterilais darbinieks – padodiet sterilās i.v. caurulītes distālo vai sievišķā savienojuma galu nesterilajam asistentam.
3. Nesterilais asistents – pievienojiet vītņveida Luer adapteri i.v. caurulītei un izskalojiet sistēmu ar elektroītu sāļu šķīdumu, piem., 0,9% fizioloģisko šķīdumu, 4% nātrija hlorīda šķīdumu vai 8,4% nātrija bikarbonāta šķīdumu. Rūpīgi izvadiet visus gaisa burbuljus un asins recekļus.
4. Sterilais darbinieks – pievienojiet sterilās i.v. caurulītes vītņveida Luer savienojuma viršķo galu vai proksimālo galu katetram.
5. Nesterilais asistents – izskalojiet visu kompleksu.
6. Sterilais darbinieks – noņemiet gumijas aizsargvāciņu no adaptera viršišķās nerūsējošā tērauda pogas.
7. Nesterilais asistents – ja tiek izmantota EKG iekārtā bez novadījumu selektora, pievienojiet EKG negatīvu termināļa novadījumu adapterim, pozitīvu termināli kreisajai kājai, un zemējuma termināļa novadījumu kreisajai rokai. Ja tiek izmantota EKG iekārtā ar novadījumu selektoriem, EKG iekārtā izvēlieties 11 novadījumu un pievienojiet labās rokas novadījumu adapterim.
8. Sterilais darbinieks – virziet vai atvelciet ar NaCl šķīdumu pildīto katetru, kamēr EKG līknes P zobs sāk pakāpeniski palielināties. Šajā brīdī katetra galam vajadzētu atrasties v. cava un priekškambara savienojuma vietā. Ja gals tiek ievirzīts tālāk labajā priekškambarī, P zobs vai nu būs tikpat liels kā R zobs, vai arī bifāzisks. Ja katetrs tiek ievadīts labajā kambarī, P zobs pazudīs un parādīsies platāks QRS komplekss.
9. Kad ievietošana ir pabeigta, noņemiet EKG adapteru un noslēdziet pagarinājumu ar atbilstošiem Luer savienotajiem.
10. Turpiniet procedūru.

leteikumi traucējumu novēršanai:

- „Sāls tilta” šķīdums – šķīdumam katetrā jābūt ar augstu jonu saturu, lai tas varētu vadīt elektriskās strāvas impulsus. Neizmantojiet dekstrozēs šķīdumu ūdenī, jo tas nav elektrolītu šķīdums.
- Skalošanas šķīdumi – pārtrauciet jebkādu skalošanu ar skalošanas šķīdumiem, lai samazinātu elektrisko noviržu risku.
- Zemējums – lai optimizētu EKG līknes izskatu, nodrošiniet labu ādas un EKG elektrodu kontaktu.
- Iekšējā katetra kustības – krūškurvja elpošanas kustības vai sirds kustības kontrakcijas laikā var izraisīt katetra pārvietošanos un radīt līknes kropļojumus. Krūškurvja novadījumu novietojuma maiņa var novērst problēmu.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnisko izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa vietnē: www.teleflex.com

Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē www.teleflex.com/IFU

Pacientiem/lietotājiem/trēsajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

lv

Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1

Daži simboli, iespējams, neattiecas uz šo izstrādājumu. Simbolus, kas attiecas tieši uz šo izstrādājumu, skatiet izstrādājuma etiķetē.

Uzmanību!	Medicīniska ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilis barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas
Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs

Arrow, Arrow-Johans un Arrow logotips, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2023 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.

„Rx only” šajā etiķetē tiek izmantots, lai paziņotu šādu paziņojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.

„Arrow-Johans“ dešiniojo prieširdžio elektrokardiografijos (dešiniojo prieširdžio EKG) adapteris

Numatyta paskirtis:

Dešiniojo prieširdžio EKG adapteris suteikia galimybę patikrinti kateterio galiuko padėtį atliekant elektrokardiografiją.

Naudojimo indikacijos:

EKG adapteris skirtas stebėti ir perduoti EKG signalą elektrokardiografui, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę cirkuliaciją.

Kontraindikacijos:

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda:

Leidžia perduoti EKG signalą į išorinę stebėjimo įrangą.

Veiksmingumo charakteristikos:

„Arrow“ dešiniojo prieširdžio EKG adapteris perduoda dešiniojo prieširdžio signalą iš joninio fiziologinio tirpalo kateterio spindyje į elektrokardiografą.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

Šios priemonės komponentai pagaminti iš nerūdijančio plieno. Nerūdijančiame pliene gali būti >0,1 % (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai) medžiaga. Kobalto kiekis „Arrow“ dešiniojo prieširdžio EKG adapteryje buvo įvertintas ir, atsižvelgiant į priemonės numatytą paskirtį ir toksikologinį profilį, nekelia jokios biologinės saugos rizikos pacientams, kai priemonė naudojama, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemonės, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Neišlaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Naudojant fiziologinio tirpalo pripildytą kateterį kaip transveninį EKG elektrodą, privalo būti užtikrinta visiška stebėsenos įrangos elektros izoliacija ir taikoma tinkama įžeminimo metodika. Visa įranga turi atitikti „American Heart Association“ rekomendaciją, kurioje nurodoma, kad paciento neturėtų pasiekti stipresnė nei 10 mikroamperų nuotėkio srovė. Tarp EKG kabelio ir elektrokardiografo reikia įdėti elektrokauterizacijos apsauginį filtrą. Kai adapteris prijungtas, bet nenaudojamas, ant nerūdijančio plieno kištukinio dešiniojo prieširdžio EKG mygtuko turi būti uždėtas guminis dangtelis.
4. Gydytojai turi žinoti komplikacijas / nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su dešiniuoju prieširdžiu ir netyčiniu

dešiniojo skilvelio kateterizavimu, kai įterpiamas centrinės venos kateteris specialiai įstumiamas už viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio jungties.

5. Bet koks priešlaikinis tvinksnis gali reikšti, kad kateteris liečia širdį – atitraukite kateterį ir patikrinkite padėtį.
6. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės priegos įtaisą, gali įvykti oro embolija. Su bet kokiais centrinės veninės priegos įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.

Atsargumo priemonės:

1. Naudodami nemodifikuokite adapterio.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomiinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Jei pakotė pažėista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
5. Šių priemonių laikymo sąlygose reikalaujama priemonės laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

1. Aseptiškai įterpkite kateterį į veną.
2. Sterilus operatorius – sterilus IV vamzdelio distalinį arba lizdinį galą perduoda nesteriliam operatoriui.
3. Nesterilus asistentas – prijungia Luerio jungties adapterį prie IV vamzdelio ir praplauna sistemą joniniu fiziologiniu tirpalu, pvz., 0,9 % fiziologiniu tirpalu, 4 % natrio chlorido arba 8,4 % natrio hidrokarbonato tirpalu. Kruopščiai pašalinkite visus oro burbuliukus ir kraujo krešulius.
4. Sterilus operatorius – prijungia sterilus IV vamzdelio proksimalinį arba kištukinį galą su Luerio jungtimi prie kateterio.
5. Nesterilus asistentas – praplauna visą sistemą.
6. Sterilus operatorius – nuima guminį apsauginį dangtelį nuo adapterio nerūdijančio plieno kištukinio mygtuko.
7. Nesterilus asistentas – jei naudojamas elektrokardiografas be laidų su elektrodais parinkikliu, prijungia elektrokardiografo neigiamojo gnybto laidą su elektrodais prie adapterio, teigiamojo gnybto laidą prie kairiosios kojos ir įžeminimo gnybto laidą prie kairiosios rankos. Jei naudojamas elektrokardiografas su laidų su elektrodais parinkikliais, parenka II laidą su elektrodais elektrokardiografe ir prijungia dešiniuosius rankos laidų su elektrodais prie adapterio.
8. Sterilus operatorius – stumia arba traukia fiziologinio tirpalo pripildytą kateterį, kol elektrokardiogramos P banga tik pradeda palaipsniui didėti. Dabar kateterio galiukas turėtų būti ties tuščiosios venos ir prieširdžio jungtimi. Jei galiukas bus toliau stumiamas į dešinį prieširdį, P banga padidės iki R bangos dydžio arba taps dvifazė. Jei kateteris pateks į dešinį skilvelį, P banga pranyks, o QRS taps platesnis.
9. Po įterpimo ištraukite EKG adapterį ir užimkite ilgiklį su atitinkama fiksuojamąja Luerio jungtimi.
10. Tęskite procedūrą.

Patarimai dėl trikių šalinimo

- Druskų tirpalo tirpalas – kateterį esantis tirpalas turi būti labai joniškas, kad praleistų elektros impulsus. Nenaudokite dektrozės ir vandens tirpalo, nes jis nejoninis.
- Praplovimo tirpalai – nebenaudokite jokių praplovimo tirpalų, kad sumažintumėte elektrinio nuokrypio pavojų.
- Įžeminimas – užtikrinkite gerą odos kontaktą su EKG elektrodais, kad optimizuotumėte elektrokardiogramų braižymą.
- Vidinis kateterio judėjimas – dėl krūtinės judėjimo kvėpuojant arba širdies judėjimo jai susitraukiant, gali judėti kateteris ir būti braižoma banguojanti elektrokardiograma. Pakeitus krūtinės laidų su elektrodais padėtį problema gali sumažėti.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadovėliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šį prietaisą ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšii palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.

Perspejimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilizacijos barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių
Laikyti sausiai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	Pagamavimo data	Importuotojas

„Arrow“, „Arrow-Johans“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių imonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2023 m. Visos teisės saugomos.

Šiame ženklime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus ši priemonė gali būti perduodama tik licencijų turinčio sveikatos priežiūros specialisto arba jo užsakymu.

Arrow-Johans adapter for elektrokardiografi av høyre atrium (RAECG)

Tiltenkt formål:

RAECG-adapteren tillater verifikasjon av kateterspissens posisjon ved hjelp av elektrokardiografi.

Indikasjoner for bruk:

EKG-adapteren er indisert for overvåking og overføring av EKG-signaler til EKG-maskinen for å lette plassering av et kateter i den sentrale sirkulasjonen.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Tillater overføring av EKG-signalet til eksternt overvåkningsutstyr.

Ytelseegenskaper:

Arrow RAECG-adapteren overfører signalet i høyre atrium fra den ioniske saltløsningen i kateterlumenet til EKG-maskinen.



Inneholder farlig stoff:

Komponenter i denne anordningen er produsert med bruk av rustfritt stål. Rustfritt stål kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogent, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i Arrow RAECG-adapteren er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningen tas i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningen brukes som anvist i denne bruksanvisningen.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Streng elektrisk isolasjon av overvåkningsutstyr og gode jordingsteknikker er obligatorisk ved bruk av et saltvannsfyllt kateter som en transvenøs EKG-elektrode. Alt utstyr skal samsvare med American Heart Associations anbefaling for ikke å kunne levere mer enn 10 mikroampere lekkkastrom til pasienten. Et elektrokauterbeskyttelsesfilter skal installeres mellom EKG-kabelen og EKG-maskinen. Gummihette må være plassert på hann-RAECG-knappen i rustfritt stål når adapteren er koblet til, men ikke er i bruk.
4. Klinikere må være klar over komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med kateterisering av høyre atrium

eller utilsiktet kateterisering av høyre ventrikel når sentralt venekateter som introduseres bevisst føres inn forbi forbindelsen mellom superior vena cava og høyre atrium.

5. Eventuelle for tidlige hjerteslag kan indikere at kateteret berører hjertet. Trekk tilbake kateteret og kontroller posisjonen.
6. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsarrangering. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver sentral venøs tilgangsarrangering for å verne mot utilsiktet frakobling.

Forholdsregler:

1. Det skal ikke foretas endringer av adapteren under bruk.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Plasser kateteret intravenøst på aseptisk vis.
2. Steril operatør – overrekk distal eller humnende av steril IV-slange til ikke-steril assistent.
3. Ikke-steril assistent – koble adapterens luer-lock til IV-slangen og skyll systemet med ionisk saltløsning, f.eks. 0,9 % saltløsning, 4 % natriumklorid eller 8,4 % natriumbikarbonatløsning. Fjern omhyggelig alle luftbobler og blodpropper.
4. Steril operatør – koble luer-locken på hann- eller den proksimale enden av den sterile IV-slangen til kateteret.
5. Ikke-steril assistent – skyll hele enheten.
6. Steril operatør – fjern den beskyttende gummihetten fra hannknappen i rustfritt stål på adapteren.
7. Ikke-steril assistent – for EKG-maskiner uten ledningsvelgere kobles EKG-maskinens negative terminalledning til adapteren, den positive terminalen til venstre ben og jordingsterminalen til venstre arm. For EKG-maskiner med ledningsvelger velges ledning II på EKG-maskinen, og høyre arms ledning plasseres i adapteren.
8. Steril operatør – før frem eller trekk tilbake kateteret fyllt med saltløsning til P-bølgens størrelse på EKG-bildet akkurat gradvis begynner å bli større. På dette punktet skal kateterspissen være ved forbindelsen mellom superior vena cava og høyre atrium. Hvis spissen føres videre inn i høyre atrium, vil P-bølgen enten bli like stor som R-bølgen eller bli todelte. Hvis kateteret går inn i høyre ventrikel, vil P-bølgen forsvinne, og en bredere QRS vil vises.
9. Etter plassering fjerner du ERG-adapteren og ekskluderer skjøteledningen med egnede Luer-Lock-koblinger.
10. Fortsett prosedyren.

Tips for feilsøking:

- Saltbroløsning – løsningen i kateteret må være svært ionisk for å lede den elektriske impulsen. Ikke bruk dextrose i vann siden det er ikke-ionisk.
- Skyllévasker – slutt å bruke alle skyllévasker for å minimalisere risikoen for elektrisk defleksjon.
- Jording – sørg for god hudkontakt med EKG-elektroder for å optimalisere EKG-bildet.
- Intern kateterbevegelse – brystets bevegelse ved respirasjon eller hjertets bevegelse ved sammentrekning kan få kateteret til å bevege seg og skape et følgende bilde. Reposisjonering av brystledningene kan redusere problemet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruger/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys
								
Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partnummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør

Arrow, Arrow-Johans, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.

Adapter Arrow-Johans do elektrokardiografii prawego przedsionka (RAECG)

Przewidziane zastosowanie:

Adapter do elektrokardiografii prawego przedsionka (RAECG, Right Atrial Electrocardiography) umożliwia weryfikację położenia końcówki cewnika za pomocą elektrokardiografii.

Wskazania:

Łącznik EKG przeznaczony jest do monitorowania i przesyłania sygnału EKG do aparatu EKG, aby ułatwić umieszczenie cewnika w krążeniu centralnym.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia transmisję sygnału EKG do zewnętrznego sprzętu do monitorowania.

Charakterystyka działania:

Adapter Arrow RAECG przesyła sygnał z prawego przedsionka z roztworu soli fizjologicznej w kanale cewnika do aparatu EKG.



Zawiera substancje niebezpieczne:

Elementy tego wyrobu są wykonane ze stali nierdzewnej. Prowadniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakovórcza, mutagenna lub wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję). Ilość kobaltu w prowadnikach Arrow RAECG została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z wyrobu zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji użycia”.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Ścisła izolacja elektryczna aparatury do monitoringu oraz właściwe metody uziemiania są obowiązkowe przy stosowaniu cewnika wypełnionego solą fizjologiczną jako elektrody do wykonania EKG metodą przesylną. Wszelka aparatura powinna być zgodna z zaleceniami American Heart Association, tzn. być niezgodna do podania pacjentowi

więcej niż 10 mikroamperów prądu upływowego. Należy umieścić filtr ochronny do elektrokauterizacji pomiędzy kablem do EKG a aparatem do EKG. Gdy adapter jest założony lecz nie jest aktualnie używany, na męskim przycisku ze stali nierdzewnej do EKG prawego przedsionka (RAECG) musi się znajdować gumowa nasadka.

4. Lekarze muszą mieć świadomość powikłań / niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikowaniem prawego przedsionka i niezamierzonym cewnikowaniem prawej komory zawsze wtedy, gdy wprowadzany cewnik do żył centralnych jest celowo przeprowadzany poza połączenie żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem serca.
5. Wszelkie przedwczesne tętno może wskazywać na dotknięcie serca cewnikiem; należy wycofać cewnik i sprawdzić położenie.
6. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego, może nastąpić zator powietrzny. Aby się zabezpieczyć przed niezamierzonym rozładowaniem, z każdym przyrządem do centralnego dostępu żylnego należy używać wyłącznie bezpiecznie zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

Środki ostrożności:

1. Nie wolno modyfikować adaptera podczas stosowania.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
5. Wyroby to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

1. Umieścić cewnik w żyłę, przestrzegając zasad aseptyki.
2. Sterylny operator - podać koniec dystalny lub żeński sterylnego odinka przewodu do wlewów dożylnych niesterylnemu asystentowi.
3. Niesterylny asystent - podłączyć adapter złączką Luer-Lock do przewodu do wlewów dożylnych i przepłukać system jonowym roztworem soli, np. 0,9% roztworem soli fizjologicznej, 4% roztworem chlorku sodu lub 8,4% roztworem dwuwęglanu sodu. Bardzo starannie usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza i skrzepy krwi.
4. Sterylny operator - podłączyć do cewnika męski lub proksymalny koniec sterylnego przewodu do wlewów dożylnych za pomocą złącza Luer-Lock.
5. Niesterylny asystent - przepłukać cały zestaw.
6. Sterylny operator - zdjąć gumową nasadkę ochronną z męskiego przycisku ze stali nierdzewnej na adapterze.

7. Niesterylny asystent - w przypadku aparatów EKG bez opcji wybierania odprowadzeń, podłączyć terminal ujemny odprowadzenia EKG do adaptera, terminal dodatni do lewej nogi, a terminal uziemienia do lewej ręki. W przypadku aparatów EKG z opcją wybierania odprowadzeń, wybrać odprowadzenie II na aparacie EKG i podłączyć odprowadzenie prawej ręki do adaptera.
8. Sterylny operator - wprowadzać lub wycofywać cewnik napełniony solą fizjologiczną do pierwszego momentu, gdy załamek P wykresu EKG zacznie ulegać stopniowemu zwiększeniu. W tym momencie końcówka cewnika powinna się znajdować przy połączeniu żyły głównej z przedsionkiem serca. Jeśli końcówka zostanie wprowadzona głębiej do prawego przedsionka, załamek P albo będzie tej samej wielkości co załamek R, albo stanie się dwufazowy. Jeśli cewnik wejdzie do prawej komory serca, załamek P zniknie i pojawi się szerszy zespół QRS.
9. Po zakończeniu umieszczenia wyjąć łącznik EKG i zakryć przedłużacz odpowiednimi złączami typu Luer-Lock.
10. Kontynuować zabieg.

Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów:

- Klucz elektrolityczny - roztwór w cewniku musi mieć silne stężenie jonowe aby przewodzić impuls elektryczny. Nie wolno stosować roztworu dekstrozy w wodzie, gdyż jest on niejonowy.

- Płyny płuczące - przerwać stosowanie wszystkich płynów płuczących, aby zminimalizować ryzyko odchylenia w polu elektrycznym.
- Uziemienie - należy zapewnić dobry styk elektrod EKG ze skórą, aby zoptymalizować monitorowanie EKG.
- Ruch cewnika wewnątrz nacynia - ruchy oddechowe klatki piersiowej lub ruch serca podczas skurczu mogą spowodować ruch cewnika, co da w wyniku fałszywy wykres. Zmiana położenia odprowadzeń na klatce piersiowej może zredukować ten problem.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU
 W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1
 Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przeostrożenie	Wyrob medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kaczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Producent	Data produkcji	Importer

Arrow i Arrow-Johans, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: **Przeostrożenie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.

Adaptador para eletrocardiograma da aurícula direita (RAECG) Arrow-Johans

Finalidade prevista:

O adaptador RAECG (Right Atrial Electrocardiography, eletrocardiograma da aurícula direita) permite verificar a posição da ponta do cateter através de um eletrocardiograma.

Indicações de utilização:

O adaptador para ECG está indicado para monitorizar e transmitir o sinal de ECG à máquina de ECG para facilitar a colocação de um cateter na circulação central.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Permite a transmissão do sinal de ECG para o equipamento de monitorização externo.

Características do desempenho:

O adaptador RAECG Arrow transfere o sinal da aurícula direita da solução de sal iónico no lúmen do cateter para a máquina de ECG.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes deste dispositivo são fabricados em aço inoxidável. O Aço Inoxidável pode conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto no adaptador RAECG Arrow foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico do dispositivo, não há risco de segurança biológica para o doente quando se utiliza o dispositivo como instruído nestas Instruções de utilização.

⚠ 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. É obrigatório o isolamento elétrico completo do equipamento de monitorização e boas técnicas de ligação de terra quando utilizar um cateter com solução salina como eletrodo de ECG transvenoso. Todos os equipamentos devem estar em conformidade com a recomendação da American Heart Association no que diz respeito a serem incapazes de administrar uma corrente de fuga com mais de 10 microampères ao doente. Deve ser introduzido um filtro de proteção contra eletrocauterização entre o cabo de ECG e a máquina de ECG. A tampa de borracha deverá estar colocada sobre o botão do RAECG macho em aço inoxidável quando o adaptador estiver em linha mas não estiver a ser utilizado.

4. Os médicos devem estar atentos às complicações/efeitos secundários indesejáveis associados à cateterização auricular direita e ventricular direita accidental sempre que um cateter venoso central introduzido passe intencionalmente para lá da junção da veia cava superior com a aurícula direita.
5. Qualquer batimento cardíaco prematuro pode indicar que o cateter está a tocar no coração; retire o cateter e verifique a posição.
6. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso venoso central para proteger contra a desconexão accidental.

Precauções:

1. Não altere o adaptador durante a utilização.
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 utilizar 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.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. De forma asséptica, coloque o cateter intravenosamente.
2. Operador estéril – Passe a extremidade distal ou fêmea de um comprimento estéril do tubo IV ao assistente não estéril.
3. Assistente não estéril – Ligue o adaptador Luer-Lock ao tubo IV e irrigue o sistema com uma solução de sal iónico, por exemplo, soro fisiológico a 0,9%, cloreto de sódio a 4% ou solução de bicarbonato de sódio a 8,4%. Remova metulosamente todas as bolhas de ar e coágulos sanguíneos.
4. Operador estéril – Ligue o Luer-Lock macho ou a extremidade proximal do tubo IV estéril ao cateter.
5. Assistente não estéril – Irrigue o conjunto na sua totalidade.
6. Operador estéril – Remova a tampa de proteção de borracha do botão macho em aço inoxidável do adaptador.
7. Assistente não estéril – No caso de máquinas de ECG sem seletores de derivações, ligue a derivação do terminal negativo do ECG ao adaptador, o terminal positivo à perna esquerda e a derivação do terminal de terra ao braço esquerdo. No caso de máquinas de ECG com seletores de derivações, escolha a derivação II na máquina de ECG e coloque a derivação do braço direito no adaptador.
8. Operador estéril – Faça avançar ou retire o cateter com solução salina até que o tamanho da onda P do traçado de ECG comece a ficar progressivamente maior. Neste momento, a ponta do cateter deve estar na junção cavaauricular. Se fizer avançar mais a ponta para a aurícula direita, a onda P será tão grande como a onda R ou tornar-se-á bifásica. Se o cateter entrar no ventrículo direito, a onda P desaparecerá e aparecerá um QRS mais amplo.

9. Após a colocação estar concluída, remover o adaptador para ECG e ocluir a extensão com conectores Luer-Lock adequados.

10. Continue com o procedimento.

Sugestões de resolução de problemas:

- Solução de ponte de sal – A solução no cateter tem de ser altamente iónica para conduzir o impulso elétrico. Não utilize dextrose na água uma vez que não é iónica.
- Fluidos de irrigação – Descontinue todos os fluidos de irrigação para minimizar o risco de deflexão elétrica.
- Ligação de terra – Assegure uma boa ligação à pele dos eletrodos de ECG para otimizar o traçado de ECG.
- Movimento do cateter interno – O movimento do tórax durante a respiração ou o movimento do coração durante a contração pode fazer com que o cateter se mexa e produza um traçado ondulado. O reposicionamento das derivações do tórax pode minimizar o problema.

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. Os contactos das autoridades nacionais competentes (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	Contém substâncias perigosas	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	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador

Arrow, Arrow-Johans, o logótipo Arrow, 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. Reservados todos os direitos

"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.

Adaptor Arrow-Johans pentru electrocardiografia atriului drept (RAECG)

Scop propus:

Adaptorul RAECG permite verificarea poziției vârfului cateterului prin utilizarea electrocardiografiei.

Indicații de utilizare:

Adaptorul Arrow RAECG este indicat pentru monitorizarea și transmiterea semnalului ECG către aparatul pentru ECG pentru a facilita amplasarea unui cateter în circulația centrală.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Permite transmiterea semnalului ECG către un echipament de monitorizare extern.

Caracteristici de performanță:

Adaptorul Arrow RAECG transferă semnalul atrial drept de la soluția salină ionică din lumenul cateterului către aparatul pentru ECG.



Conține substanțe periculoase:

Componentele acestui dispozitiv sunt fabricate folosind oțel inoxidabil. Oțelul inoxidabil poate conține o fracție masică >0,1% de cobalt (nr. de înregistrare CAS 7440-48-4), care este considerat substanță CMR de categorie 1B (cu potențial carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere). Cantitatea de cobalt din adaptorul Arrow RAECG a fost evaluată și, luând în calcul scopul propus și profilul toxicologic al dispozitivului, nu există niciun risc privind siguranța biologică pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivul conform acestor instrucțiuni de utilizare.



⚠️ **Avertismente și precauții generale**

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau steriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Izolarea electrică strictă a echipamentelor de monitorizare și utilizarea unor tehnici adecvate de împănțare a echipamentelor de monitorizare sunt obligatorii atunci când se utilizează un cateter umplut cu soluție salină drept electrod pentru ECG transvenoasă. Toate echipamentele trebuie să fie în conformitate cu recomandările Asociației Americane a Inimii (American Heart Association) prin care se impune limitarea curentului de scurgere către pacient la o valoare maximă de 10 microampere. Între cablul pentru ECG și aparatul pentru ECG trebuie să se instaleze un filtru de protecție pentru situații de electrocauterizare. Capacul

din cauciu trebuie să acopere butonul RAECG atât din oțel inoxidabil atunci când adaptorul este conectat, dar nu este utilizat.

4. Clinicienii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterizarea atriului drept și cateterizarea accidentală a ventriculului drept ori de câte ori cateterul venos central introdus este avansat în mod intenționat dincolo de joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriu drept.
5. Orice bătaie prematură a inimii poate indica atingerea inimii de către cateter; retrageți cateterul și verificați poziționarea acestuia.
6. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central, poate apărea embolia gazoasă. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderea accidentală.

Precauții:

1. Nu modificați adaptorul în timpul utilizării.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituției sanitare pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

1. Amplasați intravenos cateterul prin procedura aseptică.
2. Operator steril – Treceți capătul distal sau capătul mamă al tubulaturii sterile pentru administrare intravenoasă către un asistent nesteril.
3. Asistent nesteril – Conectați prin Luer-Lock adaptorul la tubulatură pentru administrare intravenoasă și spălați sistemul cu soluție de sare ionică, de exemplu soluție salină 0,9%, soluție de clorură de sodiu 4% sau soluție de bicarbonat de sodiu 8,4%. Îndepărtați cu meticolozitate toate bulele de aer și toate cheagurile de sânge.
4. Operator steril – Conectați conectorul Luer-Lock al tubulaturii sterile pentru administrare intravenoasă sau conectorul Luer-Lock al capătului proximal al tubulaturii sterile pentru administrare intravenoasă la cateter.
5. Asistent nesteril – Spălați întregul ansamblu.
6. Operator steril – Scoateți capacul protector din cauciu de pe butonul tău din oțel inoxidabil aflat pe adaptor.
7. Asistent nesteril – Pentru aparatele pentru ECG fără selector de electrozi, conectați electrodul atașat bornei negative a aparatului pentru ECG la adaptor, borna pozitivă la piciorul stâng și electrodul atașat bornei de împănțare la brațul stâng. Pentru aparatele pentru ECG cu selector de electrozi, alegeți electrodul II de pe aparatul pentru ECG și amplasați electrodul pentru brațul drept la adaptor.

8. Operator steril – Avansați sau retrageți cateterul umplut cu soluție salină până când mărimea unde P a înregistrării ECG începe să crească treptat. În acest moment, vârful cateterului trebuie să se afle în joncțiunea cavo-atrială. În cazul în care vârful este avansat suplimentar în atriu drept, unda P va deveni fie la fel de mare ca unda R, fie bifazică. În cazul în care cateterul intră în ventriculul drept, unda P va dispărea și va apărea un complex QRS mai mare.
9. După amplasare, îndepărtați adaptorul ECG și blocați extensia cu conectorii Luer-Lock corespunzători.
10. Continuați procedura.

Indicații privind depanarea:

- Soluție de punte electrolitică – Soluția din cateter trebuie să fie înalt ionic pentru a conduce impulsurile electrice. Nu utilizați dextroză în apă deoarece nu este ionică.
- Lichide de spălare – Încetați utilizarea tuturor lichidelor de spălare pentru a minimiza riscul de deviere electrică.
- Împământare – Asigurați o conexiune adecvată a pielii cu electrozii pentru ECG pentru a optimiza înregistrarea ECG.

- Mișcarea internă a cateterului – Mișcarea pieptului în timpul respirației sau mișcarea inimii în timpul contracției pot cauza mișcarea cateterului și pot conduce la obținerea unei înregistrări cu aspect undulator. Repoziționarea electrozilor pentru piept poate ameliora problema.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU. În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați eticheta produsului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui produs.

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Contine substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară
								
A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator

Arrow, Arrow-Johans, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.

Переходник для ЭКГ правого предсердия Arrow-Johans

Назначение:

Адаптер для ЭКГ правого предсердия позволяет проверить правильность расположения кончика катетера с помощью электрокардиографии.

Показания к применению:

Адаптер Arrow ЭКГ предназначен для мониторинга и передачи сигнала ЭКГ на аппарат ЭКГ, чтобы облегчить размещение катетера в системе центрального кровообращения.

Противопоказания:

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества:

Позволяет передавать сигнал ЭКГ на внешнее мониторинговое оборудование.

Рабочие характеристики:

Адаптер Arrow ЭКГ передает сигнал правого предсердия от ионного физиологического раствора в просвете катетера к аппарату ЭКГ.



Содержит опасные вещества:

Компоненты этого устройства изготовлены из нержавеющей стали. Нержавеющая сталь может содержать > 0,1% (по массе) кобальта (CAS № 7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной функции). Было изучено количество кобальта в адаптере Arrow ЭКГ. Принимаемая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль устройства, риск биологической опасности для пациентов при использовании устройства в соответствии с данной инструкцией по применению отсутствует.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Строгая электрическая изоляция следящего оборудования и хорошее заземление обязательны при использовании наполненного физиологическим раствором катетера в качестве электрода для ЭКГ. Все оборудование должно соответствовать рекомендации Американской ассоциации кардиологов (American

Heart Association) в том, что оно не должно обладать потенциалом создания тока утечки к пациенту более 10 микроампер. Между кабелем для ЭКГ и аппаратом для ЭКГ должен быть подключен фильтр для защиты от электрокаустики. Когда переходник подключен к катетеру, но не используется, на выступающую кнопку из нержавеющей стали для ЭКГ правого предсердия должен быть надет резиновый колпачок.

4. Врач должен знать об осложнениях / нежелательных побочных эффектах, связанных с катетеризацией правого предсердия и непреднамеренной катетеризацией правого желудочка, когда центральный венозный катетер намеренно вводится за пределы сочленения верхней полой вены и правого предсердия.
5. Обнаружение любого преждевременного сердцебиения может указывать на прикосновения катетера к сердцу; отведите катетер назад и проверьте его положение.
6. При попадании воздуха в устройство центрального венозного доступа возможна воздушная эмболия. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые соединения Люэра присоедините со всеми устройствами центрального венозного доступа.

Меры предосторожности:

1. Не изменяйте адаптер при использовании.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, хорошо разбирающимся в анатомических ориентирах, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Соблюдайте стандартные меры предосторожности и следуйте протоколам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасное удаление устройств в отходы.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Удалите устройство в отходы.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

1. Соблюдая стерильность, введите катетер в вену.
2. Стерильный оператор — передайте дистальный (т.е. охватывающий) конец стерильного участка трубки для внутривенного вливания нестерильному ассистенту.
3. Нестерильный ассистент — с помощью соединения Люэра присоедините переходник к трубке для внутривенного вливания и промойте систему раствором ионной соли, например 0,9% физиологическим раствором, 4% раствором хлорида натрия или 8,4% раствором бикарбоната натрия. Тщательно удалите все воздушные пузырьки и стуски крови.
4. Стерильный оператор — присоедините конец выступающим кончиком Люэра (т.е. проксимальный) стерильного участка трубки для внутривенного вливания к катетеру.

- Нестерильный ассистент — промойте все изделие в сборе.
- Стерильный оператор — удалите защитный резиновый колпачок с выступающей кнопки из нержавеющей стали на переходнике.
- Нестерильный ассистент — в случае аппарата для ЭКГ без селекторов отведений присоедините отрицательное контактное отведение для ЭКГ к переходнику, положительное контактное отведение к левой ноге, а контактное отведение заземления - к левой руке. В случае аппарата для ЭКГ с селекторами отведений выберите отведение II на аппарате для ЭКГ и присоедините отведение для правой руки к переходнику.
- Стерильный оператор — продвигайте вперед или отводите назад заполненный физиологическим раствором катетер, пока зубец P электрокардиограммы не начнет постепенно расти. В этот момент кончик катетера должен находиться у сращения полой вены с предсердием. Если кончик пройдет далее в правое предсердие, зубец P будет или таким же по величине, как зубец R, или станет двухфазным. Если катетер войдет в правый желудочек, зубец P исчезнет и появятся более широкие зубцы QRS.
- После завершения установки снимите адаптер ЭКГ и закройте удлинитель соответствующими соединителями Люэра присоедините.
- Продолжите процедуру.

Рекомендации по устранению неисправностей

- Раствор для солевого мостика — раствор, находящийся в катетере, должен содержать большое количество ионов, чтобы проводить электрические импульсы. Не используйте раствор глюкозы в воде, так как он не является ионным.

- Промывающие жидкости — прекратите введение всех промывающих жидкостей, чтобы свести к минимуму риск электростатического отклонения.
- Заземление — обеспечьте хороший контакт электродов для ЭКГ с кожей, чтобы получить оптимальную электрокардиограмму.
- Перемещение катетера внутри тела пациента — движение груди при дыхании или движение сердца при сокращении может заставить катетер переместиться, в результате чего получится волнообразная кардиограмма. Смена положений электродов на груди может уменьшить эту проблему.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Основные обозначения: Основные обозначения соответствуют стандарту ISO 15223-1

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Одноразовая стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света
Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер

Arrow, Arrow-Johans, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2023 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.

Adapter za elektrokardiografiju desne pretkomore

Arrow-Johans

Predviđena upotreba:

Adapter za elektrokardiografiju desne pretkomore dozvoljava verifikaciju položaja vrha katetera pomoću elektrokardiografije.

Indikacije za upotrebu:

EKG adapter je indikovano za praćenje i prenos EKG signala na EKG mašinu u cilju olakšavanja plasiranja katetera u centralni krvotok.

Kontraindikacije:

Nisu poznate.

Očekivana klinička korist:

Omoгуćuje prenos EKG signala na spoljašnju opremu za praćenje.

Radni profil:

Adapter za elektrokardiografiju desne pretkomore Arrow prenosi signal desne pretkomore iz jonskog fiziološkog rastvora u lumen katetera na EKG mašinu.



Sadrži opasne supstance:

Komponente ovog uređaja izrađene su od nerđajućeg čelika. Nerđajući čelik može sadržati > 0,1% težinskih procenata kobalta (CAS br. 7440-48-4), koji se smatra supstancom kategorije 1B CMR (karcinogeno, mutageno ili toksično po reprodukciju). Urađena je procena količine kobalta u adapteru za elektrokardiografiju desne pretkomore Arrow i, s obzirom na predviđenu upotrebu i toksikološki profil uređaja, ne postoji biološki bezbednosni rizik po pacijente kada se uređaj koristi prema ovom uputstvu za upotrebu.

⚠ **Opšta upozorenja i mere opreza**

Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obrađivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uređaja ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
2. Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
3. Kod upotrebe katetera ispunjenog slanim rastvorom kao transvenske EKG elektrode obavezna je stroga električna izolacija opreme za praćenje, kao i dobre tehnike uzemljenja. Prema preporuci Američke asocijacije za srce (American Heart Association) nijedan uređaj ne sme da isporučuje pacijentu više od 10 mikroampera struje curenja. Između EKG kabla i EKG mašine mora se ubaciti zaštitni filter za elektrokauterizaciju. Gumeni poklopac mora da pokriva muški taster adaptera za elektrokardiografiju desne pretkomore od nerđajućeg čelika kada je adapter priključen ali se ne koristi.

4. Kliničari moraju da budu svesni komplikacija i neželjenih nuspojava povezanih sa kateterizacijom desne pretkomore i nehotičnom kateterizacijom desne komore kad god se centralni venski kateter svesno uvodi dalje od spoja gornje šuplje vene i desne pretkomore.
5. Bilo kakav prevremeni otkucaj srca može da ukaže na to da je kateter dodirnuo srce. Izvucite kateter i proverite položaj.
6. Ako vazduh prodrue u uređaj za centralni venski pristup, može doći do vazdušne embolije. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uređajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke Luer-Lock.

Mere opreza:

1. Nemojte praviti izmene na adapteru tokom upotrebe.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. Primenjujte standardne mere opreza i pratite propise ustanove za sve postupke, uključujući i bezbedno odlaganje sredstava u otpad.
4. Ukoliko je pakovanje oštećeno ili nenamerno otvoreno pre upotrebe, nemojte koristiti uređaj. Odložite uređaj.
5. Uslovi skladištenja ovih uređaja zahtevaju da se uređaji čuvaju na suvom mestu, bez izlaganja direktnoj sunčevoj svetlosti.

Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

1. Kateter plasirajte intravenski poštujući tehnike asepsa.
2. Sterilni operater – Dodajte distalni ili ženski kraj sterilne intravenske cevi nesterilnom asistentu.
3. Nesterilni asistent – Preko Luer-Lock priključka povežite adapter na intravensku cev i prospirajte sistem jonskim slanim rastvorom, npr. fiziološkim rastvorom natrijum-hlorida od 0,9% ili rastvorom natrijum-hlorida od 4% ili rastvorom natrijum-bikarbonata od 8,4%. Temeljno uklonite sve mehuriće vazduha i ugruške krvi.
4. Sterilni operater – Preko Luer-Lock priključka povežite muški ili proksimalni kraj sterilne intravenske cevi na kateter.
5. Nesterilni asistent – Prospirajte ceo sklop.
6. Sterilni operater – Skinite gumeni zaštitni poklopac sa muškog tastera na adapteru od nerđajućeg čelika.
7. Nesterilni asistent – Za EKG mašine bez selektora odvoda, prikačite negativni krajnji odvod EKG-a na adapter, pozitivni krajnji odvod na levu nogu, a krajnji odvod za uzemljenje prikačite na levu ruku. Kod EKG mašina sa selektorima odvoda, odaberite odvod II na EKG mašini i stavite odvod za desnu ruku na adapter.
8. Sterilni operater – Uvlačite ili izvlačite kateter napunjen slanim rastvorom sve dok veličina P talasa na EKG zapisu tek počne da se progresivno povećava. U tom trenutku bi vrh katetera trebalo da je na spoju gornje šuplje vene i pretkomore. Ako vrh uvučete dalje u desnu pretkomoru, P talas će biti ili velik koliko i R talas ili će postati bifazičan. Ako kateter uđe u desnu komoru, P talas će nestati i pojaviti se širi QRS.
9. Nakon plasiranja izvadite EKG adapter i zatvorite protok na produžnoj liniji odgovarajućim Luer-Lock priključkom.
10. Nastavite sa zahvatom.

Saveti za rešavanje problema:

- Rastvor slanog mosta – Rastvor u kateteru mora da bude visokojonski kako bi sprovodio električni impuls. Nemojte koristiti deksTROZU u vodi, jer je to nejonski rastvor.
- Tečnosti za prošpricavanje – Obustavite upotrebu svih tečnosti za prošpricavanje kako bi se rizik od električne defleksije sveo na minimum.
- Uzemljenje – Vodite računa da koža bude dobro povezana sa EKG elektrodama kako bi se dobio optimalan EKG zapis.
- Unutrašnji pokreti katetera – Pokretanje grudnog koša tokom respiracije ili pokretanje srca tokom kontrakcije mogu da dovedu do toga da se kateter pomera, te zapis daje blagu talasastu liniju. Problem može da se ublaži promenom položaja odvoda na grudnom košu.

Referentnu literaturu o proceni pacijenta, edukaciji lekara, tehnikama plasiranja i mogućim komplikacijama povezanim sa ovim postupkom potražite u standardnim udžbenicima, medicinskoj literaturi, kao i na veb-sajtu kompanije Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/IFU

Za pacijente/korisnike/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (Kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SR

Rečnik simbola: Simboli su u skladu sa ISO 15223-1

Neki od simbola se ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod potražite na oznakama na proizvodu.

								
Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži opasne supstance	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom	Sistem jednostruke sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
								
Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije	Rok upotrebe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik

Arrow, Arrow-Johans, logotip Arrow, Teleflex i logotip Teleflex su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava u SAD i/ili drugim državama. © 2023 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

„Rx only“ se koristi na ovim oznakama kako bi se prenela sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): Oprez: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.

Adaptér pravej predsieňovej elektrokardiografie Arrow-Johans (RAECG)

Zamýšľaný účel:

Adaptér RAECG umožňuje overenie polohy hrotu katétra pomocou elektrokardiografie.

Indikácie na použitie:

Adaptér EKG je určený na monitorovanie a prenos EKG signálu do EKG prístroja na uľahčenie umiestnenia katétra v centrálnom obeh.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Umožňuje prenos EKG signálu do externého monitorovacieho zariadenia.

Výkonnosť charakteristiky:

Adaptér Arrow RAECG prenáša signál z pravej predsieňovej iónovej fyziologickej roztoku v lúмене katétra do EKG prístroja.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty tohto zariadenia sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Nehrdzavejúca oceľ môže obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v adaptéri Arrow RAECG bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.



Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Pri použití katétra naplneného fyziologickým roztokom ako transvenózneho elektródy EKG sú potrebné prísna elektrická izolácia monitorovacieho zariadenia a dobré techniky uzemnenia. Všetko vybavenie by malo byť v súlade s odporúčaním American Heart Association (Amerického združenia pre srdcové choroby), že nedokáže dodávať pacientovi zvodový prúd viac ako 10 mikroampérov. Medzi kábel EKG a prístroj EKG je potrebné vložiť ochranný filter elektrokauterizácie. Ak je adaptér zapojený, ale nepoužíva sa, gumené viečko musí zakryvať výčnievajúce tlačidlo RAECG z nehrdzavejúcej ocele.

4. Lekári musia byť oboznámení s komplikáciami/nežiaducimi vedľajšími účinkami spojenými s pravou predsieňovou a neúmyselnou pravou komorovou katetrizáciou vždy, keď je zavedený centrálny žilový katéter úmyselne zavedený za prekríženie hornej dutej žily a pravej predsieňe.
5. Akýkoľvek predčasný srdcový rytmus môže naznačovať, že sa katéter dotýka srdca. Vytiahnite katéter a skontrolujte polohu.
6. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózy prístup, môže dôjsť k vzduchovej embólii. Pri akejkolvek pomôcke na centrálny venózy prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas používania adaptér nemeňte.
2. Zátko musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

1. Katéter zaveďte asepticky intravenózne.
2. Sterilný operátor – zasuňte distálny alebo hrdlový koniec sterilnej dĺžky I. v. hadičky k nesterilnému asistentovi.
3. Nesterilný asistent – pripojte adaptér Luer-Lock do i. v. hadičky a prepláchnite systém s roztokom iónovej soli, napr. 0,9 % fyziologický roztok, 4 % chlorid sodný alebo 8,4 % roztok hydrogenuhličitanu sodného. Starostlivo odstráňte všetky vzduchové bubliny a krvné zrazeniny.
4. Sterilný operátor – pripojte zástrčka Luer-Lock alebo proximálny koniec sterilnej i. v. hadičky s katétrom.
5. Nesterilný pomocník – prepláchnite celú zostavu.
6. Sterilný operátor – odstráňte gumeného ochranného viečka z výčnievajúceho tlačidla z nehrdzavejúcej ocele na adaptéri.
7. Nesterilný pomocník – v prípade zariadení EKG bez voličov vodičov pripojte záporný terminálny vodič EKG k adaptéru, kladný terminál k ľavej nohe a uzemňovací vodič k ľavému ramenu. V prípade zariadení EKG s výberom vodičov vyberte elektródu II na zariadení EKG a pripojte vodič praveho ramena k adaptéru.
8. Sterilný operátor – posúvajte katétrom naplnený fyziologický roztok alebo ho vytiahnite, až kým sa veľkosť P vlny stopy EKG nezačne postupne zväčšovať. V tomto okamihu by mal byť hrot katétra na kavotriálnej junkcii. Ak sa hrot posunie ďalej do pravej predsieňe, P vlna bude buď taká veľká ako R vlna, alebo sa stane dvojfázovou. Ak katéter vstúpi do pravej komory, P vlna zmizne a objaví sa širší QRS.

9. Po dokončení umiestnenia odstráňte adaptér EKG a uzavrite predĺženie pomocou vhodných spojov so zámkom Luer-Lock.

10. Pokračujte v postupe.

Tipy na riešenie problémov:

- Roztok soľného mostíka – roztok v katétre musí byť vysoko iónový, aby mohol viesť elektrický impulz. Nepoužívajte dextrózu vo vode, pretože je neiónová.
- Preplachovacie kvapaliny – vypnite všetky preplachovacie kvapaliny, aby ste minimalizovali riziko elektrického odklonenia.
- Uzemnenie – zaisťte dobré spojenie pokožky s elektródami EKG, aby sa optimalizovalo snímanie pomocou EKG.
- Pohyb vnútorného katétra – pohyb hrudníka počas dýchania alebo pohyb srdca počas kontrakcie môžu spôsobiť, že sa katéter pohne a vytvorí vzlietne stopy. Zmena polohy hrudných elektród môže problém zmierniť.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com.

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.



Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla
Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca

Arrow, Arrow-Johans, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku.

Adapter za elektrokardiografijo desnega preddvora (RAECG) Arrow-Johans

Predvideni namen:

Adapter RAECG omogoča preverjanje položaja kateterske konice z uporabo elektrokardiografije.

Indikacije za uporabo:

Adapter RAECG je indiciran za spremljanje in prenos EKG-signala v napravo EKG za olajšanje namestitve katetra v centralni krvni otok.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Omogoča prenos signala EKG v zunanjo opremo za spremljanje.

Značilnosti delovanja:

Adapter RAECG Arrow prenaša signal desnega atrija iz ionske fiziološke raztopine v svetlini katetra v napravo EKG.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli tega pripomočka so izdelani z uporabo nerjavnega jekla. Nerjavno jeklo lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v adapterju RAECG Arrow je bila ocenjena in glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočka ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomoček uporablja v skladu s temi navodili za uporabo.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Pri uporabi katetrov, napolnjenih s fiziološko raztopino, za transvenske EKG elektrode, je obvezna električna izolacija nadzorne opreme in dobra ozemljitev. Vsa oprema mora biti v skladu s priporočili Ameriškega združenja za srce (American Heart Association) nezmožna sprožiti v pacienta več kot 10 mikroamperov uhajavega toka. Med kabel za EKG in napravo za EKG vstavite zaščitni filter za elektrokavterizacijo. Moški gumb RAECG iz nerjavnega jekla mora biti prekrit z gumijastim pokrovčkom, ko je adapter v liniji, a ne v uporabi.
4. Kliniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s katetrizacijo desnega preddvora in nehotno katetrizacijo desnega prekata, kadar centralni venški kateter, ki ga uvajajo, namerno vstavijo dlje od stika zgornje vene kave in desnega preddvora.

5. Vsak prezgodnji srčni utrip lahko nakazuje, da se kateter dotika srca; izvlecite kateter in preverite položaj.
6. Če dovolite, da krak vstopi v pripomoček za centralni venški dostop, lahko pride do zračne embolije. Z vsemi pripomočki za centralni venški dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.

Previdnostni ukrepi:

1. Adapterja med uporabo ne spreminjajte.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Kateter aseptično vstavite intravensko.
2. Sterilno umiti operater – distalni ali ženski konec sterilne iv. cevke podajte nesterilno umitemu pomočniku.
3. Nesterilno umiti pomočnik – adapter z nastavkom Luer-Lock priključite na iv. cevko in sistem prebrizgajte z ionsko solno raztopino, npr. 0,9-odstotno fiziološko raztopino, 4-odstotnim natrijevim kloridom ali 8,4-odstotno raztopino natrijevega bikarbonata. Skrbno odstranite vse zračne mehurčke in krvne strdke.
4. Sterilno umiti operater – možki ali proksimalni konec sterilne iv. cevke z nastavkom Luer-Lock priključite na kateter.
5. Nesterilno umiti pomočnik – celoten sklop prebrizgajte.
6. Sterilno umiti operater – odstranite gumijasti zaščitni pokrovček z moškega gumba iz nerjavnega jekla na adapterju.
7. Nesterilno umiti pomočnik – za EKG-naprave brez izbiralnikov odvodov povežite odvod negativnega terminala EKG z adapterjem, odvod pozitivnega terminala z levo nogo in odvod ozemljitvenega terminala z levo roko. Za EKG-naprave z izbiralniki odvodov izberite odvod II na EKG-napravi in namestite odvod desne roke na adapter.
8. Sterilno umiti operater – s fiziološko raztopino napolnjen kateter vpeljajte ali umikajte, dokler ne začne velikost vala P na signalu EKG progresivno naraščati. V tem trenutku bi morala biti kateterska konica v stičišču vene kave in preddvora. Če konico potisnete naprej v desni preddvor, je val P velik kot val R ali postane bifazen. Če kateter vstopi v desni prekat, val P izgine in pojavi se širši QRS.
9. Ko je nameščanje zaključeno, odstranite adapter EKG in izvedite zaporo podaljševalne linije z ustreznimi priključki Luer-Lock.
10. Nadaljujte poseg.

Nasveti za odpravljanje težav:

- Raztopina elektrolitnega ključa – raztopina v katetru mora biti močno ionska, da prevaja električne impulze. Ne uporabljajte dekstroze v vodi, ker ni ionska.

- Tekočine za prebrizgavanje – prenehajte uporabljati tekočine za prebrizgavanje, da zmanjšate tveganje električnega odklona.
- Ozemljitev – za optimalno zapisovanje EKG mora biti koža dobro povezana z EKG-elektrodami.
- Notranji premiki katetra – premikanje prsnega koša med dihanjem ali premikanje srca med krčenjem lahko povzročita premik katetra in valujoč EKG-zapis. Premestitev odvodov na prsnem košu lahko težavo olajša.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne

učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktno osebo za vigilancio) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Proizvajalec	Datum izdelave	Uvoznik

Arrow, Arrow-Johans, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.

Adaptador para electrocardiografía auricular derecha Arrow-Johans (RAECG)

Finalidad prevista:

El adaptador para electrocardiografía auricular derecha (RAECG) permite verificar la posición de la punta del catéter mediante electrocardiografía.

Indicaciones de uso:

El adaptador de ECG está indicado para monitorizar y transmitir la señal de ECG al equipo de ECG para facilitar la colocación de un catéter en la circulación central.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Permite la transmisión de la señal de ECG a un equipo de monitorización externo.

Características de funcionamiento:

El adaptador RAECG Arrow transfiere la señal de la aurícula derecha desde la solución salina iónica en la luz del catéter al equipo de ECG.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes de este dispositivo están fabricados con acero inoxidable. El acero inoxidable puede contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en el adaptador RAECG Arrow se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico del dispositivo, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando el dispositivo se utiliza siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

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 reducir su rendimiento o 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. El aislamiento eléctrico estricto del equipo de monitorización y el uso de técnicas adecuadas de conexión a tierra son obligatorios cuando se utiliza un catéter lleno de solución salina como electrodo de ECG transvenoso. Todo el equipo debe cumplir la recomendación de la American Heart Association de ser incapaz de administrar una corriente de fuga superior a 10 microamperios al paciente. Se debe insertar un filtro de protección de electroauterización entre el cable de ECG y el equipo de ECG. Debe colocarse un capuchón de goma sobre el botón macho de acero inoxidable para RAECG cuando el adaptador esté conectado pero no se esté utilizando.

4. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al cateterismo auricular derecho y el cateterismo ventricular derecho accidental siempre que el catéter venoso central introducido se haga pasar intencionadamente más allá de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
5. Cualquier latido cardiaco prematuro puede indicar que el catéter ha tocado el corazón; retraiga el catéter y compruebe la posición.
6. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central para evitar la desconexión accidental.

Precauciones:

1. No modifique el adaptador durante el uso.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura 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.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Coloque el catéter en el interior de la vena empleando una técnica aséptica.
2. Operador estéril – Pase el extremo distal o hembra de tubo IV estéril a un asistente no estéril.
3. Asistente no estéril – Conecte el adaptador Luer-Lock al tubo IV y lave el sistema con una solución salina iónica, p. ej., solución salina al 0,9 %, solución de cloruro de sodio al 4 % o solución de bicarbonato sódico al 8,4 %. Elimine de forma metódica todas las burbujas de aire y coágulos sanguíneos.
4. Operador estéril – Conecte el Luer-Lock del extremo proximal o macho del tubo IV estéril al catéter.
5. Asistente no estéril – Lave todo el conjunto.
6. Operador estéril – Retire el capuchón de goma protector del botón macho de acero inoxidable del adaptador.
7. Asistente no estéril – En el caso de equipos de ECG sin selectores de cables, conecte el cable del terminal negativo de ECG al adaptador, el terminal positivo a la pierna izquierda y el cable del terminal de tierra al brazo izquierdo. En el caso de equipos de ECG con selectores de cables, elija el cable II en el equipo de ECG y coloque el cable del brazo derecho en el adaptador.

8. Operador estéril – Haga avanzar o retraiga el catéter lleno de solución salina hasta que el tamaño de la onda P del trazado del ECG apenas empiece a aumentar progresivamente. En este punto, la punta del catéter debe estar en la unión cavoauricular. Si se hace avanzar más la punta al interior de la aurícula derecha, la onda P aparecerá del mismo tamaño que la onda R o se volverá bifásica. Si el catéter entra en el ventrículo derecho, la onda P desaparecerá y aparecerá una QRS más ancha.
9. Una vez finalizada la colocación, retire el adaptador de ECG y ocluya la extensión con los conectores Luer-Lock adecuados.
10. Continúe con el procedimiento.

Sugerencias para la solución de problemas:

- Solución de puente salino – La solución en el catéter debe ser altamente iónica para conducir el impulso eléctrico. No utilice dextrosa en agua, ya que no es iónica.
- Líquidos de lavado – Suspendeda todos los líquidos de lavado para minimizar el riesgo de deflexión eléctrica.
- Conexión a tierra – Para optimizar el trazado del ECG, asegure una buena conexión de la piel con los electrodos de ECG.

- Movimiento interno del catéter – El movimiento del tórax durante la respiración o el movimiento del corazón durante la contracción pueden hacer que el catéter se mueva y produzca un trazado ondulante. Este problema se puede solucionar recolocando los cables del tórax.

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	Contiene sustancias peligrosas	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	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador

Arrow, Arrow-Johans, el logotipo de Arrow, 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.

Arrow-Johans-adapter för elektrokardiografi av höger förmak (RAECG)

Avsett ändamål:

RAECG-adaptorn möjliggör för verifiering av kateterspetsläget med hjälp av elektrokardiografi.

Indikationer för användning:

EKG-adaptorn är avsedd att övervaka och överföra EKG-signalen till EKG-apparaten för att underlätta placering av en kateter i centrala cirkulationen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjlighet till överföring av EKG-signal till extern övervakningsutrustning.

Prestandaegenskaper:

Arrow RAECG-adapter överför höger förmaks signal från den joniska koksaltlösningen i kateterlumenet till EKG-maskinen.



Innehåller farliga ämnen:

Den här enhetens komponenter har tillverkats genom användning av rostfritt stål. Rostfritt stål kan innehålla > 0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr. 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i Arrow RAECG adapter har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enhetens toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheten används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

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 förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Noggrann elektrisk isolering av övervakningsutrustning och god jordningsteknik måste tillämpas när en koksaltlösningssyftad kateter används som en transvenös EKG-elektrod. All utrustning ska uppfylla rekommendationerna från American Heart Association (amerikanska hjärtföreningen) för oförmågan att kunna leverera läckströmmar på mer än 10 mikroampere genom patienten. Ett skyddande filter för elektrisk kauterisation ska läggas in mellan EKG-kabeln och EKG-apparaten.

Ett gummilock måste användas över den rostfria RAECG-knappen av hantyp när adaptorn är i linje, men inte används.

4. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som associeras med kateterisering av höger förmak och oavsiktlig kateterisering av höger kammare närhelst en central venkateter som förs in avsiktligt passerar längre än övergången mellan övre hälften och höger förmak.
5. Prematurslag kan indikera att katetern vidrör hjärtat. Dra tillbaka katetern och kontrollera läget.
6. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en anordning för central venåtkomst. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med anordning för central venåtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera inte adaptorn under användning.
2. Förarandet 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.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Lägg in katetern intravenöst med aseptisk teknik.
2. Steril användare – räck den distala änden eller honåden på en steril del av IV-slangen till en icke-steril assistent.
3. Icke-steril assistent – anslut Luer-lockadaptorn till IV-slangen och spola systemet med en jonisk saltlösning, t.ex. 0,9 % koksaltlösning, 4 % natriumklorid eller 8,4 % natriumbikarbonatlösning. Var mycket noga med att ta bort alla luftbubblor och trombos.
4. Steril användare – anslut slangens hane eller proximala ändens Luer-lock till katetern.
5. Icke-steril assistent – spola hela enheten.
6. Steril användare – avlägsna det skyddande gummilocket från den rostfria hantypknappen på adaptorn.
7. Icke-steril assistent – för EKG-apparater utan avledningsväljare ansluter du EKG:ets negativa terminal till adaptorn, positiv terminal till vänster ben och jordkabeln på vänster arm. För EKG-apparater med avledningsväljare tar du avledning II på EKG-apparaten och placerar höger arms avledning mot adaptorn.
8. Steril användare – för fram eller dra tillbaka den koksaltlösningssyftade katetern tills storleken på EKG-kurvans P-våg precis gradvis börjar bli större. Vid den här punkten bör kateterspetsen vara vid övergången mellan hålrum och atrium. Om spetsen förs fram längre till höger förmak kommer P-vågen att vara antingen lika stor som R-vågen eller bifasisk. Om katetern tränger in i höger kammare, försvinner P-vågen och ett större QRS-komplex visas.

9. Efter placeringen har slutförts ska EKG-adaptorn avlägsnas och förlängningen blockeras med lämpliga Luer-Lockanslutningar.

10. Fortsätt med förfarandet.

Felsökningstips:

- Saltbrygga – lösningen i katetern måste vara högradigt jonisk för att leda den elektriska impulsen. Använd inte dextrös i vatten eftersom det är icke-joniskt.
- Spolvätska – koppla bort alla spolvätskor för att minimera risken för elektrisk avböjning.
- Jordning – säkerställ att EKG-elektrodena har god kontakt med huden för att optimera EKG-registreringen.
- Inre rörelse av kateter – bröstets rörelse under andningen eller hjärtats rörelse under sammandragning kan orsaka att katetern rör sig och producerar en undulerande kurva. Omplacering av bröstavledningarna kan minska problemet.

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 regleringsystem (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	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus
								
Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör

Arrow, Arrow-Johans, Arrow-logotypen, 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.

Arrow-Johans Sağ Atriyal Elektrokardiyografi (SAEKG) Adaptörü

Kullanım Amacı:

SAEKG Adaptörü, kateter ucunun pozisyonunu elektrokardiyografi kullanarak doğrulamaya olanak verir.

Kullanma Endikasyonları:

EKG Adaptörü, santral dolaşımına kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak için EKG sinyalinin izlemek ve EKG makinesine iletmek için endikedir.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

EKG sinyalinin harici izleme ekipmanına iletimine izin verir.

Performans Özellikleri:

Arrow SAEKG Adaptörü, sağ atriyal sinyali, kateter lümenindeki iyonik salın solüsyonundan EKG makinesine aktarır.



Tehlikeli Maddeler İçeri:

Bu cihazın bileşenleri, paslanmaz çelik kullanılarak üretilmiştir. Paslanmaz çelik, >%0,1 ağırlıklı/ağırlıklı kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu, kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Arrow SAEKG Adaptöründeki kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazın kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında cihaz, bu kullanma talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.

Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Bir salın dolu kateteri transvenöz EKG elektrodu olarak kullanırken izleme ekipmanının kesin elektriksel yalıtımı ve iyi topraklama teknikleri şarttır. Tüm ekipman American Heart Association'ın (Amerikan Kalp Derneği) hastaya 10 mikroamp üzerinde sızıntı akımı iletemeyecek olma önerisine uyması gerekir. EKG kablosu ve EKG makinesi arasında bir elektrototer koruma filtresi yerleştirilmelidir. Adaptör devre içi olduğunda ama kullanılmadığında paslanmaz çelik erkek SAEKG düğmesi üzerinde kauçuk kapak bulunmalıdır.

4. Klinisyenler, santral venöz kateter bilerek superior vena kava ve sağ atriyum bileşkesinin ötesine geçirildiğinde sağ atriyal ve istemeden sağ ventriküler kateterizasyonla ilişkili komplikasyonların/istenmeyen yan etkilerin farkında olmalıdır.
5. Herhangi bir prematür kalp atımı kateterin kalbe dokunmasına işaret edebilir; kateteri geri çekin ve konumu kontrol edin.
6. Santral venöz erişim cihazına hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

Önlemler:

1. Kullanım sırasında adaptör üzerinde değişiklik yapmayın.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dâhil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığına bırakılmamasını gerektirir.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. Kateteri aseptik olarak intravenöz yerleştirin.
2. Steril Operatör - Steril olmayan asistana steril IV tüpün distal veya dişi ucunu geçirin.
3. Steril Olmayan Asistan - Adaptörü IV tüpe Luer-Lock bağlantılarla bağlayın ve sistemden bir iyonik tuz solüsyonu, örn. %0,9 salın solüsyonu, %4 sodyum klorür veya %8,4 sodyum bikarbonat solüsyonu sıvı geçirin. Tüm hava kabarcıkları ve kan pıhtılarını dikkatle çıkarın.
4. Steril Operatör - IV tüpün erkek veya proksimal ucu katetere Luer-Lock bağlantılarla bağlayın.
5. Steril Olmayan Asistan - Tüm tertibattan sıvı geçirin.
6. Steril Operatör - Adaptör üzerindeki paslanmaz çelik erkek düğmeden kauçuk koruyucu kapağı çıkarın.
7. Steril Olmayan Asistan - Elektrot seçicileri olmayan EKG makineleri için EKG'nin negatif terminali elektrodu adaptöre, pozitif terminali sol bacağı ve toprak terminali elektrodu sol kola bağlayın. Elektrot seçicileri olan EKG makineleri için EKG makinesinde derivasyon II seçin ve sağ kol elektrodu adaptöre yerleştirin.
8. Steril Operatör - Salın dolu kateteri EKG trasesinin P dalgası ancak giderek büyümeye başlayacak duruma gelinceye kadar ilerletin veya geri çekin. Bu noktada kateter ucunu kavroatriyal bileşkede olmalıdır. Eğer uc sağ atriya daha fazla ilerletilmişse P dalgası ya R dalgası kadar büyük olur ya da bifazik hale gelir. Kateter sağ ventriküle girse P dalgası kaybolur ve daha geniş bir QRS belirlir.
9. Yerleştirme tamamlandıktan sonra EKG adaptörünü çıkarın ve uzatmayı uygun Luer-Lock konektörlerle okültide edin.
10. İşlemler devam edin.

Sorun Giderme Önerileri:

- Tuz köprüsü çözümü - Kateterdeki çözümü elektriksel impulsu geçirmek üzere yüksek ölçüde iyonik olmalıdır. İyonik olmadığından suda dektroz kullanmayın.
- Sıvı geçirme sıvıları - Tüm sıvı geçirme sıvılarını elektriksel defleksiyon riskini minimuma indirmek üzere kesin.
- Topraklama - EKG trasesini optimum hale getirmek için EKG elektrotlarına iyi cilt bağlantısı sağlayın.
- Dahili kateter hareketi - Solunum sırasında göğüs hareketi veya kontraksiyon sırasında kalp hareketi kateterin hareket etmesine ve iniş çıkışı bir traseye neden olabilir. Göğüs elektrotlarının tekrar konumlandırılması problemi çözebilir.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamları (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembollere yönelik ürün etiketine bakın.

								
Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakın	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun
								
Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma

Arrow, Arrow-Johans, Arrow logosu, Teleflex ve Teleflex logosu, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Правопередсердний електрокардіографічний (ППЕКГ) адаптер Arrow-Johans

Призначення:

Адаптер ППЕКГ дозволяє перевірити положення кінчика катетера за допомогою електрокардіографії.

Показання для застосування:

Адаптер Arrow ППЕКГ передає сигнал правого передсердя з іонного розчину натрію хлориду в просвіті катетера на апарат ЕКГ.

Протипоказання:

Невідомі.

Очікувані клінічні переваги:

Дозволяє передачу ЕКГ-сигналу на зовнішнє обладнання моніторингу.

Експлуатаційні характеристики:

Адаптер Arrow ППЕКГ передає сигнал правого передсердя з іонного розчину натрію хлориду в просвіті катетера на апарат ЕКГ.



Містить небезпечні речовини:

Компоненти цього пристрою виготовлені із неіржавної сталі. Неіржавна сталь може містити > 0,1% масової концентрації кобальту (CAS № 7440-48-4), який вважається небезпечною речовиною категорії 1B CMR (канцерогенні, мутагенні або з токсичним впливом на репродуктивну систему). Було оцінено вміст кобальту в адаптері Arrow ППЕКГ; судячи з призначення та сукупності токсикологічних характеристик цього пристрою, ризик з точки зору біологічної безпеки пацієнтів відсутній за умови використання пристрою згідно вказівок у цій настанові за експлуатації.



Загальні застереження та запобіжні заходи

Застереження

1. Стерильний, для одноразового застосування: Не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може призвести до смерті. Повторна обробка медичних пристроїв, призначених лише для одноразового застосування, може призвести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладишу в упаковці. Невиконання цього може призвести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.
3. Суворе електричне ізоляція обладнання для моніторингу та належні методи заземлення є обов'язковими під час використання наповненого фізіологічним розчином катетера як трансвенозного ЕКГ-електрода. Усе обладнання повинно відповідати рекомендаціям American Heart Association, щоб воно забезпечило

надходження струму витоку в понад 10 мікроампер до пацієнта. Між кабелями ЕКГ та апаратом ЕКГ слід вставити захисний фільтр від електрокоагуляції. Коли адаптер знаходиться в системі, але не використовується, гумовий ковпачок повинен знаходитися над штепсельною кнопкою ППЕКГ із нержавіючої сталі.

4. Клініцисти повинні знати про ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з катеризацією правого передсердя та ненавмисною катеризацією правого шлуночка, коли введений центральний венозний катетер навмисно проводять за межі стику верхньої порожнистої вени та правого передсердя.
5. Будь-яке передчасне серцебиття може означати, що катетер торкається серця; відтягніть катетер і перевірте положення.
6. У випадку попадання повітря до центрального венозного приладу доступу може розвинути повітряна емболія. Застосуйте тільки надійно закріплені з'єднання Люер-Лок у всіх центральних венозних приладах доступу, щоб попередити випадкове роз'єднання.

Запобіжні заходи:

1. Не модифікуйте адаптер під час використання.
2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.
3. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтеся політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристроїв.
4. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або ненавмисно відкрита перед використанням. Утилізуйте пристрій.
5. Умови зберігання цих пристроїв вимагають, щоб вони зберігалися в сухому місці та подалі від прямих сонячних променів.

Рекомендована процедура: проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

1. Введіть катетер у вену, дотримуючись правил асептики.
2. Стерильний оператор — проведіть дистальний або гніздовий кінець стерильної частини в/в трубки до нестерильного асистента.
3. Нестерильний асистент — приєднайте адаптер Люер-Лок до в/в трубки та промітьте систему розчином іонної солі, наприклад 0,9% фізіологічним розчином, 4% розчином натрію хлориду або 8,4% розчином бікарбонату натрію. Ретельно видавіть усі бульбашки повітря та згустки крові.
4. Стерильний оператор — приєднайте проксимальний або штепсельний кінець Люер-Лок стерильної в/в трубки до катетера.
5. Нестерильний асистент — промітьте весь блок.
6. Стерильний оператор — зніміть захисний гумовий захисний ковпачок зі штепсельної кнопки з нержавіючої сталі на адаптері.

7. Нестерильний асистент — підключіть клеми негативного електрода ЕКГ до адаптера, клеми позитивного кінцевого електрода — до лівої ноги, а клеми заземлюючого електрода — до лівої руки для апаратів ЕКГ без перемикача відведення. Для апаратів ЕКГ із перемикачем відведення — виберіть на апараті ЕКГ електрод II та приєднайте електрод для правої руки до адаптера.
8. Стерильний оператор — просувайте або відтягуйте наповнений фізіологічним розчином катетер, доки розмір зубця Р під час запису ЕКГ не почне прогресивно збільшуватися. У цей момент кінчик катетера повинен знаходитися в місці стику верхньої порожнистої вени з правим передсердям. Якщо кінчик просунути далі в праве передсердя, зубець Р буде або таким самим великим, як зубець R, або стане двофазним. Якщо катетер потрапить у правий шлуночок, зубець Р зникне, а ширший комплекс QRS з'явиться.
9. Після завершення розміщення зніміть адаптер ЕКГ і закрийте подовжувач відповідними з'єднаннями Люер-Лок.
10. Продовжіть процедуру.

Поради щодо усунення проблем

- Розчин сольового містка — розчин у катетері повинен бути високоіонним, щоб проводити електричний імпульс. Не використовуйте декстрозу у воді, оскільки вона не іоніонна.
- Промивання рідинами — утилізуйте всі рідини для промивання, щоб мінімізувати ризик електричного відхилення.

- Заземлення — забезпечте хороший контакт шкіри з ЕКГ-електродами, щоб оптимізувати запис ЕКГ.
- Внутрішній рух катетера — рухи грудної клітки під час дихання або рухи серця під час скорочення можуть призвести до руху катетера й утворення хвилястого запису. Зміна положення електродів на грудній клітці може зменшити проблему.

Додаткову інформацію про обстеження пацієнта, навчання клініциста, методики введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою виникла надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи Вашої країни. Контактні дані компетентних уповноважених органів у відповідній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на такому сайті Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1

Деякі символи можуть не стосуватися цього виробу. Див. маркування виробу, щоб ознайомитися із символами, які стосуються саме цього виробу.

Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкцій для застосування	Містить небезпечні речовини	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром	Обережати від сонячного світла
Зберігати у сухому місці	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Номер за каталогом	Номер партії	Строк придатності	Виробник	Дата виробництва	Імпортер

Arrow, Arrow-Johans, логотип Arrow, Teleflex і логотип Teleflex є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2023 Teleflex Incorporated. Всі права застережено. Позначення «Rx only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага! Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою. Дозволено лише ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.



EU Authorized Representative
and Importer:



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

G-04900-132C, Rev. 02 (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®